

Ce qui concerne l'imagerie dans le décret n° 2018-434

Dr Hervé Leclet
Santopta

Le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire a été publié au JORF le 5 juin 2018. Il a été pris en application de l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire et transposant la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom.

Ce décret traite de nombreux sujets.

Nous n'abordons dans cette fiche que les sujets en lien direct avec l'activité d'imagerie médicale. Pour chaque thème abordé, nous citons dans quel(s) article(s) du Code de la santé publique est codifié le sujet traité.

Les limites de dose efficace du public

La limite de dose efficace pour la population est fixée à 1 mSv par an pour le corps entier, à 15 mSv par an pour le cristallin et à 50 mSv par an pour la peau (Art. R. 1333-11 du CSP).

Ces limites ne sont pas applicables dans les cas suivants (Art. R. 1333-12 du CSP) :

- exposition des patients au titre d'un diagnostic ou d'une prise en charge en radiothérapie,
- personnes qui participent volontairement et à titre privé au soutien et au réconfort des patients,
- personnes qui participent volontairement à des programmes de recherche utilisant des sources de rayonnements ionisants,
- personnes soumises à des situations d'urgence radiologique,
- travailleurs professionnellement exposés

Pas de modification par rapport à la réglementation antérieure.

Le conseiller en radioprotection

Les services et cabinets d'imagerie médicale doivent désigner au moins un "conseiller en radioprotection" pour les assister et les conseiller en matière de radioprotection des travailleurs et, nouveauté, de la population et de l'environnement (Art. R. 1333-18 du CSP). La radiologie n'est pas directement concernée par la radioprotection de l'environnement. En revanche, cette règle concerne la médecine nucléaire à cause des sources non scellées.

Le conseiller en radioprotection est une personne physique. Dans ce cas, on la nomme "personne compétente en radioprotection" (c'est la PCR classique que nous connaissons bien) ou une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

Cet organisme doit être certifié par un organisme certificateur accrédité par le COFRAC (Art. R. 1333-20 du CSP).

Par rapport à la réglementation antérieure :

- un vocabulaire nouveau,
- l'obligation de certification des OCR.

Application du principe de justification

La section 3 "Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants dans un cadre médical" de ce décret aborde la question fondamentale de la justification des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants.

Tous les actes doivent être justifiés préalablement à leur réalisation (Art. R. 1333-46 du CSP).

La justification est d'autant plus importante que l'acte concerne un enfant ou une femme enceinte.

L'acte est justifié sur la base d'un guide définissant les indications médicales. Ce guide doit être mis à jour périodiquement en fonction de l'évolution des techniques et des pratiques. Il doit être diffusé auprès des demandeurs d'actes, c'est-à-dire les cliniciens qui nous confient leurs patients et des réalisateurs, c'est-à-dire les radiologues (Art. R. 1333-47 du CSP).

Ce guide existe déjà. C'est le guide de bon usage des examens d'imagerie (<http://gbu.radiologie.fr/>).

En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient au radiologue(Art. R. 1333-52 du CSP). C'est le principe de responsabilité.

Une demande motivée d'examen doit être faite par le clinicien demandeur (Art. R. 1333-53 du CSP). Cette demande doit comporter au minimum le motif, la finalité, la connaissance d'un éventuel état de grossesse, les examens ou actes déjà réalisés, les informations cliniques pertinentes.

Pas de modification par rapport à la réglementation antérieure.

Application du principe d'optimisation

La section 4 " Optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants dans un cadre médical" de ce décret aborde la question de l'optimisation.

Le principe d'optimisation a pour objectif de maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible pour obtenir l'information médicale recherchée ou atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition (Art. R. 1333-57 du CSP).

Pour cela, les doses de rayonnements doivent être évaluées et des procédures doivent être établies dans le cadre du système d'assurance de la qualité

La recherche d'un éventuel état de grossesse doit être systématique chez les femmes en âge de procréer (Art. R. 1333-58 du CSP).

Les doses délivrées aux patients doivent être régulièrement évaluées (Art. R. 1333-61 du CSP). Ce sont les niveaux de référence diagnostiques (NRD). S'ils sont dépassés, des actions de correction sont mises en œuvre pour améliorer l'optimisation.

Les informations dosimétriques sont renseignées dans le compte-rendu (Art. R. 1333-66 du CSP).

Pas de modification par rapport à la réglementation antérieure.

La formation des professionnels

Les professionnels d'imagerie doivent être formés à la radioprotection des patients (Art. R. 1333-69 du CSP).

L'Autorité de sûreté nucléaire doit publier des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation. A ce jour, ils ne sont pas encore.

***Pas de modification par rapport à la réglementation antérieure pour le moment.
Nous sommes en attente de la publication des guides de formation.***

Le système d'assurance de la qualité

La structure d'imagerie doit mettre en place et entretenir un système d'assurance de la qualité et de gestion des risques qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique (Art. R. 1333-70 du CSP).

Ce système qualité comprend :

- l'état des contrôles de qualité des équipements radiogènes,
- l'enregistrement et l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle et des événements indésirables graves,
- des audits cliniques réalisés par les pairs,
- une cartographie des risques associés aux soins.

Le décret définit l'audit clinique comme une "méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients".

Ces audits sont réalisés en interne par une équipe pluriprofessionnelle formée à l'audit. Si nécessaire, une équipe externe peut également auditer.

Le système d'assurance de la qualité et les méthodes d'évaluation sont définis dans un référentiel. Ce référentiel existe déjà. C'est le référentiel Labelix.

- Des modifications importantes par rapport à la réglementation antérieure :***
- ***l'obligation de mise en œuvre d'un système d'assurance de la qualité et de gestion des risques***
 - ***les audits cliniques par les pairs***

Une procédure par type d'acte

Pour chaque type d'acte, une procédure écrite doit être établie (Art. R. 1333-72 du CSP).

Ces procédures sont rédigées en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques. Elles sont actualisées en fonction de l'état de l'art.

Elles doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Pas de modification par rapport à la réglementation antérieure.