



La radioprotection des patients : Evolutions réglementaires après la publication de la directive 2013-59 Euratom

Dr Thierry KIFFEL

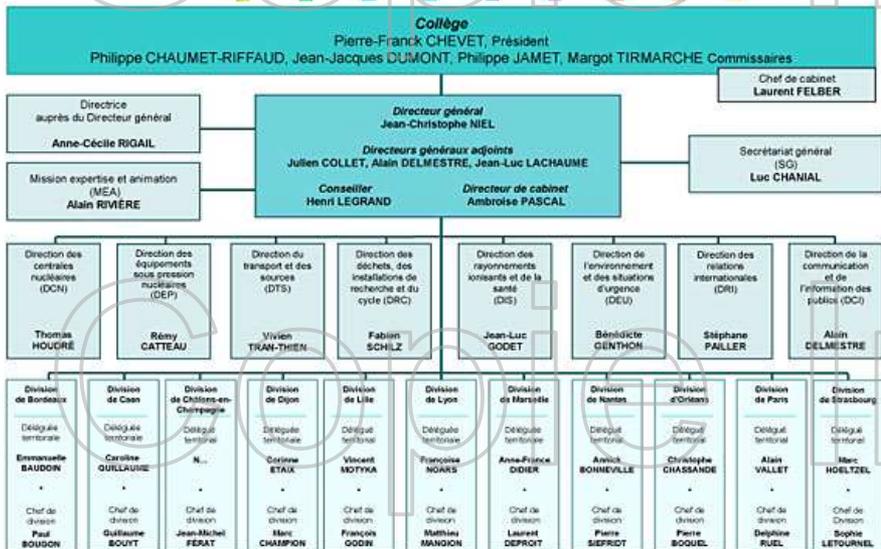
Chargé de mission

Direction des rayonnements ionisants et de la santé
(DIS)

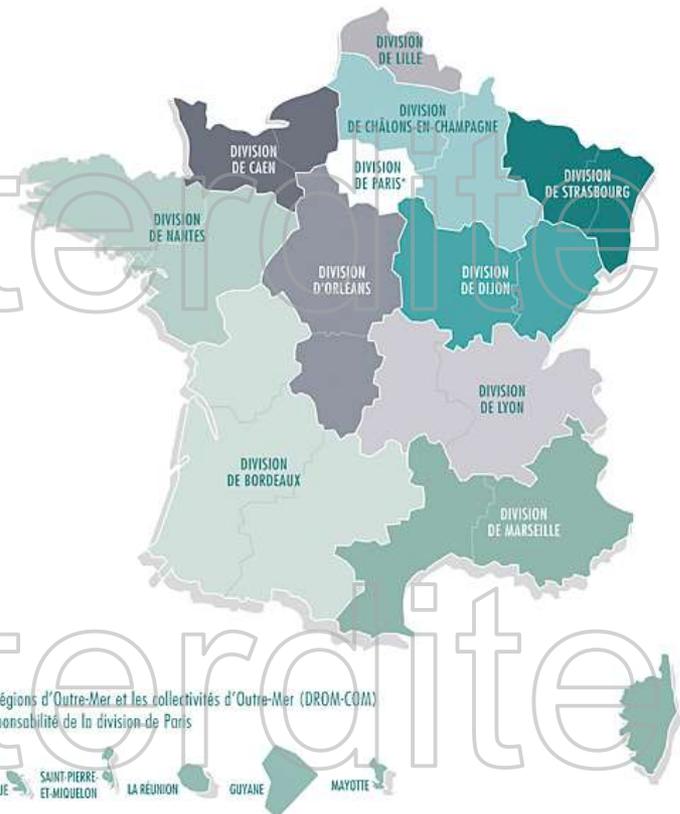
Autorité de Sûreté Nucléaire



Organigramme de l'ASN - SMO/ORG/101



Version du 01/04/2015



* Les départements et régions d'Outre-Mer et les collectivités d'Outre-Mer (DROM-COM) sont placés sous la responsabilité de la division de Paris

« Recasting » de directives

- **89-618Euratom** → information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique
- **90-641Euratom** → protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée
- **96-29Euratom** → fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants
- **97-43Euratom** → radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- **2003-122Euratom** → relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines

Le calendrier de transposition

- Le calendrier de transposition contraint et vise :
 - à une publication des dispositions législatives dans le courant de l'année 2015
 - à une publication des textes réglementaires associés (décrets, arrêtés, décisions) en 2016-2017.
- le Comité de transposition s'est fixé les échéances suivantes :
 - **fin juillet 2014** : finalisation d'une première version du tableau de transposition
 - fin 2014 - début 2015 : finalisation des orientations législatives du GT-législatif (rapport "ordonnance")
 - **fin 2014** : finalisation de la première analyse par les groupes thématiques réglementaires;
 - **1^{er} semestre 2015** : rédaction des rapports préalables relatifs aux évolutions réglementaires (orientations);
 - **2nd semestre 2015** : consultation des parties prenantes sur les rapports préalables relatifs aux évolutions réglementaires (orientations) ;
 - **2016-2018** : élaboration des décrets et consultations, modification des arrêtés.
- Transposition achevée avant le **6 février 2018**



