

Normes de sûreté de l'AIEA

pour la protection des personnes et de l'environnement

Radioprotection et sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants

Établi sous les auspices des organismes suivants :



Guide de sûreté particulier

N° SSG-46



IAEA

Agence internationale de l'énergie atomique

NORMES DE SÛRETÉ DE L'AIEA ET PUBLICATIONS CONNEXES

NORMES DE SÛRETÉ

En vertu de l'article III de son Statut, l'AIEA a pour attributions d'établir ou d'adopter des normes de sûreté destinées à protéger la santé et à réduire au minimum les dangers auxquels sont exposés les personnes et les biens et de prendre des dispositions pour l'application de ces normes.

Les publications par lesquelles l'AIEA établit des normes paraissent dans la collection **Normes de sûreté de l'AIEA**. Cette collection couvre la sûreté nucléaire, la sûreté radiologique, la sûreté du transport et la sûreté des déchets, et comporte les catégories suivantes : **fondements de sûreté, prescriptions de sûreté et guides de sûreté**.

Des informations sur le programme de normes de sûreté de l'AIEA sont disponibles sur le site web de l'AIEA :

www.iaea.org/fr/ressources/normes-de-surete

Le site donne accès aux textes en anglais des normes publiées et en projet. Les textes des normes publiées en arabe, chinois, espagnol, français et russe, le Glossaire de sûreté de l'AIEA et un rapport d'étape sur les normes de sûreté en préparation sont aussi disponibles. Pour d'autres informations, il convient de contacter l'AIEA à l'adresse suivante : Centre international de Vienne, B.P. 100, 1400 Vienne (Autriche).

Tous les utilisateurs des normes de sûreté sont invités à faire connaître à l'AIEA l'expérience qu'ils ont de cette utilisation (c'est-à-dire comme base de la réglementation nationale, pour des examens de la sûreté, pour des cours) afin que les normes continuent de répondre aux besoins des utilisateurs. Les informations peuvent être données sur le site web de l'AIEA, par courrier (à l'adresse ci-dessus) ou par courriel (Official.Mail@iaea.org).

PUBLICATIONS CONNEXES

L'AIEA prend des dispositions pour l'application des normes et, en vertu des articles III et VIII C de son Statut, elle favorise l'échange d'informations sur les activités nucléaires pacifiques et sert d'intermédiaire entre ses États Membres à cette fin.

Les rapports sur la sûreté dans le cadre des activités nucléaires sont publiés dans la collection **Rapports de sûreté**. Ces rapports donnent des exemples concrets et proposent des méthodes détaillées à l'appui des normes de sûreté.

Les autres publications de l'AIEA concernant la sûreté paraissent dans les collections **Préparation et conduite des interventions d'urgence**, **Radiological Assessment Reports**, **INSAG Reports** (Groupe international pour la sûreté nucléaire), **Rapports techniques** et **TECDOC**. L'AIEA édite aussi des rapports sur les accidents radiologiques, des manuels de formation et des manuels pratiques, ainsi que d'autres publications spéciales concernant la sûreté.

Les publications ayant trait à la sécurité paraissent dans la collection **Sécurité nucléaire de l'AIEA**.

La collection **Énergie nucléaire de l'AIEA** est constituée de publications informatives dont le but est d'encourager et de faciliter le développement et l'utilisation pratique de l'énergie nucléaire à des fins pacifiques, ainsi que la recherche dans ce domaine. Elle comprend des rapports et des guides sur l'état de la technologie et sur ses avancées, ainsi que sur des données d'expérience, des bonnes pratiques et des exemples concrets dans les domaines de l'électronucléaire, du cycle du combustible nucléaire, de la gestion des déchets radioactifs et du déclassement.

RADIOPROTECTION ET SÛRETÉ
RADIOLOGIQUE DANS LES
APPLICATIONS MÉDICALES DES
RAYONNEMENTS IONISANTS

Le Statut de l'Agence a été approuvé le 23 octobre 1956 par la Conférence sur le Statut de l'AIEA, tenue au Siège de l'Organisation des Nations Unies, à New York ; il est entré en vigueur le 29 juillet 1957. L'Agence a son Siège à Vienne. Son principal objectif est « de hâter et d'accroître la contribution de l'énergie atomique à la paix, la santé et la prospérité dans le monde entier ».

COLLECTION
NORMES DE SÛRETÉ DE L'AIEA N° SSG-46

RADIOPROTECTION ET SÛRETÉ RADIOLOGIQUE DANS LES APPLICATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

GUIDE DE SÛRETÉ PARTICULIER

ÉTABLI SOUS LES AUSPICES DES ORGANISMES SUIVANTS :
AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE,
BUREAU INTERNATIONAL DU TRAVAIL,
ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ
ET ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE
VIENNE, 2022

NOTE CONCERNANT LE DROIT D'AUTEUR

Toutes les publications scientifiques et techniques de l'AIEA sont protégées par les dispositions de la Convention universelle sur le droit d'auteur adoptée en 1952 (Berne) et révisée en 1972 (Paris). Depuis, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (Genève) a étendu le droit d'auteur à la propriété intellectuelle sous forme électronique et virtuelle. La reproduction totale ou partielle des textes contenus dans les publications de l'AIEA sous forme imprimée ou électronique est soumise à autorisation préalable et habituellement au versement de redevances. Les propositions de reproduction et de traduction à des fins non commerciales sont les bienvenues et examinées au cas par cas. Les demandes doivent être adressées à la Section d'édition de l'AIEA :

Unité de la promotion et de la vente
Section d'édition
Agence internationale de l'énergie atomique
Centre international de Vienne
B.P. 100
1400 Vienne (Autriche)
Télécopie : +43 1 26007 22529
Téléphone : +43 1 2600 22417
Courriel : sales.publications@iaea.org
<https://www.iaea.org/publications>

© AIEA, 2022

Imprimé par l'AIEA en Autriche
Juin 2022
STI/PUB/1775

RADIOPROTECTION ET SÛRETÉ
RADIOLOGIQUE DANS LES
APPLICATIONS MÉDICALES DES
RAYONNEMENTS IONISANTS
AIEA, VIENNE, 2022
STI/PUB/1775
ISBN 978-92-0-101717-8 (imprimé)
ISBN 978-92-0-142519-5 (PDF)
ISSN 1020-525X

AVANT-PROPOS

De par son Statut, l'Agence a pour attribution « d'établir ou d'adopter [...] des normes de [sûreté] destinées à protéger la santé et à réduire au minimum les dangers auxquels sont exposés les personnes et les biens » – normes qu'elle doit appliquer à ses propres opérations et que les États peuvent appliquer en adoptant les dispositions réglementaires nécessaires en matière de sûreté nucléaire et radiologique. L'AIEA remplit cette mission en consultation avec les organes compétents des Nations Unies et les institutions spécialisées intéressées. Un ensemble complet de normes de grande qualité faisant l'objet d'un réexamen régulier est un élément clé d'un régime mondial de sûreté stable et durable, tout comme l'est l'assistance de l'AIEA pour l'application de ces normes.

L'AIEA a débuté son programme de normes de sûreté en 1958. L'accent ayant été mis sur la qualité, l'adéquation à l'usage final et l'amélioration constante, le recours aux normes de l'AIEA s'est généralisé dans le monde entier. La collection Normes de sûreté comprend désormais une série unifiée de principes fondamentaux de sûreté qui sont l'expression d'un consensus international sur ce qui doit constituer un degré élevé de protection et de sûreté. Avec l'appui solide de la Commission des normes de sûreté, l'AIEA s'efforce de promouvoir l'acceptation et l'application de ses normes dans le monde.

Les normes ne sont efficaces que si elles sont correctement appliquées dans la pratique. Les services de l'AIEA en matière de sûreté englobent la sûreté de la conception, du choix des sites et de l'ingénierie, la sûreté d'exploitation, la sûreté radiologique, la sûreté du transport des matières radioactives et la gestion sûre des déchets radioactifs, ainsi que l'organisation gouvernementale, les questions de réglementation, et la culture de sûreté dans les organisations. Ces services aident les États Membres dans l'application des normes et permettent de partager des données d'expérience et des idées utiles.

Réglementer la sûreté est une responsabilité nationale et de nombreux États ont décidé d'adopter les normes de l'AIEA dans leur réglementation nationale. Pour les parties aux diverses conventions internationales sur la sûreté, les normes de l'AIEA sont un moyen cohérent et fiable d'assurer un respect effectif des obligations découlant de ces conventions. Les normes sont aussi appliquées par les organismes de réglementation et les exploitants partout dans le monde pour accroître la sûreté de la production d'énergie d'origine nucléaire et des applications nucléaires en médecine et dans l'industrie, l'agriculture et la recherche.

La sûreté n'est pas une fin en soi mais est une condition sine qua non de la protection des personnes dans tous les États et de l'environnement, aujourd'hui et à l'avenir. Il faut évaluer et maîtriser les risques associés aux rayonnements ionisants sans limiter indûment le rôle joué par l'énergie nucléaire dans le

développement équitable et durable. Les gouvernements, les organismes de réglementation et les exploitants, où qu'ils soient, doivent veiller à ce que les matières nucléaires et les sources de rayonnements soient utilisées de manière bénéfique, sûre et éthique. Les normes de sûreté de l'AIEA sont conçues pour faciliter cette tâche, et j'encourage tous les États Membres à les utiliser.

PRÉFACE

En 2006, l'AIEA a publié les Principes fondamentaux de sûreté (n° SF-1 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA), qui définit l'objectif fondamental de sûreté et pose les principes de protection et de sûreté. Les prescriptions qui visent à atteindre cet objectif et à appliquer ces principes sont établies dans la publication intitulée Radioprotection et sûreté des sources de rayonnements : Normes fondamentales internationales de sûreté (GSR Part 3, 2014).

Le présent guide formule des recommandations et donne des orientations sur le respect des prescriptions énoncées dans la publication GSR Part 3 en ce qui concerne les applications médicales des rayonnements ionisants, en prenant en compte les trois catégories d'exposition, à savoir l'exposition médicale, qui est principalement celle des patients soumis à des actes de radiologie, mais aussi celle des personnes s'occupant de patients et des volontaires soumis à une exposition dans le cadre d'un programme de recherche médicale ; l'exposition professionnelle des professionnels de la santé exécutant des actes de radiologie ; et l'exposition des personnes du public. Les recommandations et orientations doivent permettre d'adopter une démarche systématique consistant à mettre en balance la capacité de tirer parti des avantages des applications médicales des rayonnements ionisants et la nécessité de réduire au minimum le risque radiologique pour les patients, les travailleurs et les personnes du public.

Le présent guide de sûreté remplace la publication intitulée Protection radiologique relative à l'exposition médicale aux rayonnements ionisants (RS-G-1.5, 2002) et trois publications de la collection Rapports de sûreté, à savoir Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy (n° 38, 2006) ; Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures Using X Rays (n° 39, 2006) ; et Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine (n° 40, 2005).

Le présent guide de sûreté est établi sous les auspices de l'AIEA, du Bureau international du Travail, de l'Organisation panaméricaine de la santé et de l'Organisation mondiale de la Santé. L'AIEA sait gré aux experts de la Société européenne de radiothérapie et de radio oncologie, de l'Organisation internationale de physique médicale, de la Société internationale de manipulateurs en imagerie médicale et radiologie thérapeutique, de la Société internationale de radiologie et de la Fédération mondiale de médecine et de biologie nucléaires de leur collaboration à la rédaction et à l'examen du texte.

LES NORMES DE SÛRETÉ DE L'AIEA

GÉNÉRALITÉS

La radioactivité est un phénomène naturel et des sources naturelles de rayonnements sont présentes dans l'environnement. Les rayonnements et les substances radioactives ont de nombreuses applications utiles, allant de la production d'électricité aux applications médicales, industrielles et agricoles. Les risques radiologiques pour les travailleurs, le public et l'environnement pouvant découler de ces applications doivent être évalués et, le cas échéant, contrôlés.

Des activités telles que les utilisations médicales des rayonnements, l'exploitation des installations nucléaires, la production, le transport et l'utilisation de matières radioactives, et la gestion de déchets radioactifs doivent donc être soumises à des normes de sûreté.

Réglementer la sûreté est une responsabilité nationale. Cependant, les risques radiologiques peuvent dépasser les frontières nationales, et la coopération internationale sert à promouvoir et à renforcer la sûreté au niveau mondial par l'échange de données d'expérience et l'amélioration des capacités de contrôle des risques afin de prévenir les accidents, d'intervenir dans les cas d'urgence et d'atténuer toute conséquence dommageable.

Les États ont une obligation de diligence et un devoir de précaution, et doivent en outre remplir leurs obligations et leurs engagements nationaux et internationaux.

