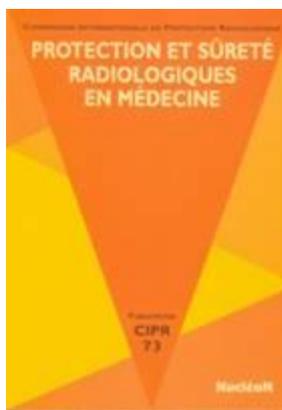




RÉGLEMENTATION EN RADIOPROTECTION RELATIVE À LA PROTECTION DES PATIENTS



Marc AMMERICH

LES TEXTES RÉGLEMENTAIRES

Décret 2003-270 du 24 mars 2003

**Protection des personnes exposées à des
rayonnements ionisants à des fins médicales**

Et modifié

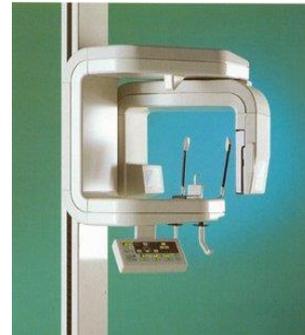
Décret 2007-1582 du 7 novembre 2007

Art R. 1333-55 à 74

PROTECTION DES PATIENTS

JUSTIFICATION

Préalablement à la prescription et à la réalisation de l'acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste procède à l'analyse permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct.



En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

PROTECTION DES PATIENTS

Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée :

- en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité,
- en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

PROTECTION DES PATIENTS

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.

PROTECTION DES PATIENTS

OPTIMISATION

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.

PROTECTION DES PATIENTS

Pour les actes de médecine nucléaire à visée **diagnostique**, les médecins réalisateurs doivent mettre en œuvre 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.

PROTECTION DES PATIENTS

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.

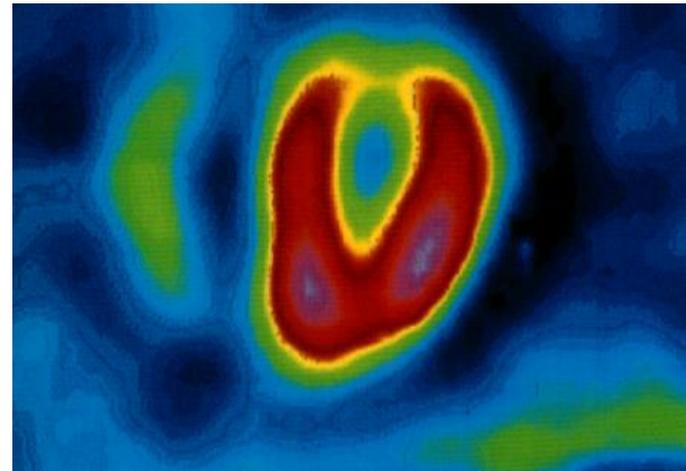
LA MÉDECINE NUCLÉAIRE

La médecine nucléaire (imagerie médicale et thérapie)

- utilisation de radioéléments à vie courte
- faibles doses en diagnostic, fortes en thérapie
- problème de la durée de l'hospitalisation des patients

Scintigraphie
cardiaque

Thallium 201



PROTECTION DES PATIENTS

Avant de réaliser un 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 et la possibilité pour le patient de suivre ces conseils.

PROTECTION DES PATIENTS

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 comportent des éléments obligatoires définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

PROTECTION DES PATIENTS

Lorsqu'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales ne présente pas **d'avantage direct** pour la personne exposée

en particulier lors des expositions effectuées dans le cadre de la recherche,

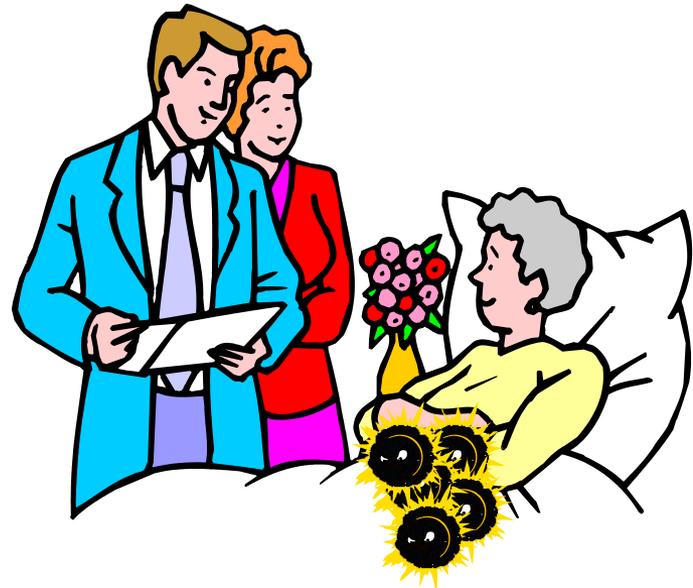
le médecin réalisant l'acte doit accorder une attention particulière à la justification et à l'optimisation de celui-ci, en déterminant notamment une dose maximale de rayonnement.

PROTECTION DES PATIENTS

Une contrainte de dose est également établie par le médecin ou le chirurgien-dentiste lors d'une exposition aux rayonnements ionisants des personnes

qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, en dehors de leur profession,

participent au soutien et au réconfort de patients à l'occasion du diagnostic ou du traitement médical de ces derniers.



PROTECTION DES PATIENTS

Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'acte.

Le réalisateur fait un compte rendu avec les informations sur les procédures utilisées, l'optimisation et la justification pour une ESTIMATION DE LA DOSE RECUE PAR LE PATIENT.

PROTECTION DES PATIENTS

Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants,

des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté (12 février 2004) pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain.

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.

PROTECTION DES PATIENTS

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, en utilisant des guides de procédures

PROTECTION DES PATIENTS

Les guides de prescription et de procédure de réalisation des actes doivent contenir des informations spécifiques pour :

- les actes concernant les enfants ;
- les actes concernant les femmes enceintes ;
- les actes de médecine nucléaire concernant les femmes qui allaitent ;
- les examens effectués dans le cadre d'un dépistage organisé pour des maladies spécifiques

PROTECTION DES PATIENTS

Décisions ASN concernant les formations des professionnels de santé :

Objectifs

Durée

Contenu

Reconnaissance des formations équivalentes

ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS EN RADIOPROTECTION

PROTECTION DES PATIENTS

Art R. 1333-109 à 111

Déclaration à l'ASN

Décision ASN fixe les critères

Notamment dans le cas de dépassement de limites.

↳ Déclaration au préfet



QU'EST-CE QU'UN ÉVÉNEMENT SIGNIFICATIF EN RADIOPROTECTION ?

La loi relative à la compétence et à la sécurité en matière nucléaire (loi n° 2006-702 du 23/06/2006) a défini la responsabilité comme la prévention contre les événements significatifs. Cette loi a révisé les règles des procédures et des modalités de prévention et de surveillance visant à anticiper ou à limiter les conséquences des événements significatifs prévus par les protocoles. Ces derniers ont notamment à compter de ces dates pour être révisés.

La décision, sur les recommandations des accords et sans égard aux recommandations, des événements significatifs, dans le domaine de la radioprotection, est soumise au ministre de la Santé. Les plus significatifs d'entre eux doivent être analysés. L'analyse de ces incidents doit être effectuée en tenant compte de considérations autres que celles relatives à la sûreté, compte tenu de ses causes et conséquences.

Les événements significatifs en radioprotection doivent obligatoirement être déclarés, ainsi que le prévoit le code de la santé publique, selon la 1333-111 et le code de santé.

Pour l'exposition des patients
Déclaration au directeur de
l'agence régionale de santé