Code du travail

Copie Interdite

- Evolution de la notion d'expert qualifié vers celle de RPE tout en restant avec le système de PCR

Copie Interdite

- RPO présence facultative → applications opérationnelles

Copie Interdite

« Expert en radioprotection »

- Compétence transversale en RP : travailleur, public et environnement
- Fonctions : appuyer le ou les conseillers en radioprotection de l'entreprise dans des tâches ardues, telles que la définition d'une nouvelle installation ;
- assurer l'organisation et le suivi de la radioprotection pour le compte de certaines entreprises, lorsque celles-ci souhaitent sous-traiter les missions de RPE définies par la nouvelle directive.

Mise ne place de cette nouvelle fonction en s'appuyant sur les acteurs existants **en élargissant leurs compétences**, soit :

- dans les **INB, ICPE ou activité à fort enjeu radiologique**, confier cette compétence au service de radioprotection existant qui seraient alors soumis à une reconnaissance de leurs compétences par l'autorité,
- dans les autres entreprises, cette nouvelle fonction pourrait être portée soit par:
 - soit par **des experts indépendants** reconnus par l'autorité compétente dont il conviendrait de créer l'encadrement ;
 - soit par les **organismes en charge de réaliser les contrôles techniques** prévus par le code du travail dont il conviendrait de recentrer ces organismes sur des missions d'expertise et de conseil et non sur celle de contrôle « quasi régaliennes » qu'ils exercent en pratique aujourd'hui.



Code de la santé

Copie Interdite

- Modification applications médico-légales



exposition à des fins d'imagerie non médicales

Copie Interdite

- article R.1333-67 du code de la santé publique → exposition chez l'homme réservée aux médecins et chirurgiens-dentistes... pas de modification
- Certaines applications devraient être mieux encadrées : assurances, licences sportives... tout en restant dans le domaine médical

Copie Interdite

- Les trois niveaux de justification sont maintenus : **générale**, **générique** et **individuelle** avec un point d'insistance sur la justification individuelle
- Notion de justification : articles 55 et 19-4 de la directive :
 - Tenir compte des avantages globaux pour le patient et la société
 - Intégrant la radioprotection des **travailleurs exposés et du public et de l'environnement**
- Importance de la justification de toute nouvelle pratique avant qu'elle ne soit généralement adoptée (passage recherche-routine)
- Obligation de formation à la justification des demandeurs d'examens

Code de la santé

Copie Interdite

- Ces points doivent être intégrés dans les travaux des sociétés savantes, les guides d'indication...
- Un travail administratif doit être fait en particulier pour le passage recherche-routine et la diffusion et l'utilisation par les demandeurs d'examens.
- Il n'est pas prévu de modifier la réglementation donnant le « dernier mot » au réalisateur de l'examen...

Copie Interdite

Copie Interdite

- Exposition accidentelles et non intentionnelles
- Système de déclaration des événements significatifs
- Assurance de qualité pour éviter les expositions accidentelles et non intentionnelles : y compris en radiothérapie interne vectorisée
 - diagnostic de grossesse, identito-vigilance, marquage des sources non scellées, contrôles
- Le système de déclaration existe, il devrait être renforcé et la déclaration simplifiée

Copie Interdite

- La directive insiste sur la protection :
 - de l'enfant,
 - des personnes bénéficiant d'un dépistage organisé,
 - d'examens impliquant des doses élevées comme en radiologie interventionnelle, **médecine nucléaire**, tomographie par ordinateur et **radiothérapie**
- Elle insiste aussi sur l'importance de la grossesse et l'allaitement.
 - La grossesse doit être recherchée systématiquement à moins que celle-ci puisse être formellement écartée (article 62-1) ce qui devrait modifier les pratiques
 - Affichage obligatoire dans les « lieux appropriés »
 - Balance bénéfice risque de la justification, de l'urgence, de l'optimisation en tenant compte de la mère et de l'enfant à naître ou pour l'allaitement de l'enfant.



Code de la santé

Copie Interdite

- Système d'assurance de la qualité, d'évaluation de la dose ou de l'activité administrée (article 61 de la directive)
- Travail avec les sociétés savantes pour intégration dans les protocoles
- Travail sur la recherche systématique de grossesse... aller jusqu'où ?