Les normes de sûreté internationales aident les États à s'acquitter de leurs obligations en vertu de principes généraux du droit international, tels que ceux ayant trait à la protection de l'environnement. Elles servent aussi à promouvoir et à garantir la confiance dans la sûreté, ainsi qu'à faciliter le commerce international.

Le régime mondial de sûreté nucléaire fait l'objet d'améliorations continues. Les normes de sûreté de l'AIEA, qui soutiennent la mise en œuvre des instruments internationaux contraignants et les infrastructures nationales de sûreté, sont une pierre angulaire de ce régime mondial. Elles constituent un outil que les parties contractantes peuvent utiliser pour évaluer leur performance dans le cadre de ces conventions internationales.

LES NORMES DE SÛRETÉ DE L'AIEA

Le rôle des normes de sûreté de l'AIEA découle du Statut, qui donne pour attributions à l'AIEA d'établir ou d'adopter, en consultation et, le cas échéant,

en collaboration avec les organes compétents des Nations Unies et avec les institutions spécialisées intéressées, des normes de sûreté destinées à protéger la santé et à réduire au minimum les dangers auxquels sont exposés les personnes et les biens, et de prendre des dispositions pour l'application de ces normes.

Afin d'assurer la protection des personnes et de l'environnement contre les effets dommageables des rayonnements ionisants, les normes de sûreté de l'AIEA établissent des principes de sûreté fondamentaux, des prescriptions et des mesures pour contrôler l'exposition des personnes et le rejet de matières radioactives dans l'environnement, pour restreindre la probabilité d'événements qui pourraient entraîner la perte du contrôle du cœur d'un réacteur nucléaire, d'une réaction nucléaire en chaîne, d'une source radioactive ou de tout autre source de rayonnements, et pour atténuer les conséquences de tels événements s'ils se produisent. Les normes s'appliquent aux installations et aux activités qui donnent lieu à des risques radiologiques, y compris les installations nucléaires, à l'utilisation des rayonnements et des sources radioactives, au transport des matières radioactives et à la gestion des déchets radioactifs.

Les mesures de sûreté et les mesures de sécurité¹ ont en commun l'objectif de protéger les vies et la santé humaines ainsi que l'environnement. Ces mesures doivent être conçues et mises en œuvre de manière intégrée de sorte que les mesures de sécurité ne portent pas préjudice à la sûreté et que les mesures de sûreté ne portent pas préjudice à la sécurité.

Les normes de sûreté de l'AIEA sont l'expression d'un consensus international sur ce qui constitue un degré élevé de sûreté pour la protection des personnes et de l'environnement contre les effets dommageables des rayonnements ionisants. Elles sont publiées dans la collection Normes de sûreté de l'AIEA, qui est constituée de trois catégories (voir la figure 1).

Fondements de sûreté

Les fondements de sûreté présentent les objectifs et les principes de protection et de sûreté qui constituent la base des prescriptions de sûreté.

Prescriptions de sûreté

Un ensemble intégré et cohérent de prescriptions de sûreté établit les prescriptions qui doivent être respectées pour assurer la protection des personnes et de l'environnement, actuellement et à l'avenir. Les prescriptions sont régies par les objectifs et principes présentés dans les fondements de sûreté. S'il n'y

¹ Voir aussi les publications parues dans la collection Sécurité nucléaire de l'AIEA.

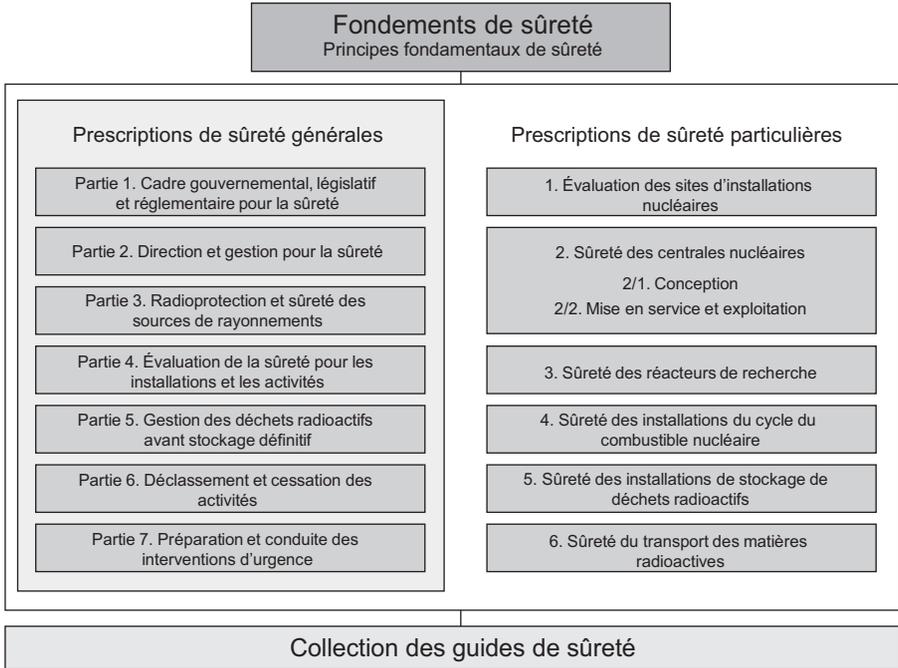


FIG. 1. Structure à long terme de la collection Normes de sûreté de l'AIEA.

est pas satisfait, des mesures doivent être prises pour atteindre ou rétablir le niveau de sûreté requis. La présentation et le style des prescriptions facilitent leur utilisation pour l'établissement, de manière harmonisée, d'un cadre réglementaire national. Ces prescriptions, notamment les prescriptions globales numérotées, sont rédigées au présent de l'indicatif. De nombreuses prescriptions ne s'adressent pas à une partie en particulier, ce qui signifie que la responsabilité de leur application revient à toutes les parties concernées.

Guides de sûreté

Les guides de sûreté contiennent des recommandations et des orientations sur la façon de se conformer aux prescriptions de sûreté, traduisant un consensus international selon lequel il est nécessaire de prendre les mesures recommandées (ou des mesures équivalentes). Ces guides présentent les bonnes pratiques internationales et reflètent de plus en plus les meilleures d'entre elles pour aider les utilisateurs à atteindre des niveaux de sûreté élevés. Les recommandations qu'ils contiennent sont énoncées au conditionnel.

APPLICATION DES NORMES DE SÛRETÉ DE L'AIEA

Les principaux utilisateurs des normes de sûreté dans les États Membres de l'AIEA sont les organismes de réglementation et d'autres autorités nationales pertinentes. Les normes de sûreté de l'AIEA sont aussi utilisées par les organismes de parrainage et par de nombreux organismes qui conçoivent, construisent et exploitent des installations nucléaires, ainsi que par les utilisateurs de rayonnements et de sources radioactives.

Les normes de sûreté de l'AIEA sont applicables, selon que de besoin, pendant la durée de vie de toutes les installations et activités, existantes et nouvelles, utilisées à des fins pacifiques ainsi qu'aux mesures de protection visant à réduire les risques radiologiques existants. Les États peuvent les utiliser comme référence pour la réglementation nationale concernant les installations et les activités.

En vertu de son Statut, l'AIEA est tenue d'appliquer les normes de sûreté à ses propres opérations et les États doivent les appliquer aux opérations pour lesquelles l'AIEA fournit une assistance.

Les normes de sûreté sont aussi utilisées par l'AIEA comme référence pour ses services d'examen de la sûreté, ainsi que pour le développement des compétences, y compris l'élaboration de programmes de formation théorique et de cours pratiques.

Les conventions internationales contiennent des prescriptions semblables à celles des normes de sûreté qui sont juridiquement contraignantes pour les parties contractantes. Les normes de sûreté de l'AIEA, complétées par les conventions internationales, les normes industrielles et les prescriptions nationales détaillées, constituent une base cohérente pour la protection des personnes et de l'environnement. Il y a aussi des aspects particuliers de la sûreté qui doivent être évalués à l'échelle nationale. Par exemple, de nombreuses normes de sûreté de l'AIEA, en particulier celles portant sur les aspects de la sûreté relatifs à la planification ou à la conception, sont surtout applicables aux installations et activités nouvelles. Les prescriptions établies dans les normes de sûreté de l'AIEA peuvent n'être pas pleinement satisfaites par certaines installations existantes construites selon des normes antérieures. Il revient à chaque État de déterminer le mode d'application des normes de sûreté de l'AIEA dans le cas de telles installations.

Les considérations scientifiques qui sous-tendent les normes de sûreté de l'AIEA constituent une base objective pour les décisions concernant la sûreté ; cependant, les décideurs doivent également juger en connaissance de cause et déterminer la meilleure manière d'équilibrer les avantages d'une mesure ou d'une activité par rapport aux risques radiologiques et autres qui y sont associés ainsi qu'à tout autre impact négatif qui en découle.

PROCESSUS D'ÉLABORATION DES NORMES DE SÛRETÉ DE L'AIEA

La préparation et l'examen des normes de sûreté sont l'œuvre commune du Secrétariat de l'AIEA et de cinq comités – le Comité des normes de préparation et de conduite des interventions d'urgence (EPRéSC) (à partir de 2016), le Comité des normes de sûreté nucléaire (NUSSC), le Comité des normes de sûreté radiologique (RASSC), le Comité des normes de sûreté des déchets (WASSC) et le Comité des normes de sûreté du transport (TRANSSC) – et de la Commission des normes de sûreté (CSS), qui supervise tout le programme des normes de sûreté (voir la figure 2).

Tous les États Membres de l'AIEA peuvent nommer des experts pour siéger dans ces comités et présenter des observations sur les projets de normes. Les membres de la Commission des normes de sûreté sont nommés par le Directeur général et comprennent des responsables de la normalisation au niveau national.

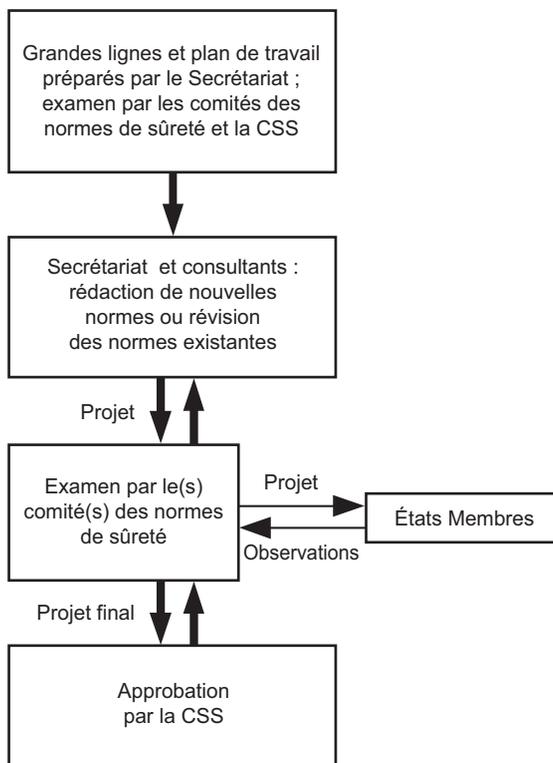


FIG. 2. Processus d'élaboration d'une nouvelle norme de sûreté ou de révision d'une norme existante.

Un système de gestion a été mis en place pour la planification, l'élaboration, le réexamen, la révision et l'établissement des normes de sûreté de l'AIEA. Il structure le mandat de l'AIEA, la vision de l'application future des normes, politiques et stratégies de sûreté, et les fonctions et responsabilités correspondantes.

INTERACTION AVEC D'AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES

Les conclusions du Comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants (UNSCEAR) et les recommandations d'organismes internationaux spécialisés, notamment de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), sont prises en compte lors de l'élaboration des normes de sûreté de l'AIEA. Certaines normes de sûreté sont élaborées en collaboration avec d'autres organismes des Nations Unies ou d'autres organisations spécialisées, dont l'Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, l'Organisation internationale du Travail, l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation panaméricaine de la santé et le Programme des Nations Unies pour l'environnement.

INTERPRÉTATION DU TEXTE

Les termes relatifs à la sûreté ont le sens donné dans le Glossaire de sûreté de l'AIEA (<http://www-ns.iaea.org/standards/safety-glossary.htm>). Pour les guides de sûreté, c'est la version anglaise qui fait foi.

Le contexte de chaque volume de la collection Normes de sûreté de l'AIEA et son objectif, sa portée et sa structure sont expliqués dans le chapitre premier (introduction) de chaque publication.

Les informations qui ne trouvent pas leur place dans le corps du texte (par exemple celles qui sont subsidiaires ou séparées du corps du texte, sont incluses pour compléter des passages du texte principal ou décrivent des méthodes de calcul, des procédures ou des limites et conditions) peuvent être présentées dans des appendices ou des annexes.

Lorsqu'une norme comporte un appendice, celui-ci est réputé faire partie intégrante de la norme. Les informations données dans un appendice ont le même statut que le corps du texte et l'AIEA en assume la paternité. Les annexes et notes de bas de page du texte principal ont pour objet de donner des exemples concrets ou des précisions ou explications. Elles ne sont pas considérées comme faisant partie intégrante du texte principal. Les informations contenues dans les

annexes n'ont pas nécessairement l'AIEA pour auteur ; les informations publiées par d'autres auteurs figurant dans des normes de sûreté peuvent être présentées dans des annexes. Les informations provenant de sources extérieures présentées dans les annexes sont adaptées pour être d'utilité générale.

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION	1
	Contexte (1.1 à 1.9)	1
	Objet (1.10 à 1.12)	3
	Champ d'application (1.13 à 1.15)	3
	Structure (1.16 à 1.19)	4
2.	PRESCRIPTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL PORTANT SUR LA RADIOPROTECTION ET LA SÛRETÉ RADIOLOGIQUE DANS LES APPLICATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS	5
	Généralités (2.1 à 2.3)	5
	Types de situations d'exposition et catégories d'exposition (2.4 à 2.6)	6
	Application des prescriptions en matière de radioprotection (2.7 à 2.22)	9
	Approche graduée (2.23 à 2.27)	12
	Rôles et responsabilités (2.28 à 2.118)	15
	Formation théorique et pratique, qualifications et compétences (2.119 à 2.137)	46
	Système de gestion de la radioprotection et de la sûreté radiologique (2.138 à 2.149)	
	Évaluation de la sûreté (2.150 à 2.154)	54
3.	RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES CONCERNANT LA RADIOPROTECTION ET LA SÛRETÉ RADIOLOGIQUE DANS LES ACTES DE RADIODIAGNOSTIC ET DE RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE	60
	Généralités (3.1 à 3.8)	60
	Sûreté des installations et appareils de radiologie médicale (3.9 à 3.50)	62
	Radioprotection professionnelle (3.51 à 3.136)	78
	Radioprotection des personnes en situation d'exposition médicale (3.137 à 3.272)	101
	Radioprotection du public (3.273 à 3.282)	137
	Prévention des accidents et atténuation de leurs conséquences (3.283 à 3.292)	139

4.	RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES CONCERNANT LA RADIOPROTECTION ET LA SÛRETÉ RADIOLOGIQUE EN MÉDECINE NUCLÉAIRE	142
	Généralités (4.1 à 4.7)	142
	Sûreté des installations et appareils de radiologie médicale (4.8 à 4.60)	144
	Radioprotection professionnelle (4.61 à 4.152)	159
	Radioprotection des personnes soumises à une exposition médicale (4.153 à 4.262)	183
	Radioprotection du public (4.263 à 4.282)	215
	Prévention des accidents et atténuation de leurs conséquences (4.283 à 4.301)	222
	Sûreté du transport de matières radioactives (4.302 à 4.304)	230
5.	RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES CONCERNANT LA RADIOPROTECTION ET LA SÛRETÉ RADIOLOGIQUE EN RADIOTHÉRAPIE	231
	Généralités (5.1 à 5.9)	231
	Sûreté des installations et appareils de radiologie médicale (5.10 à 5.92)	233
	Radioprotection professionnelle (5.93 à 5.188)	254
	Radioprotection des personnes soumises à une exposition médicale (5.189 à 5.281)	276
	Radioprotection du public (5.282 à 5.296)	303
	Prévention des accidents et atténuation de leurs conséquences (5.297 à 5.323)	306
	Sûreté du transport de matières radioactives (5.324 à 5.326)	313
APPENDICE I :	RÉCAPITULATION DES CAUSES ET FACTEURS HABITUELS QUI PROVOQUENT DES EXPOSITIONS ACCIDENTELLES DANS LES APPLICATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS	315
APPENDICE II :	ÉVITER UNE GROSSESSE APRÈS UNE THÉRAPIE PAR MÉDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES	320

APPENDICE III : CESSATION DE L'ALLAITEMENT	321
RÉFÉRENCES	327
ABRÉVIATIONS	355
PERSONNES AYANT COLLABORÉ À LA RÉDACTION ET À L'EXAMEN DU TEXTE	357

1. INTRODUCTION

CONTEXTE

1.1. Les applications des rayonnements ionisants dans le domaine médical sont parmi les plus anciennes de toutes. En 2008, le nombre annuel d'actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle (y compris dentaire) pratiqués dans le monde était estimé à 3,6 milliards, le nombre d'actes de médecine nucléaire à plus de 30 millions et le nombre d'actes de radiothérapie à plus de cinq millions [1]. Le nombre de ces actes a continué d'augmenter depuis. Ces applications médicales ont des avantages considérables en matière de santé publique.

1.2. Toutefois, les rayonnements ionisants peuvent avoir des effets nocifs, et il convient d'adopter une démarche systématique consistant à mettre en balance la capacité d'utiliser les avantages de leurs applications médicales et la nécessité de réduire au minimum le risque radiologique pour les patients, les travailleurs et les personnes du public.

1.3. Les applications médicales des rayonnements ionisants ne peuvent s'inscrire que dans le cadre de la pratique médicale. Le système de radioprotection et de sûreté radiologique devrait être un élément du système visant à assurer le respect des bonnes pratiques médicales en général. Le présent guide de sûreté porte sur le système de radioprotection et de sûreté radiologique.

1.4. La publication intitulée « Principes fondamentaux de sûreté » [2] (collection Normes de sûreté de l'AIEA n° SF-1) présente l'objectif fondamental de sûreté et les principes de la protection et de la sûreté. Les prescriptions visant à atteindre cet objectif et à appliquer ces principes sont énoncées dans la publication intitulée « Radioprotection et sûreté des sources de rayonnements : Normes fondamentales internationales de sûreté » [3] (collection Normes de sûreté de l'AIEA n° GSR Part 3).

1.5. Le présent guide de sûreté donne des orientations sur le respect des prescriptions énoncées dans la publication GSR Part 3 [3] en matière d'applications médicales des rayonnements ionisants.

1.6. La Commission internationale de protection radiologique (CIPR) a élaboré des recommandations pour un système de radioprotection [4]. Ces recommandations et d'autres recommandations en vigueur de la CIPR et de la

Commission internationale des unités et des mesures radiologiques (CIUR) ont été prises en compte lors de l'élaboration du présent guide de sûreté.

1.7. On part du principe que chaque État a mis en place une bonne infrastructure juridique et réglementaire gouvernementale de radioprotection et de sûreté radiologique qui couvre les applications médicales des rayonnements ionisants.

1.8. Le présent guide de sûreté remplace la publication intitulée « Protection radiologique relative à l'exposition médicale aux rayonnements ionisants » (collection Normes de sûreté de l'AIEA n° RS-G-1.5, 2002) et plusieurs rapports de sûreté publiés par l'AIEA en 2005 et 2006¹.

1.9. Sauf indication contraire, les termes employés dans la présente publication ont le sens donné et expliqué dans la publication GSR Part 3 [3] et le glossaire de sûreté de l'AIEA [5].

OBJET

1.10. La publication GSR Part 3 [3] établit les prescriptions relatives à la protection des personnes contre les effets nocifs d'une exposition à des rayonnements ionisants, à la sûreté des sources de rayonnements et à la protection de l'environnement. Le présent guide de sûreté formule des recommandations

¹ AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION PANAMÉRICAINE DE LA SANTÉ, Protection radiologique relative à l'exposition médicale aux rayonnements ionisants (collection Normes de sûreté de l'AIEA n° RS-G-1.5, AIEA, Vienne (2002)).

EUROPEAN SOCIETY FOR THERAPEUTIC RADIOLOGY AND ONCOLOGY, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICAL PHYSICS, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy, Safety Reports Series No. 38, IAEA, Vienna (2006).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICAL PHYSICS, INTERNATIONAL SOCIETY OF RADIOLOGY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures Using X Rays, Safety Reports Series No. 39, IAEA, Vienna (2006).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICAL PHYSICS, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD FEDERATION OF NUCLEAR MEDICINE AND BIOLOGY, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine, Safety Reports Series No. 40, IAEA, Vienna (2005).

concernant la manière sûre d'utiliser les rayonnements ionisants dans le contexte de leurs applications médicales dans le cadre de la publication GSR Part 3 [3].

1.11. La présente publication a pour objectif de fournir des recommandations et des orientations sur le respect des prescriptions en matière d'utilisation sûre des rayonnements en médecine établies dans la publication GSR Part 3 [3], et ces publications devraient être utilisées en parallèle. Le présent guide de sûreté s'adresse principalement aux utilisateurs finals des installations de radiologie médicale où des actes de radiologie sont pratiqués, à savoir notamment les responsables, les praticiens radiologues, les techniciens en radiologie médicale, les physiciens médicaux et les responsables de la radioprotection (RRP) et autres professionnels de santé. Ses recommandations et orientations sont également destinées aux professionnels de santé qui demandent des actes de radiologie pour leurs patients, aux fabricants et fournisseurs d'appareils de radiologie médicale, et aux comités de déontologie assumant des responsabilités en matière de recherche biomédicale. Les prescriptions nationales peuvent varier et être plus strictes dans certains États que dans d'autres ; il convient de connaître les règlements et directives nationaux et de s'y conformer.

1.12. La présente publication fournit des recommandations et des orientations concernant les activités et infrastructures de réglementation appropriées et, de ce fait, est également utilisable par les organismes de réglementation, les autorités sanitaires et les autres organismes publics, ainsi que les associations professionnelles ou non.

CHAMP D'APPLICATION

1.13. Le présent guide de sûreté fournit des recommandations portant sur la radioprotection et la sûreté des sources de rayonnements en ce qui concerne les patients, les travailleurs, les personnes s'occupant de patients, les volontaires en recherche biomédicale et le public dans les applications médicales des rayonnements ionisants. Il porte sur les actes de radiologie pratiqués en radiodiagnostic (y compris dentaire), en radiologie interventionnelle, en médecine nucléaire et en radiothérapie. Certains de ces actes de radiologie peuvent être pratiqués dans d'autres spécialités médicales, notamment la cardiologie, la chirurgie vasculaire, l'urologie, la chirurgie orthopédique, la gastroentérologie, l'obstétrique et la gynécologie, la médecine d'urgence, l'anesthésiologie et la prise en charge de la douleur.

1.14. Selon la législation et la réglementation nationales, les rayonnements ionisants peuvent être utilisés dans d'autres pratiques en rapport avec les soins de santé, telles que la chiropraxie, l'ostéopathie et la podologie. Ces utilisations entrent également dans le champ d'application du présent guide de sûreté.

1.15. Celui-ci ne contient pas de recommandations ou d'orientations sur l'imagerie radiologique humaine utilisant les rayonnements ionisants à des fins autres que le diagnostic médical, le traitement médical ou la recherche biomédicale. L'imagerie radiologique humaine utilisant les rayonnements ionisants à d'autres fins consiste à exposer des personnes à des rayonnements en vue d'un emploi, à des fins juridiques ou dans le cadre d'une assurance maladie sans indications cliniques, ou vise à détecter des objets dissimulés dans le cadre de la lutte contre la contrebande ou pouvant être employés pour des actes criminels constituant une menace pour la sécurité nationale².

STRUCTURE

1.16. Faisant suite à la présente introduction, la section 2 présente des recommandations d'ordre général portant sur la radioprotection et la sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants. Ces recommandations concernent notamment l'application des principes de la protection et de la sûreté ; l'utilisation de l'approche graduée ; les rôles et responsabilités ; la formation théorique et pratique, les qualifications et les compétences ; les systèmes de gestion de la protection et de la sûreté, et les évaluations de sûreté.

1.17. Les sections 3 à 5 présentent des recommandations portant sur des applications médicales spécifiques des rayonnements ionisants. La section 3 porte sur les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle, la section 4 sur la médecine nucléaire et la section 5 sur la radiothérapie. Les orientations concernant les modalités hybrides sont données dans les sections pertinentes, le cas échéant.

1.18. L'appendice I récapitule les orientations sur les causes et les facteurs habituels qui provoquent des expositions accidentelles dans les applications

² Un guide de sûreté sur l'imagerie radiologique humaine non médicale est en cours d'élaboration. On trouvera des orientations sur la justification de l'imagerie radiologique humaine non médicale dans la publication intitulée « Justification of Practices, Including Non-medical Human Imaging » [6] (IAEA Safety Standards Series No. GSG-5).

médicales des rayonnements. Les appendices II et III présentent des recommandations sur la nécessité d'éviter une grossesse après une thérapie par médicaments radiopharmaceutiques et celle de cesser d'allaiter après l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en médecine nucléaire, respectivement.