Copie Interdite

Copie Interdite

- Manipulateur en électroradiologie médicale
 - Radiophysicien et dosimétriste
 - Le travail de transposition s'accompagne d'une « relecture » des textes existants...
- Pistes :
- Disparition probable de la surveillance directe du manipulateur par un médecin
 - Ouverture de certaines pratiques à d'autres professionnels de santé (IBODE aux blocs opératoires)
 - Article 57 fait porter l'optimisation sur le praticien, le radiophysicien et le manipulateur en ERM
 - Modification des statuts notamment du radiophysicien et définition du dosimétriste (en cours)

Copie Interdite

Copie Interdite

Copie Interdite

- INFORMATION :

→ La directive renforce les obligations d'informations mais ces obligations sont déjà importantes en France

→ Information des personnes qui participent au soutien et au réconfort des patients (notion qui a remplacé les personnes qui en connaissance de cause et de leur plein gré, en dehors de leur profession participent au soutien et au réconfort des patients)

Copie Interdite



Code de la santé

Copie Interdite

- Peu de modifications sont donc attendues
- « toilette de la réglementation » pour prendre en compte les nouveautés

Copie Interdite



Code de la santé

Copie Interdite

- Formation RP patients
 - Les obligations sont renforcées par la directive (article 14, 18, 57)
 - L'ASN comme convenu avec les professionnels en 2004 a évalué la formation à la RP patients en 2013-2014
 - La formation porte autant sur la formation initiale que sur la formation continue

Copie Interdite

Copie Interdite

- Formation

→ Les travaux sont avancés pour les radiologues, les cardiologues et en radiologie interventionnelle, les dentistes, les médecins nucléaires, les radiothérapeutes, les radiophysiciens et les MERM

→ Une enquête a été faite en formation initiale... mais certaines professions ne se sentent pas concernées (urgentiste malgré la téléradiologie par exemple)

Copie Interdite

- Formation

→ La directive prévoit une formation de tous les médecins :
intégration d'un ITEM à l'ENC (176)

→ Elaboration d'une stratégie de formation avec un cadre modélisant et duplicable et expérimentation d'une démarche d'ingénierie de la formation continue avec plusieurs groupes (MERM, cardiologues interventionnels, professionnels de la radiothérapie)

Copie Interdite

Copie Interdite

- Formation

- La finalité de la formation RP patient est applicable à tous
- La réglementation devrait définir les objectifs généraux de la formation
- Deux approches ont été identifiées : par profession ou multidisciplinaire
- Des objectifs pédagogiques spécifiques à décliner par profession ou domaine selon le cas... la formation doit être graduée en fonction des enjeux en radioprotection des patients
- Intégration ou non dans le dispositif du DPC

Copie Interdite

Objectifs généraux définis

Objectif 1

Reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans le domaine médical

Objectif 2

Savoir (vs Etre en capacité d') appliquer la réglementation

Objectif 3

Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justification des expositions

Objectif 4

Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation de la radioprotection des patients

Objectif 5

Analyser sa pratique professionnelle sous l'angle de la gestion des risques, de la justification des expositions et de l'optimisation des doses pour améliorer la radioprotection des patients



Code de la santé

Copie Interdite

- Formation

- Compétence des formateurs et contrôle des connaissances
- Importance de guides professionnels définissant les objectifs spécifiques
- Proposition d'un projet de décision ASN au cours du deuxième semestre 2015

Copie Interdite

- Equipements (article 60 de la directive)
 - Placés sous haute surveillance et bénéficient d'un contrôle de qualité
 - Les dispositifs d'interventionnelle doivent avoir un dispositif renseignant le praticien de la quantité de rayonnements produits au cours de la procédure
 - La directive prévoit que, les appareils de radiologie interventionnelle, mais aussi les tomomodensitomètres et les équipements utilisés pour le repérage, le guidage et la vérification disposent d'un dispositif ou d'une fonction informant le praticien des paramètres pertinents pour l'évaluation de la dose reçue par le patient.
 - Coordination HERCA sur l'interprétation de cet article



Code de la santé

Copie Interdite

- Recherche
 - Encadrement strict (comme précédemment)
 - Information obligatoire de l'utilisation des rayonnements ionisants, contrainte de dose.
 - Pour toute pratique expérimentale (et plus seulement en radiothérapie) établissement d'un niveau de dose au cas par cas même s'il y a un avantage diagnostique ou thérapeutique pour le patient
 - Encadrement du passage recherche routine

Copie Interdite



Conclusion

Après 10 ans de radioprotection des patients « législatives et réglementaires »...

Les ajustements se feront vers :

- L'amélioration des pratiques
- Le renforcement de la justification et de l'optimisation
- Une meilleure définition des responsabilités de chacun
- L'assurance de qualité
- L'encadrement des nouvelles techniques

But :

prendre en compte la radioprotection tout en permettant une utilisation maîtrisée de l'outil « rayonnements ionisants » pour le bénéfice diagnostique ou thérapeutique des patients.