1.19. Il convient de noter que les sections traitant des application spécifiques (sections 3 à 5) devraient toujours être lues en parallèle avec la section 2. En outre, chaque section devrait être prise en compte dans sa globalité.

2. PRESCRIPTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL PORTANT SUR LA RADIOPROTECTION ET LA SÛRETÉ RADIOLOGIQUE DANS LES APPLICATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS

GÉNÉRALITÉS

2.1. Les rayonnements ionisants sont utilisés à des fins médicales dans divers contextes, comme les hôpitaux, les centres médicaux, les cliniques générales et spécialisées, et les centres de soins dentaires. La publication GSR Part 3 [3] utilise le terme « installation de radiologie médicale » pour tous ces contextes. Une installation de radiologie médicale peut prendre en charge une ou plusieurs applications médicales des rayonnements. Ainsi, par exemple, un grand hôpital dispose généralement d'installations de radiodiagnostic, de radiologie interventionnelle, de médecine nucléaire et de radiothérapie. La procédure d'autorisation des applications médicales des rayonnements ionisants varie d'un État à l'autre. Dans certains États, toutes les spécialités et activités d'une installation peuvent faire l'objet d'une autorisation unique, tandis que d'autres États peuvent autoriser chaque spécialité ou application séparément. Par exemple, dans un État, un hôpital peut avoir une autorisation unique pour le radiodiagnostic, la radiologie interventionnelle, la médecine nucléaire et la radiothérapie, et un autre État peut autoriser séparément chacune de ces applications. Ces différences de procédure n'ont pas d'incidence sur l'applicabilité des orientations données dans le présent guide de sûreté.

2.2. Le radiodiagnostic, la médecine nucléaire et la radiothérapie ont longtemps été des domaines distincts qui n'étaient guère ou pas utilisés simultanément. Les

choses ont changé : les systèmes d'imagerie hybrides associent les compétences en radiodiagnostic et en médecine nucléaire, et les phases de la radiothérapie qui concernent la planification, le guidage du traitement et la vérification font de plus en plus appel à des compétences à la fois en imagerie médicale et en radiothérapie. Lorsqu'il est question de tels systèmes dans le présent guide de sûreté, des références croisées sont insérées s'il y a lieu.

2.3. Comme indiqué aux paragraphes 1.13 et 1.14, le contexte où s'inscrit le présent guide de sûreté est la pratique de la médecine (y compris la dentisterie, la chiropraxie, l'ostéopathie et la podologie). Les prescriptions de la publication GSR Part 3 [3] concernant la radioprotection et la sûreté radiologique des sources de rayonnements sont également applicables aux utilisations des rayonnements en médecine. Les prescriptions devraient être respectées et intégrées dans les structures et processus médicaux et dans les directives médicales, afin d'améliorer les soins dispensés aux patients et leurs effets sur la santé de ces derniers.

TYPES DE SITUATIONS D'EXPOSITION ET CATÉGORIES D'EXPOSITION

2.4. Les prescriptions de la publication GSR Part 3 [3] sont structurées en fonction des types de situations d'exposition, à savoir les situations d'exposition planifiée, les situations d'exposition existante et les situations d'exposition d'urgence. Les applications médicales des rayonnements ionisants sont une situation d'exposition planifiée et les prescriptions des sections 2 et 3 de la publication GSR Part 3 [3] s'appliquent, lorsqu'il y a lieu. Entrent dans cette dernière catégorie d'exposition les situations d'exposition potentielle, exposition que le paragraphe 1.20 a) de la publication GSR Part 3 [3] définit comme une exposition qui « n'est pas certaine mais pourrait résulter d'un accident ou d'un événement ou d'une séquence d'événements qui pourrait se produire mais n'est pas certain ». L'exposition potentielle peut être applicable à toute exposition professionnelle, du public et médicale lorsque l'événement, s'il se produit, provoque une exposition supérieure à celle qui serait normalement attendue. Les expositions médicales involontaires et accidentelles devraient être traitées comme des situations d'exposition planifiée (par. 3.145 de la publication GSR Part 3 [3] (voir le tableau 1)). Les sections 2 à 5 du présent guide de sûreté portent sur la prévention des événements provoquant une exposition potentielle et l'atténuation de leurs conséquences. Dans des situations extrêmes survenant dans des installations médicales (une installation de radiothérapie, par exemple) et classées dans la catégorie III [7] de la préparation des interventions d'urgence, une situation d'exposition d'urgence peut se déclarer, qui toucherait

des travailleurs ou le public. En ce qui concerne la préparation et la conduite des interventions en cas de situation d'exposition d'urgence, les prescriptions applicables sont énoncées dans la section 4 de la publication GSR Part 3 [3] et les publications GSR Part 7 [7], GSG-2 [8] et GS-G-2.1 [9] de la collection Normes de sûreté de l'AIEA.

2.5. Les applications médicales des rayonnements ionisants mettent en jeu les trois catégories d'exposition, à savoir l'exposition professionnelle des personnes associées à la pratique des actes de radiologie, l'exposition médicale, concernant principalement les patients soumis aux actes en question, mais aussi les personnes qui s'occupent d'eux et les volontaires soumis à une exposition dans le cadre d'un programme de recherche médicale, et l'exposition des personnes du public, dans les salles d'attente par exemple. Les prescriptions relatives à la radioprotection et à la sûreté radiologique différant selon la catégorie d'exposition, il importe de classer l'exposition des personnes dans la bonne catégorie. Par exemple, un membre du personnel infirmier associé à un acte de radiologie interventionnelle serait considéré comme professionnellement exposé. Un membre du personnel infirmier travaillant dans un service d'hospitalisation où des actes de radiographie mobile sont occasionnellement pratiqués par un technicien en radiologie médicale serait également considéré comme professionnellement exposé ; toutefois, étant donné que, dans ce cas, la source de rayonnements n'est pas exigée par le travail ou directement lié à celui-ci, ce membre du personnel infirmier devrait bénéficier du même niveau de protection que les personnes du public (voir par. 3.78 de la publication GSR Part 3 [3]). La publication GSR Part 3 [3] définit comme suit le terme 'personne s'occupant de patients' : « Personnes qui contribuent spontanément et volontairement (en dehors du cadre de leur profession) aux soins, au soutien et au réconfort apportés à des patients soumis à des actes radiologiques à des fins médicales diagnostiques ou thérapeutiques. » Les personnes s'occupant de patients sont soumises à une exposition médicale, tandis qu'une personne de connaissance venue voir un patient qui a subi un traitement radio-isotopique serait considérée comme une personne du public et, de ce fait, soumise à une exposition du public. On trouvera des orientations plus étoffées dans chacune des sections 3 à 5 du présent guide de sûreté, qui traitent des applications spécifiques.

2.6. Les expositions médicales involontaires et accidentelles sont traitées de façon détaillée dans les sections 3 à 5. Il s'agit notamment des traitements

TABLEAU 1. RÉCAPITULATION DES PRINCIPES DE
RADIOPROTECTION APPLIQUÉS À L'EXPOSITION
PROFESSIONNELLE ET À L'EXPOSITION DU PUBLIC
PAR RAPPORT À L'EXPOSITION MÉDICALE

Application aux situations d'exposition professionnelle et d'exposition du public	Application aux situations d'exposition médicale
Justification des pratiques : Adopter une pratique ne donnant lieu à des rayonnements que si elle procure aux personnes exposées ou à la société un avantage suffisant pour l'emporter sur le détriment radiologique.	Justification des pratiques : Les avantages diagnostiques ou thérapeutiques de l'exposition sont mis en balance avec le détriment radiologique qu'elle pourrait entraîner, compte tenu des avantages et des risques des autres techniques disponibles qui ne comportent pas d'exposition médicale.
Optimisation de la protection et de la sûreté : Fournir les meilleures mesures de protection et de sûreté disponibles dans les circonstances du moment, de manière que l'ampleur et la probabilité des expositions et le nombre des personnes exposées soient aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.	Optimisation de la protection et de la sûreté : Lors du diagnostic et de l'exposition médicale interventionnelle, limiter l'exposition des patients au niveau minimal nécessaire pour atteindre l'objectif diagnostique ou interventionnel. Lors de l'exposition médicale thérapeutique, maintenir l'exposition des tissus sains aussi basse que raisonnablement possible tout en appliquant la dose requise au volume-cible prévisionnel.
Limitation des doses : Les doses reçues par les personnes sont limitées (pour l'exposition professionnelle et l'exposition du public).	Limitation des doses : Ne s'applique pas aux situations d'exposition médicale.

médicaux administrés ou des actes de radiodiagnostic pratiqués sur la base d'une erreur d'identification du patient³.

³ La définition de l'exposition médicale donnée dans la publication GSR Part 3 [3] et utilisée jusqu'ici a été modifiée de façon que le fait qu'une personne ait été exposée par erreur reste inscrit dans le cadre de radioprotection et de sûreté radiologique de l'exposition médicale, les personnes compétentes pouvant alors analyser ce qui s'est passé et prendre les mesures correctives pour réduire au minimum le risque de voir une telle situation se reproduire.

APPLICATION DES PRESCRIPTIONS EN MATIÈRE DE RADIOPROTECTION

2.7. Les trois principes généraux de radioprotection, qui ont trait à la justification, à l'optimisation de la protection et de la sûreté, et à l'application de limites de dose, sont exprimés dans les principes 4, 5, 6 et 10 des Principes fondamentaux de sûreté [2]. Selon la prescription 1 de la publication GSR Part 3 [3], ceux qui ont des responsabilités en matière de protection et de sûreté veillent à ce que les prescriptions relatives à ces principes soient appliquées.

2.8. L'exposition médicale diffère de l'exposition professionnelle et de l'exposition du public en ce que les personnes (principalement des patients) sont exposées délibérément, directement et en connaissance de cause aux rayonnements dans leur propre intérêt. En matière d'exposition médicale, il n'est pas souhaitable d'appliquer une limite de dose car celle-ci pourrait restreindre les effets bénéfiques des rayonnements pour le patient ; il s'ensuit que deux principes de radioprotection seulement sont applicables, à savoir la justification et l'optimisation. La justification tient lieu de portillon, car elle détermine si l'exposition aura lieu ou non. S'il doit avoir lieu, l'acte de radiologie devrait être exécuté de manière à optimiser la radioprotection et la sûreté radiologique.

Justification

2.9. En matière d'applications médicales des rayonnements ionisants, la justification implique de prendre en considération les trois catégories d'exposition, que sont l'exposition médicale, l'exposition professionnelle et l'exposition du public.

2.10. La pratique de l'exposition professionnelle et de l'exposition du public devrait être justifiée. Cet aspect de la justification consiste à déterminer si l'on peut s'attendre à ce que les avantages apportés par un acte de radiologie aux personnes qui le subissent et à la société l'emportent sur le préjudice (dont le détriment radiologique) qui en résulte. Dans presque tous les cas, la justification de l'exposition médicale prend le pas sur les considérations relatives à l'exposition professionnelle et à l'exposition du public (voir par. 2.11). Un acte de radiologie médicale est censé faire plus de bien que de mal au patient, mais il faut également tenir compte du détriment radiologique résultant de l'exposition du personnel de l'installation de radiologie médicale et d'autres personnes.

2.11. L'application du principe de justification aux expositions médicales demande une approche particulière, qui se décline en trois niveaux. À titre de

justification globale des expositions médicales, il est admis que l'utilisation appropriée des rayonnements en médecine fait plus de bien que de mal (niveau 1). Au niveau suivant (niveau 2), en termes généraux, la justification d'un acte de radiologie devrait être assurée par l'autorité de santé, agissant en coopération avec les organismes professionnels compétents. Ceci s'applique à la justification des technologies et techniques actuelles et des technologies et techniques nouvelles à mesure qu'elles sont mises au point. Il conviendrait de réexaminer les décisions de temps à autre, à mesure que l'on disposera d'informations supplémentaires sur les risques et l'efficacité de l'acte actuellement pratiqué et des nouveaux actes. Les actes de radiologie qui ont perdu leur justification ne devraient plus faire partie de la pratique médicale. L'éventualité d'une exposition accidentelle ou involontaire devrait également être prise en considération au niveau 2. Au dernier niveau de justification (niveau 3), l'application de l'acte de radiologie à une personne donnée devrait être envisagée. Il faudrait prendre en considération les objectifs de l'exposition, les circonstances cliniques et les caractéristiques de la personne concernée. Il s'impose d'appliquer les directives nationales ou internationales pour l'orientation des patients établies par des organismes professionnels et l'autorité de santé (par. 3.158 de la publication GSR Part 3 [3]). L'approche concernant la mise en œuvre de la justification d'un acte à pratiquer sur un patient (niveau 3) dépend de la question de savoir s'il s'agit d'un acte de radiodiagnostic, d'un acte de radiologie interventionnelle ou d'un traitement. Les sections 3 à 5 donnent des orientations spécifiques sur la justification de chaque application médicale.

2.12. La justification de niveau 3 de l'exposition médicale d'un patient n'inclut pas de considérations relatives à l'exposition professionnelle. Si l'acte de radiologie qu'il est prévu de pratiquer est justifié pour ce patient, la participation d'un membre du personnel donné à la réalisation de l'acte en question est régie par les prescriptions relatives à l'optimisation de la radioprotection et de la sûreté radiologique professionnelles et à la limitation de la dose en milieu professionnel.

Optimisation de la protection et de la sûreté

2.13. L'optimisation de la protection et de la sûreté appliquée à l'exposition des travailleurs et des personnes du public ainsi que des personnes s'occupant de patients qui subissent des actes de radiologie est un processus visant à faire en sorte que l'ampleur et la probabilité des expositions et le nombre des personnes exposées soient aussi bas que raisonnablement possible compte tenu des facteurs économiques, sociaux et environnementaux. Cela signifie que le niveau de protection et de sûreté serait le meilleur possible dans les circonstances actuelles.

2.14. Comme dans le cas de la justification, une approche particulière est nécessaire pour l'application des prescriptions relatives à l'optimisation à l'exposition médicale des patients et à celle des volontaires dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale. Une dose de rayonnements trop faible pourrait être aussi néfaste qu'une dose trop élevée dans la mesure où elle pourrait avoir pour conséquence que le cancer ne soit pas guéri ou que les images prises ne présentent pas la qualité diagnostique voulue. L'exposition médicale devrait toujours déboucher sur les résultats cliniques voulus.

2.15. L'optimisation est un processus prospectif et itératif qui nécessite de porter des jugements sur la base d'informations tant quantitatives que qualitatives. On trouvera dans les sections 3 à 5 des orientations relatives à des applications médicales spécifiques et concernant l'optimisation de la radioprotection et de la sûreté radiologique dans l'optique de l'exposition médicale, de l'exposition professionnelle et de l'exposition du public.

2.16. Les contraintes de dose sont utilisées au stade de la planification dans l'optimisation de la protection et de la sûreté. Les contraintes de dose sont applicables à l'exposition professionnelle et à l'exposition du public dans les applications médicales des rayonnements ionisants. Les contraintes de dose sont également utilisées dans l'optimisation de la protection et de la sûreté pour les personnes s'occupant de patients et pour les volontaires soumis à une exposition dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale. Les contraintes de dose ne sont pas applicables à l'exposition des patients dans les actes de radiologie pratiqués à des fins médicales diagnostiques ou thérapeutiques (voir également par. 2.46 à 2.50).

2.17. La contrainte de dose pour chaque source de rayonnements est notamment censée garantir que la somme des doses dues aux opérations planifiées de toutes les sources sous contrôle ne sera pas supérieure à la limite de dose. Les contraintes de dose ne sont pas des limites de dose : le dépassement d'une contrainte de dose ne constitue pas un cas de non-respect des prescriptions réglementaires, mais il pourrait donner lieu à des actions de suivi.

2.18. En imagerie médicale par rayons X, en radiologie interventionnelle et en médecine nucléaire diagnostique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont un outil utilisé dans l'optimisation de la protection et de la sûreté. Les doses typiques à administrer aux patients ou, dans le cas des radiopharmaceutiques, les activités pratiquées dans une installation de radiologie médicale doivent faire l'objet d'évaluations périodiques (par. 3.169 de la publication GSR Part 3 [3]). Dans ce contexte, les doses peuvent être exprimées à l'aide de l'une des grandeurs

dosimétriques acceptées, comme indiqué au paragraphe 2.40 [10 à 12]. Par souci de simplicité, le terme ‘dose’ sera utilisé dans les sections 3 et 4 lorsqu’il est fait référence d’une manière générale aux mesures de l’exposition médicale en imagerie radiologique, en utilisant lorsqu’il y a lieu des formes spécifiques de dose ou d’activité.

2.19. Si une comparaison avec les NRD fixés montre que les doses ou activités typiques des radiopharmaceutiques administrés sont inhabituellement élevées ou inhabituellement faibles, il conviendra d’entreprendre un examen local pour déterminer si la protection et la sûreté ont été optimisées et si une action corrective est nécessaire. Les NRD ne sont pas des limites de dose (voir également par. 2.34 à 2.45).

2.20. Les autres outils d’optimisation de la protection et de la sûreté appliqués aux trois catégories d’exposition sont notamment les considérations sur la conception et les considérations opérationnelles, et les programmes d’assurance de la qualité. Ils sont décrits en détail dans les sections 3 à 5 qui traitent des applications médicales spécifiques.

Limites de dose

2.21. Les limites de dose s’appliquent aux situations d’exposition professionnelle et d’exposition du public découlant de toute utilisation des rayonnements ionisants. L’appendice III de la publication GSR Part 3 [3] présente ces limites de dose, qui sont reproduites ici pour plus de commodité (voir l’encadré 1). Les limites de dose ne s’appliquent pas aux situations d’exposition médicale (c’est-à-dire l’exposition des patients, des personnes qui s’occupent d’eux et des volontaires dans le cadre d’un programme de recherche biomédicale).

2.22. La limite de dose appliquée en milieu professionnel pour le cristallin est inférieure dans la publication GSR Part 3 [3] à la recommandation antérieure. Dans certaines applications médicales des rayonnements ionisants, telles que les actes de radiologie interventionnelle, la possibilité existe, si l’on ne suit pas les bonnes pratiques de radioprotection, de dépasser cette limite de dose. On trouvera des orientations spécifiques dans les sections 3 à 5.

APPROCHE GRADUÉE

2.23. L’approche graduée est un concept qui est à la base de l’application du système de protection et de sûreté. Le paragraphe 2.12 de la publication

ENCADRÉ 1 : LIMITES DE DOSE POUR LES SITUATIONS D'EXPOSITION PLANIFIÉE

EXPOSITION PROFESSIONNELLE

III.1 Pour l'exposition professionnelle de travailleurs âgés de plus de 18 ans, les limites de dose sont les suivantes :

- a) Une dose efficace de 20 mSv par an en moyenne sur cinq années consécutives⁶⁶ (100 mSv en cinq ans) et de 50 mSv en une seule année ;
- b) Une dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an en moyenne sur cinq années consécutives (100 mSv en cinq ans) et de 50 mSv en une seule année ;
- c) Une dose équivalente aux extrémités (mains et pieds) ou à la peau⁶⁷ de 500 mSv par an.

Des restrictions supplémentaires s'appliquent à l'exposition professionnelle d'une travailleuse qui a déclaré sa grossesse ou qui allaite (par. 3.114 de la publication [GSR Part 3]).

III.2. Pour l'exposition professionnelle des apprentis âgés de 16 à 18 ans qui sont formés pour un emploi impliquant une exposition aux rayonnements et pour l'exposition d'étudiants âgés de 16 à 18 ans qui utilisent des sources au cours de leurs études, les limites de dose sont les suivantes :

- a) Une dose efficace de 6 mSv par an ;
- b) Une dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an ;
- c) Une dose équivalente aux extrémités (mains et pieds) ou à la peau⁶⁷ de 150 mSv par an.

EXPOSITION DU PUBLIC

III.3. Pour l'exposition du public, les limites de dose sont les suivantes :

- a) Une dose efficace de 1 mSv par an ;
- b) Dans des circonstances particulières⁶⁸, une dose efficace plus élevée pourrait être autorisée en une seule année à condition que la dose efficace moyenne sur cinq années consécutives ne dépasse pas 1 mSv par an ;
- c) Une dose équivalente au cristallin de 15 mSv par an ;
- d) Une dose équivalente à la peau de 50 mSv par an.

Source : Appendice III de la publication GSR Part 3 [3].

⁶⁶ Le début de la période de calcul de la moyenne coïncide avec le premier jour de la période annuelle pertinente après la date d'entrée en vigueur des présentes Normes, sans calcul rétrospectif de la moyenne.

⁶⁷ Les limites de dose équivalente à la peau s'appliquent à la dose moyenne sur 1 cm² de la partie la plus irradiée de la peau. La dose à la peau contribue aussi à la dose efficace, cette contribution étant la dose moyenne à la totalité de la peau multipliée par le facteur de pondération tissulaire pour la peau.

⁶⁸ Par exemple, en cas d'opérations planifiées, justifiées et autorisées qui conduisent à des augmentations temporaires de l'exposition.

GSR Part 3 [3] stipule ce qui suit : « L'application des prescriptions concernant le système de protection et de sûreté est proportionnée aux risques radiologiques associés à la situation d'exposition. »

2.24. Les risques associés aux applications médicales des rayonnements ionisants varient sensiblement, car ils dépendent fortement de l'acte de radiologie considéré. Les situations d'exposition présentant un niveau de risque peu élevé sont notamment celles qui se rencontrent en dentisterie (à l'exclusion de la tomodensitométrie à faisceau conique, CBCT) et dans des examens spécialisés d'ostéodensitométrie (absorptiométrie à rayons X en double énergie (DEXA)). Les risques sont élevés en radiothérapie, où les doses concernées pourraient être mortelles, et en radiologie interventionnelle, où des radiolésions peuvent se produire.

2.25. La publication GSR Part 3 [3] investit de la responsabilité de l'approche graduée le gouvernement, l'organisme de réglementation, les titulaires d'enregistrements et de licences, et les employeurs. Il incombe au gouvernement et à l'organisme de réglementation d'établir et de faire appliquer les prescriptions réglementaires en adoptant une approche graduée. Par exemple, les organismes de réglementation devraient consacrer moins de ressources et de temps à la réglementation des centres de soins dentaires qu'à celle de l'utilisation des rayonnements en radiothérapie ou en radiologie interventionnelle.

2.26. Les titulaires d'enregistrements ou de licences et les employeurs sont tenus de suivre une approche graduée dans les mesures qu'ils prennent en matière de protection et de sûreté. Par exemple, le titulaire d'un enregistrement ou d'une licence délivré pour un centre de soins dentaires n'aurait pas, pour satisfaire aux prescriptions de la publication GSR Part 3 [3], à exécuter un programme d'assurance de la qualité aussi complet que pour une installation de radiothérapie.

2.27. Des orientations intégrant l'approche graduée figurent dans les orientations relatives à chaque application médicale spécifique et à ses différentes modalités (voir les sections 3 à 5).

RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Gouvernement

Généralités

2.28. Les rôles et responsabilités du gouvernement⁴ en ce qui concerne la protection et la sûreté sont établis dans la prescription 2 et aux paragraphes 2.13 à 2.28 de la publication GSR Part 3 [3], d'autres prescriptions détaillées étant énoncées dans la publication GSR Part 1 (Rev.1) de la collection Normes de sûreté de l'AIEA, Cadre gouvernemental, législatif et réglementaire de la sûreté [13]. Ces rôles et responsabilités consistent notamment à :

- a) Établir un cadre juridique et réglementaire efficace pour la protection et la sûreté dans toutes les situations d'exposition.
- b) Adopter une législation qui respecte les prescriptions définies.
- c) Établir un organisme de réglementation indépendant, doté des pouvoirs, de la compétence et des ressources nécessaires.
- d) Établir des prescriptions pour la formation théorique et pratique dans le domaine de la protection et de la sûreté.
- e) Veiller à ce que des dispositions soient en place pour :
 - La fourniture de services techniques (notamment de services de contrôle radiologique et de services de laboratoires d'étalonnage en dosimétrie) ;
 - La fourniture de services de formation théorique et pratique.

Toutes ces responsabilités concernent l'utilisation sûre des rayonnements ionisants en médecine.

2.29. Comme l'explique le paragraphe 1.7, le présent guide de sûreté part du principe qu'une infrastructure juridique et réglementaire gouvernementale efficace de radioprotection et de sûreté radiologique a été mise en place. Toutefois, d'autres aspects doivent être pris en compte pour garantir la radioprotection et la sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants.

2.30. Il incombe au gouvernement de prendre les dispositions nécessaires pour que l'autorité de santé, les organismes professionnels compétents et l'organisme de réglementation de la radioprotection communiquent entre eux et coopèrent à

⁴ Les États ayant des structures juridiques différentes, le terme 'gouvernement' tel qu'il est utilisé dans les normes de sûreté de l'AIEA doit être compris dans un sens large et est donc interchangeable avec le terme 'État'.

la mise en place de l'infrastructure nécessaire à la radioprotection et à la sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants. Le rôle de l'autorité de santé consiste généralement à formuler la politique, laquelle peut déterminer le budget à allouer aux différents domaines de la santé, notamment celui des applications médicales des rayonnements ionisants. Il conviendrait de disposer d'informations actualisées sur l'évolution des applications médicales des rayonnements ionisants et sur la manière dont elle pourrait moduler et influencer la pratique médicale, de façon à pouvoir élaborer et mettre en œuvre la politique appropriée. Les organismes professionnels des divers professionnels de la santé associés à l'utilisation des rayonnements dans le domaine des soins de santé représentent chacun l'expertise collective de la profession médicale concernée et, de ce fait, peuvent fortement influencer la pratique de la radioprotection et de la sûreté radiologique. L'autorité de santé et les organismes professionnels devraient collaborer activement avec l'organisme de réglementation de la radioprotection à la mise en place d'une réglementation efficace des applications médicales des rayonnements ionisants (pour d'autres orientations sur l'autorité de santé et les organismes professionnels, voir par. 2.52 à 2.69).

2.31. Il conviendrait de mettre en place des mécanismes de reconnaissance officielle des professionnels de la santé de façon que seules les personnes possédant les compétences appropriées puissent assumer des rôles et responsabilités spécifiques. S'agissant des applications médicales des rayonnements ionisants, cela concerne en particulier les personnes assumant le rôle de praticien radiologue, de technicien en radiologie médicale ou de physicien médical. On trouvera aux paragraphes 2.119 à 2.137 des orientations détaillées sur la formation théorique et pratique, les qualifications et les compétences.

2.32. D'autres organisations peuvent apporter une contribution utile à la radioprotection et à la sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants. Il s'agit des associations chargées de définir des normes techniques, des organismes de réglementation des dispositifs médicaux et des organismes d'évaluation des technologies utilisées dans le domaine sanitaire, qui élaborent des normes et établissent des rapports susceptibles d'avoir des incidences directes sur la radioprotection et la sûreté radiologique. Tous les États ne se sont pas dotés de telles entités, mais, là où elles existent, le gouvernement devrait veiller à ce qu'elles collaborent activement avec l'organisme de réglementation, l'autorité de santé et les organismes professionnels concernés. Dans les États où ces entités n'existent pas, le gouvernement devrait étudier les moyens d'adopter ou d'adapter les normes ou rapports pertinents établis par de telles entités dans d'autres États.

2.33. D'autres organisations peuvent avoir une incidence indirecte, mais pas forcément négligeable, sur la radioprotection et la sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants. Les organisations en question sont les compagnies d'assurance maladie et les autres compagnies versant des prestations au titre de certains remboursements, et les organismes d'accréditation et de certification de la conformité aux normes. Les premières, en déterminant les actes radiologiques (et les techniques de substitution) qu'elles couvrent, et les seconds, en étendant leur rayon d'action à la radioprotection et à la sûreté radiologique, peuvent influencer positivement sur la manière dont les installations médicales en attente d'accréditation mettent en œuvre cette radioprotection et cette sûreté radiologique. Encore une fois, le gouvernement devrait avoir connaissance de l'existence de ces organisations et mettre à profit leur influence pour améliorer la pratique de la radioprotection et de la sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants.

Niveaux de référence diagnostiques

2.34. Les NRD sont un outil important à utiliser pour optimiser la protection et la sûreté pour les expositions médicales à des fins diagnostiques (voir par. 2.18). Le gouvernement a une responsabilité particulière pour ce qui est de fixer les NRD pour l'État. Les NRD peuvent également être fixés pour une région d'un État ou, dans certains cas, pour des régions de plusieurs petits États. S'agissant d'établir les valeurs des NRD, les doses⁵ habituelles (par exemple médianes ou moyennes) à administrer aux patients sont obtenues à partir d'un échantillon représentatif des salles et installations où les actes correspondants sont pratiqués. On obtient ainsi une photographie de la pratique du moment, bonne ou mauvaise, suivie dans l'État ou la région considérée pour un acte d'imagerie spécifique. En règle générale, la valeur du NRD pour un acte spécifique est le 75^e centile arrondi de la distribution des doses typiques pour la salle ou l'installation considérée [14 à 17]. Pour fixer les niveaux de référence diagnostiques, il importe de ne prendre en compte que les actes de radiologie pour lesquels on dispose d'images dont la qualité est suffisante pour l'objectif médical (pour d'autres directives, voir le paragraphe 3.215 pour le radiodiagnostic et la radiologie interventionnelle, et le paragraphe 4.207 pour la médecine nucléaire).

2.35. Une fois les NRD fixés, les installations de radiologie médicale devraient comparer leurs doses typiques (parfois appelées niveaux de référence d'installation ou niveaux de référence locaux) avec les NRD pertinents décrits

⁵ Aux paragraphes 2.34 à 2.45 sur les NRD, le terme 'doses' inclut les activités en médecine nucléaire, dont il est question au paragraphe 2.18.

dans les sections 3 et 4. Aux fins de comparaison avec les NRD, on préférera utiliser la valeur médiane plutôt que la valeur moyenne de la distribution des données recueillies à partir d'un échantillon représentatif de patients de même taille, car la valeur moyenne pourrait être sensiblement affectée par quelques valeurs fortes ou faibles (voir également la référence [14]). L'optimisation de la protection et de la sûreté pour un acte de radiologie donné devrait être réexaminée si la comparaison montre que la dose typique de l'installation dépasse le NRD ou lui est nettement inférieure, et s'il est évident que les expositions ne produisent pas d'images utilisables pour le diagnostic ou n'apportent pas au patient les avantages médicaux escomptés. Les mesures prises pour améliorer l'optimisation de la protection et de la sûreté aboutissent le plus souvent, mais pas nécessairement, à abaisser les doses typiques d'installation pour l'acte ou les actes considérés. À des intervalles prédéterminés, de trois à cinq ans en général, il conviendrait de réexaminer les valeurs des NRD nationaux ou régionaux. Des examens plus fréquents pourront s'avérer nécessaires en cas d'évolutions importantes de la technologie, de la mise à disposition de nouveaux protocoles d'imagerie ou de traitement différé des images. Un nouvel examen national ou régional débouchera sur une nouvelle distribution des doses typiques d'installation, qui rendra compte des améliorations apportées par l'utilisation des NRD en vigueur. Après une évaluation initiale, il est probable que les nouvelles valeurs des NRD seront inférieures aux précédentes. Ce cycle de fixation des NRD nationaux ou régionaux, l'utilisation de ces derniers par les installations d'imagerie, les mesures correctives prises par ces installations et le réexamen périodique des NRD nationaux ou régionaux se traduisent par une amélioration continue de l'optimisation de la protection et de la sûreté dans l'État ou la région considérée. Au bout de plusieurs cycles, la valeur des NRD devrait se stabiliser. Toutefois, un NRD peut augmenter en cas d'évolution technologique ou technique majeure qui modifie le lien entre le contenu diagnostique de l'image et la dose.

2.36. Les NRD sont fixés en plusieurs étapes. À l'échelon national ou régional, il faudrait déterminer s'il convient d'utiliser des patients réels ou des fantômes représentant un 'patient standard' pour chaque modalité. Chaque fois que cela est possible, les NRD devraient être fixés sur la base d'examens des actes pratiqués sur un échantillon approprié de patients. L'utilisation de fantômes permet d'éviter la plupart des problèmes liés aux différences d'indice de taille des patients (par exemple masse, taille et indice de masse corporelle) (voir par. 2.39 et 2.41). Toutefois, leur utilisation ne représente pas véritablement la pratique clinique au contact des patients et des images cliniques et, de ce fait, semblerait moins appropriée pour fixer les NRD. Cela étant, en l'absence de données adéquates sur les patients, les fantômes peuvent être utilisés, d'abord pour fixer les NRD, puis au moment de les appliquer [14, 17].

2.37. Les actes d'imagerie pour lesquels les NRD doivent être fixés doivent être déterminés à l'échelon national ou régional. À cette fin, on peut s'appuyer sur deux critères, à savoir la fréquence relative des actes d'imagerie et l'ampleur des doses reçues. Une approche graduée peut être utilisée pour choisir les actes pour lesquels des NRD doivent être fixés pour les adultes et les enfants, en accordant un rang de priorité plus élevé aux actes plus fréquents et à ceux qui mettent en jeu des doses plus élevées. Il conviendrait de porter une attention particulière à l'imagerie pédiatrique. Le nombre d'actes pour lesquels des NRD doivent être fixés dépendra des ressources nationales ou régionales⁶ [18]. Il est préférable que l'autorité de santé et les organismes professionnels adoptent une terminologie commune pour les actes.

2.38. Un autre aspect à prendre en considération à propos des NRD invite à se demander si l'acte peut être simplement défini en fonction de la région anatomique à étudier ou si cette définition ne devrait pas aussi indiquer l'objet clinique de l'examen d'imagerie (par exemple les protocoles établis sur la base d'indications cliniques). Par exemple, un examen tomодensitométrique de l'abdomen peut être pratiqué d'une façon qui varie en fonction de l'objectif du diagnostic. Lorsqu'on entreprend pour la première fois de fixer des NRD, il est conseillé de définir l'acte simplement en fonction de la région anatomique à étudier.

2.39. On passe ensuite, pour les actes retenus, à un examen fondé sur un échantillon représentatif, de préférence large du point de vue des types et des dimensions des installations (rurales, urbaines, privées et publiques), des équipements et des emplacements géographiques. La plupart des actes de radiologie sont pratiqués sur des adultes, et les NRD ont toujours été fixés d'abord pour les adultes. Pour chaque salle ou installation dans laquelle un acte est pratiqué, la taille de l'échantillon dépend de la fréquence de l'examen d'imagerie et de la variabilité des doses reçues par les patients, mais il est clair qu'un échantillon plus large réduit les incertitudes statistiques (pour d'autres directives, voir par. 3.213 pour le radiodiagnostic et la radiologie interventionnelle, et par. 4.205 pour la médecine nucléaire). Tous les adultes n'étant pas de la même taille, de nombreux États ont fixé des NRD pour un patient adulte standard, en ne sélectionnant pour faire partie de l'échantillon que les patients d'une certaine masse, par exemple 70 ± 20 kg, et en recherchant une moyenne d'échantillon dans une fourchette de masse donnée, par exemple 70 ± 5 kg (voir les références [14 à 16]). D'autres États ont adopté une approche plus pragmatique, consistant à accepter tous les adultes dans

⁶ Voir www.eu-alara.net/index.php/surveys-mainmenu-53/36-ean-surveys/156-drls.html

l'échantillon initial tout en excluant les valeurs aberrantes extrêmes en termes d'indice de taille des patients⁷.

2.40. Les données chiffrées sur les doses utilisées pour représenter la dose administrée au patient devraient être facilement mesurables et devraient être conformes aux recommandations de la CIUR, telles que formulées au paragraphe 1.46 de la publication GSR Part 3 [3]. On présente ci-après les termes couramment employés en radiodiagnostic et en radiologie interventionnelle [10, 11] :

- a) En radiographie : produit du kerma dans l'air par la surface, kerma dans l'air incident ou kerma dans l'air à la surface d'entrée (inclut le rayonnement rétrodiffusé).
- b) En fluoroscopie : produit du kerma dans l'air par la surface.
- c) En CT : Indice de kerma dans l'air et produit du kerma dans l'air par la longueur.
- d) En mammographie et tomosynthèse : kerma dans l'air incident ou kerma dans l'air à la surface d'entrée et dose glandulaire moyenne.
- e) En dentisterie : kerma dans l'air incident pour la radiographie intraorale et produit du kerma dans l'air par la surface pour la radiographie panoramique et la CBCT.
- f) En radiologie interventionnelle : produit du kerma dans l'air par la surface et kerma dans l'air cumulé de référence et point de référence à l'entrée du patient.

Des orientations supplémentaires sur les données chiffrées sur les doses figurent aux paragraphes 3.202 à 3.204. Il est essentiel que les données sur les doses pour chaque installation de l'échantillon ne soient recueillies que dans le cas des actes pour lesquels il a été confirmé que la qualité de l'image était adéquate eu égard à l'objectif clinique. En médecine nucléaire, les NRD sont fixés dans l'activité administrée au patient et dans l'activité par unité de masse corporelle (MBq/kg) (voir par 4.205 et 4.206).

2.41. Le fait d'optimiser la protection et la sûreté pour le patient adulte moyen n'implique pas nécessairement que l'optimisation est en voie d'être atteinte pour les autres groupes de taille ou d'âge. L'expérience, en particulier avec les enfants soumis à des examens tomodensitométriques, a clairement montré que ce n'est pas le cas [19]. Il s'ensuit qu'il faudrait également envisager de fixer des NRD

⁷ Voir www.arpana.gov.au/research-and-expertise/surveys/national-diagnostic-reference-level-service

pour les enfants soumis à des actes d'imagerie. Le problème de taille et de masse dont il est question au paragraphe 2.39 se présente également pour les enfants. L'âge du patient a été utilisé pour définir des groupes d'enfants dans le but de fixer des NRD pédiatriques. Certains États ou régions ont adopté une approche de l'âge simple (par exemple nouveau-né, 1 an, 5 ans, 10 ans et 15 ans, tandis que d'autres utilisent des tranches d'âge (par exemple moins d'un an, 1 à 5 ans, 5 à 10 ans et 10 à 15 ans). Étant donné que la taille des enfants et, par conséquent, le niveau de dose varient sensiblement non seulement d'un âge à l'autre, mais aussi à un âge donné, la taille seule n'est pas un bon indicateur, et il conviendrait de prendre aussi en considération la masse ou l'épaisseur équivalente du patient. Lorsque des NRD sont fixés pour plusieurs groupes de masse, de taille ou d'âge, ces groupes doivent être définis sans ambiguïté à l'aide d'intervalles (par exemple des tranches de masse corporelle). Le nombre de groupes choisis doit tenir compte de la difficulté qu'il y a à recueillir des données sur les doses administrées aux patients en nombre suffisant dans chaque groupe. En médecine nucléaire, les activités administrées devraient être ajustées en fonction de facteurs liés à la taille ou à la masse convenus d'avance. D'autres orientations sur la constitution de groupes de patients pour fixer les doses typiques et les NRD sont données au paragraphe 3.213 pour le radiodiagnostic et la radiologie interventionnelle, au paragraphe 4.205 pour la médecine nucléaire diagnostique et dans la référence [14]. En outre, la Commission européenne a entrepris d'élaborer des directives sur les NRD en imagerie pédiatrique⁸.

2.42. Les processus et étapes de la définition des NRD décrits aux paragraphes 2.36 à 2.41 impliqueront probablement un grand nombre de parties, notamment les installations d'imagerie, l'autorité de santé, les organismes professionnels et l'organisme de réglementation. En particulier, il devrait y avoir une prise en charge collective des NRD s'agissant de déterminer quels actes et groupes d'âge seront utilisés, comment les données seront recueillies, qui gèrera ces données et quand les NRD devraient être réexaminés et actualisés. Dans certains États, un organe public national gère la base de données sur les doses administrées aux patients qui sert à fixer les NRD. Dans d'autres États, cette fonction peut être assumée par l'organisme de réglementation ou un organisme professionnel. Aucun dépositaire n'a la préférence, l'important étant qu'une base de données sur les doses administrées aux patients et servant à fixer les NRD soit créée et gérée, que les valeurs de ces NRD soient fixées avant d'être adoptées par voie réglementaire et qu'un processus d'examen périodique soit mis en place. Il pourrait être approprié d'adopter une approche régionale plutôt que nationale des NRD (voir par. 2.34).

⁸ Voir www.eurosafeimaging.org/pidrl

2.43. L'enquête initiale peut être réalisée sur support papier ou donner lieu à une soumission électronique sur Internet. L'amélioration de l'interconnectivité entre les systèmes d'imagerie, avec mise à disposition des données chiffrées sur les doses administrées aux patients, et les systèmes d'information de radiologie et les systèmes d'information hospitaliers semble devoir faciliter la collecte des données nécessaires à la définition des NRD. Les États s'apprêtant à fixer des NRD pour la première fois devraient envisager la soumission électronique.

2.44. Les valeurs des NRD nationaux et régionaux devraient être réexaminées et actualisées périodiquement, selon une périodicité habituellement comprise entre trois et cinq ans (voir par. 2.35). Le réexamen peut prendre bien des formes, mais, dans tous les cas, il implique d'abord une phase de collecte, puis une analyse des données recueillies. La collecte des doses typiques des installations peut intervenir tout au long du cycle ou peut être limitée à une durée plus courte vers la fin de ce cycle. Concrètement, l'installation de radiologie médicale pourrait saisir l'occasion d'une comparaison de ses doses typiques avec les NRD en vigueur pour soumettre ses nouvelles doses typiques à la base de données nationale ou régionale servant à fixer les NRD. À la fin du cycle, on procéderait à l'analyse des doses typiques d'installation soumises et les valeurs des NRD seraient actualisées en conséquence. Le développement de la connectivité numérique pourrait certes appuyer sur le plan technique en continu la collecte et l'analyse des données, mais il conviendrait de maintenir pendant un certain temps la stabilité d'une série de valeurs de NRD pour rendre possible un cycle d'amélioration.

2.45. Enfin, si l'État n'est pas en mesure de faciliter la définition de ses propres NRD nationaux ou de participer à une approche régionale en la matière, il est également possible de favoriser l'adoption des NRD émanant d'un autre État ou d'une autre région. Ces NRD pourraient ne pas correspondre à la pratique de l'État adoptant, mais, s'ils sont choisis de façon judicieuse, les NRD adoptés peuvent tout aussi bien y améliorer l'optimisation de la protection et de la sûreté. La comparaison des NRD émanant d'États qui utilisent des systèmes d'imagerie de générations différentes exige une vigilance particulière.

Contraintes de dose

2.46. Les contraintes de dose ne sont pas des limites de dose ; ce sont des outils d'optimisation de la protection et de la sûreté qui prennent notamment en considération des facteurs sociaux et économiques. Le rôle des contraintes de dose pour l'exposition professionnelle et l'exposition du public est présenté au paragraphe 2.16. En particulier, le gouvernement, agissant habituellement par l'intermédiaire de l'organisme de réglementation de la radioprotection,

exerce des responsabilités en ce qui concerne l'exposition du public, en veillant principalement à ce qu'aucune personne du public ne puisse dépasser la limite de dose résultant de l'exposition cumulée du public due à de multiples installations autorisées, notamment des installations de radiologie médicale. Une approche simple consiste à fixer une contrainte de dose pour l'exposition du public due à une seule installation de façon qu'elle ne représente qu'une partie de la limite de dose. Certains États utilisent une contrainte de dose d'environ un tiers de la limite de dose, à savoir une dose efficace de 0,3 mSv par an [20]. En établissant une telle contrainte de dose, l'organisme de réglementation devrait prendre en considération le nombre et le type des sources de rayonnements utilisées dans un État ou une région donnée qui peuvent provoquer une exposition du public.

2.47. S'ajoutant aux patients, deux autres groupes de personnes pouvant être soumises à une exposition médicale sont les personnes qui s'occupent de patients et les volontaires en recherche biomédicale. Comme il s'agit d'une exposition médicale, aucun de ces groupes ne fait l'objet de limites de dose pour les expositions auxquelles il est soumis. On s'en remet plutôt, en l'occurrence, à l'utilisation de contraintes de dose pour optimiser la protection et la sûreté (voir par. 2.16). Il incombe au gouvernement, agissant en consultation avec l'autorité de santé, les organismes professionnels compétents et l'organisme de réglementation de la radioprotection, de faire établir des contraintes de dose pour ces deux groupes de personnes.

2.48. En ce qui concerne les personnes s'occupant de patients, l'approche habituelle consiste à appliquer les contraintes de dose par épisode – en d'autres termes, la contrainte de dose s'applique à l'exposition cumulée de ces personnes pendant la durée des soins qu'elles apportent à un patient. Dans le cas d'un parent s'occupant de son enfant soumis à un acte d'imagerie médicale par rayons X, l'épisode est le laps de temps pendant lequel les rayons X sont produits, qui est extrêmement court. Dans le cas d'une personne s'occupant d'un patient à laquelle un traitement par radiopharmaceutiques a été administré, l'épisode dure plusieurs jours jusqu'à ce que le niveau de la radioactivité associée aux radionucléides soit devenu négligeable. Il conviendrait de prendre en considération la dose cumulée d'une personne s'occupant de patients pendant plusieurs épisodes distincts. Dans de tels cas, une contrainte de dose par an peut être utilisée en plus de la contrainte de dose par épisode.

2.49. Pour fixer les contraintes de dose applicables aux personnes s'occupant de patients, il y a lieu de prendre en compte l'âge de la personne et l'éventualité d'une grossesse. On signalera également le problème des enfants qui assument ce rôle. Selon la définition d'une personne s'occupant d'un patient, celle-ci

contribue « spontanément et volontairement » à soutenir et à reconforter ce dernier. On pourrait arguer que les jeunes enfants pourraient ne pas comprendre ces concepts. Néanmoins, il est raisonnable que les enfants d'un parent suivant un traitement veuillent fournir et recevoir un réconfort, et tel est probablement le cas. Le cadre de la radioprotection et de la sûreté devrait répondre à ces souhaits. On adopte souvent une approche pragmatique selon laquelle les enfants jouant ce rôle sont considérés comme des membres du public et leur exposition médicale est limitée à une dose efficace de 1 mSv par épisode. La situation d'une femme enceinte qui s'occupe d'un patient est analogue, et il faudrait prendre en compte l'embryon ou le fœtus. On adopte souvent la même approche consistant à limiter la dose efficace administrée à l'embryon ou au fœtus à 1 mSv par épisode. Pour un adulte s'occupant d'un patient, on utilise couramment une valeur de contrainte de dose efficace de 5 mSv par épisode. Pour les personnes âgées, on peut utiliser des contraintes de doses plus faibles. Dans l'un ou l'autre de ces cas, il pourra être nécessaire de faire preuve de souplesse en ce qui concerne la contrainte de dose.

2.50. S'agissant de fixer les contraintes de dose pour les actes de radiodiagnostic pratiqués sur des volontaires participant à un programme de recherche biomédicale, le but recherché est de faire en sorte que le gouvernement, agissant en consultation avec l'autorité de santé, les organismes professionnels compétents et l'organisme de réglementation de la radioprotection, donne des orientations générales aux comités de déontologie (voir par. 2.99 à 2.102), à charge pour ces derniers d'adapter les contraintes de dose au programme de recherche biomédicale en question. Pour fixer de telles contraintes de dose, il faudrait prendre en considération les doses typiques à administrer aux patients et les NRD nationaux.

Critères et lignes directrices pour la sortie des patients après un traitement isotopique

2.51. Bien des facteurs peuvent influencer sur l'exposition à laquelle le public et les personnes s'occupant de patients peuvent être soumis après la sortie d'un patient qui a subi un acte thérapeutique au moyen de sources non scellées ou qui a encore des sources scellées implantées dans l'organisme (pour des renseignements détaillés sur ces facteurs liés aux sources non scellées, voir la référence [21]). Il incombe au gouvernement, agissant en consultation avec l'autorité de santé, les organismes professionnels compétents et l'organisme de réglementation de la radioprotection, de veiller à ce que des critères soient établis, assortis d'orientations, pour contribuer à simplifier le processus lorsque des installations de radiologie médicale envisagent la sortie d'un patient. Les sections 4 et 5 donnent des orientations concernant le processus en question.

Autorité de santé

2.52. Toutes les installations médicales devraient être agréées par l'autorité de santé de manière qu'elles respectent les prescriptions applicables à la qualité des services médicaux. Lorsque l'installation médicale utilise des rayonnements ionisants, l'agrément concernant la pratique médicale et les soins de santé ne devrait être délivré par l'autorité de santé que si les prescriptions de sûreté radiologique sont respectées (par. 2.70 à 2.76). Comme l'explique le paragraphe 2.30, l'autorité de santé devrait contribuer à la radioprotection et à la sûreté radiologique. À ce titre, elle doit notamment participer à la fixation des NRD, des contraintes de dose pour les personnes s'occupant de patients et pour les volontaires en recherche biomédicale, et des critères et lignes directrices pour la sortie des patients après un traitement isotopique (voir les orientations données aux par. 2.34 à 2.51). La coordination et la collaboration entre l'autorité de santé et l'organisme de réglementation de la radioprotection devraient assurer la radioprotection et la sûreté globale de l'installation médicale.

2.53. La radioprotection et la sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants devraient être assurées par une formation appropriée des professionnel de santé, en ce sens que seuls les professionnels dotés des compétences voulues peuvent assumer des fonctions qui impliquent des responsabilités spécifiques en matière de radioprotection et de sûreté radiologique. L'autorité de santé a des responsabilités en matière de prescriptions générales et d'orientations en ce qui concerne les spécialités des professionnels de santé et leurs sous-spécialités, y compris l'étendue de la pratique, ainsi qu'en matière de prescriptions concernant les compétences. Les paragraphes 2.119 à 2.133 donnent des orientations sur la reconnaissance des compétences dans une spécialité.

2.54. Pour fonctionner correctement et en toute sécurité, une installation de radiologie médicale doit disposer d'un nombre suffisant de praticiens radiologues, de techniciens en radiologie médicale, de physiciens médicaux et d'autres professionnels de santé assumant des responsabilités en matière de radioprotection des patients. L'installation doit notamment pouvoir remplacer les membres du personnel essentiels absents pour cause de maladie ou de congé ou pour d'autres raisons. De par son rôle directeur, l'autorité de santé devrait établir des normes claires devant régir une pratique médicale acceptable.

2.55. L'autorité de santé a une mission particulière en matière d'application des prescriptions de radioprotection pour la justification, à savoir :

- a) La justification générique des actes de radiologie ;
- b) La justification des actes de radiologie dans les programmes de dépistage sanitaire ;
- c) Les critères de justification des actes de radiologie pratiqués pour évaluer l'état de santé de personnes asymptomatiques en vue de la détection précoce d'une maladie, mais sans que ces actes relèvent d'un programme de dépistage sanitaire.

2.56. La justification générique des actes de radiologie est un processus permanent qui suit la mise à disposition de nouveaux actes et la révision des actes actuellement pratiqués compte tenu des nouvelles connaissances et des nouvelles avancées. Il conviendrait de décider si un nouvel acte de radiologie devrait venir s'ajouter aux actes actuellement pratiqués. À l'inverse, un acte de radiologie actuellement pratiqué peut devoir ne plus l'être s'il est établi qu'une autre modalité ou technologie est plus efficace. L'autorité de santé devrait, avec les organismes professionnels compétents, prendre ces décisions.

2.57. La pratique d'actes de radiologie dans le cadre d'un programme de dépistage sanitaire nécessite de soumettre des populations asymptomatiques à une radio-exposition. Pour décider de lancer un programme de ce type, il faudrait notamment prendre en considération la possibilité que l'acte de dépistage détecte une certaine maladie, la probabilité d'un traitement efficace des cas détectés et, pour certaines maladies, les avantages découlant pour la collectivité du contrôle de la maladie. Ces programmes de dépistage sanitaire devraient s'appuyer sur des données épidémiologiques solides. L'autorité de santé devrait, avec les organismes professionnels compétents, prendre en compte tous les facteurs avant de se décider.

2.58. La pratique d'actes de radiologie sur des personnes asymptomatiques en vue du dépistage précoce d'une maladie mais ne s'inscrivant pas dans le cadre d'un programme de dépistage sanitaire approuvé se répand de plus en plus. Ces actes de radiologie ne relèvent pas d'une pratique médicale établie et ne sont pas pratiqués dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale. Il s'ensuit que l'autorité de santé, collaborant avec les organismes professionnels compétents, est tenue de donner des orientations quant à l'applicabilité et à la pertinence de ces actes. Ces orientations aideraient le praticien orienteur et le praticien radiologue à mener à bien le processus de justification pour un patient donné (voir par. 3.141 à 3.143).

2.59. Les directives nationales ou internationales pour l'orientation des patients devraient être utilisées car elles constituent un outil important pour l'application

du processus de justification de l'exposition médicale pour un patient donné. L'autorité de santé devrait aider les organismes professionnels compétents à élaborer et appliquer les directives factuelles pour l'orientation des patients (voir également par. 2.65).

2.60. L'autorité de santé devrait aussi encourager le développement et favoriser l'application des directives pratiques et des normes techniques⁹ élaborées par les organismes professionnels.

Organismes professionnels

2.61. Le terme générique d'organismes professionnels, utilisé dans la publication GSR Part 3 [3] et dans le présent guide de sûreté, englobe les divers groupes et organisations de professionnels de santé. Ce sont notamment les sociétés, collèges professionnels et associations de professionnels de santé, souvent créés autour d'une spécialité donnée. Les organismes professionnels participant directement à l'utilisation des rayonnements ionisants sont notamment les sociétés, collèges professionnels et associations de radiologues, de radio-oncologues, de médecins spécialistes de médecine nucléaire, de physiciens médicaux, de techniciens en radiologie médicale et de dentistes. Dans les grands États, ces organismes professionnels pourraient être des organismes régionaux dans l'État. Inversement, un organisme professionnel régional peut exercer ses activités dans plusieurs États. Il existe également dans la sphère médicale considérée dans son ensemble des organismes professionnels qui n'en interviennent pas moins dans certains aspects de l'utilisation des rayonnements. Il s'agit par exemple des sociétés, associations et collèges professionnels représentant des spécialités telles que la cardiologie, la gastroentérologie, l'urologie, la chirurgie vasculaire, la chirurgie orthopédique et la neurologie, qui peuvent utiliser les rayonnements, ainsi que d'autres organisations, telles que celles qui représentent les généralistes et les médecins de premier recours.

2.62. Comme indiqué au paragraphe 2.30, les organismes professionnels représentent chacun l'expertise collective de la profession et la spécialité médicale concernée et, de ce fait, ils devraient également contribuer à la radioprotection et à la sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants. À ce titre, ils devraient établir des normes régissant la formation théorique et pratique, les qualifications et les compétences dans une

⁹ Le terme 'directives pratiques et normes techniques' s'entend des divers documents, déclarations et publications produits par les organismes professionnels pour informer et guider les professionnels de santé dans la pratique de leur spécialité.

spécialité donnée, et définir des normes techniques et donner des orientations sur la pratique. Les paragraphes 2.119 à 2.133 donnent des orientations supplémentaires sur la formation théorique et pratique, les qualifications et les compétences.

2.63. Les organismes professionnels compétents, agissant en collaboration avec l'autorité de santé et l'organisme de réglementation de la radioprotection, contribuent à l'établissement des niveaux de référence diagnostiques, des contraintes de dose pour les personnes s'occupant de patients et pour les volontaires en recherche biomédicale, et des critères et orientations concernant la sortie des patients après un traitement isotopique, comme indiqué aux paragraphes 2.42, 2.47 à 2.50 et 2.51, respectivement.

2.64. Le rôle des organismes professionnels compétents en ce qui concerne l'application des prescriptions en matière de justification est décrit aux paragraphes 2.56 à 2.60.

2.65. Les organismes professionnels devraient donner l'impulsion requise en matière d'élaboration des directives pour l'orientation des patients (également appelées critères de pertinence dans certains États) à appliquer pour la justification de l'exposition médicale pour un patient donné (par. 2.59). Tous les États pourraient ne pas pouvoir élaborer leurs propres directives pour l'orientation des patients. Les importants travaux de certains organismes professionnels à travers le monde pourraient être utilisés par beaucoup d'autres États grâce à leur adoption ou adaptation par les organismes professionnels de ces États (voir également par. 3.143 et 4.160).

2.66. En ce qui concerne l'imagerie médicale, le processus d'optimisation de la radioprotection et de la sûreté radiologique devrait viser à obtenir une bonne qualité d'image, non pas la meilleure qualité d'image possible, mais une qualité suffisante pour ne pas compromettre le diagnostic ou le traitement. D'un point de vue opérationnel, un grand nombre de facteurs influent sur le lien entre la qualité d'image et la dose administrée au patient. Il est manifestement avantageux de disposer de normes ou de règles qui spécifient une qualité d'image acceptable, et les organismes professionnels compétents jouent un rôle dans la définition et la promotion de critères de ce genre.

2.67. Aux fins de l'optimisation de la radioprotection et de la sûreté radiologique, il s'impose de mettre en place un programme complet d'assurance de la qualité pour l'exposition médicale. Les programmes de ce type devraient s'inscrire dans le cadre du système de gestion de l'installation de radiologie médicale (voir

par. 2.140). Néanmoins, il peut être très bénéfique de tirer parti des ressources et des normes élaborées par les organismes professionnels pour certains aspects du programme d'assurance de la qualité. Par exemple, un grand nombre d'organismes professionnels engagés dans des activités de physique médicale ont élaboré des orientations détaillées sur les aspects d'un programme d'assurance de la qualité qui ont trait aux tests de performance. Lorsqu'un État ne dispose pas de ressources ou normes de ce type, l'organisme professionnel compétent pourrait adopter ou adapter les ressources provenant de l'extérieur.

2.68. Les organismes professionnels devraient encourager leurs membres à procéder à une évaluation proactive des risques, en particulier en radiothérapie. Ils peuvent également jouer un rôle actif en invitant leurs membres à contribuer aux systèmes internationaux ou nationaux de déclaration et d'apprentissage anonymes et volontaires, et en contribuant à la mise en place de tels systèmes. Ces bases de données fournissent une foule d'informations qui peuvent aider à limiter les expositions médicales involontaires et accidentelles. Les systèmes internationaux de notification sont notamment les systèmes de l'AIEA SAFRON (Sûreté en radio-oncologie) et SAFRAD (Sûreté des procédures radiologiques), et la plateforme ROSEIS (plateforme d'éducation et d'information en matière de sûreté en radio-oncologie).

2.69. Les organismes professionnels contribuent à la diffusion d'informations sur les normes et d'orientations relatives à la radioprotection et à la sûreté radiologique.

Organisme de réglementation

2.70. L'organisme de réglementation est chargé d'exercer ses fonctions réglementaires, notamment d'établir des prescriptions et des directives, d'autoriser et d'inspecter les installations et activités, et de faire respecter les dispositions législatives et réglementaires. Des prescriptions détaillées spécifiant ces rôles et responsabilités sont indiquées dans les publications GSR Part 3 [3] et GSR Part 1 (Rev.1) [13], et d'autres orientations générales apparaissent dans la publication intitulée « Contrôle réglementaire des sources de rayonnements » (n° GS-G-1.5 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA) [22]. Des orientations sur les rôles et responsabilités généraux de l'organisme de réglementation en matière de radioprotection professionnelle et de radioprotection du public sont données dans les publications de la collection Normes de sûreté de l'AIEA intitulées « Occupational Radiation Protection » (n° GSG-7) [23] et « Radiation Protection of the Public and the Environment » (n° GSG-8) [24]. Pour pouvoir exercer ses fonctions réglementaires de façon efficace, l'organisme de

réglementation doit pouvoir compter sur un personnel possédant les compétences spécialisées appropriées. Ce point est traité en détail dans les publications GSR Part 3 [3], GSR Part 1 (Rev.1) [13] et GS-G-1.5 [22], et concerne les applications médicales des rayonnements ionisants. Les contrôles réglementaires devraient être appliqués en connaissance de cause et non pas comme une simple activité administrative.

Autorisation des installations de radiologie médicale

2.71. L'approche graduée des applications médicales des rayonnements ionisants revêt une importance particulière pour les organismes de réglementation car, comme indiqué aux paragraphes 2.23 à 2.27, le degré de complexité est très variable d'une installation de radiologie médicale à l'autre. Les organismes de réglementation devraient se demander quelle forme d'autorisation est appropriée pour un type donné d'installation de radiologie médicale. Le type d'autorisation détermine le niveau de complexité de la documentation à soumettre à l'organisme de réglementation avant la délivrance de l'autorisation. Cette complexité tient notamment au degré de détail de l'évaluation de la sûreté (voir par. 2.150 à 2.154). La durée pour laquelle l'autorisation est délivrée est un autre aspect que l'organisme de réglementation doit prendre en considération ; le processus de renouvellement sera d'autant plus fréquent que l'installation est complexe.

2.72. Les pratiques qui se prêtent généralement à l'enregistrement sont celles pour lesquelles : i) la sûreté peut être en grande partie assurée par la conception des installations et des équipements ; ii) les procédures d'exploitation sont simples à appliquer ; iii) la formation à suivre en matière de sûreté est minimale ; iv) les opérations ont donné lieu à peu de problèmes de sûreté dans le passé. Les pratiques pour lesquelles les opérations ne varient guère sont celles qui se prêtent le mieux à l'enregistrement. Ces conditions ne sont généralement pas réunies dans le cas des applications médicales des rayonnements ionisants, et ce pour les trois raisons suivantes : l'exposition des patients dépend des performances humaines, la radioprotection et la sûreté radiologique ne sont pas en grande partie assurées par la conception, et la formation à suivre est conséquente. En principe, les installations de radiologie médicale se prêtent mieux à la délivrance d'une autorisation individuelle qu'à l'enregistrement. La délivrance d'une autorisation individuelle devrait être utilisée pour les installations de radiothérapie, les installations de médecine nucléaire, les installations de radiologie interventionnelle et la plupart des installations de radiodiagnostic. Dans le cas de certaines formes simples de radiodiagnostic, telles que la radiographie dentaire (sans CBCT) et la DEXA, l'autorisation par enregistrement peut être acceptable. Pour les deux formes d'autorisation, l'organisme de réglementation

devrait élaborer des formulaires ou modèles normalisés de façon que les bonnes informations puissent lui être soumises (voir également les paragraphes 2.150 à 2.154 sur l'évaluation de la sûreté).

2.73. Quelle que soit la forme d'autorisation utilisée pour une installation de radiologie médicale, il est essentiel, avant qu'elle ne soit délivrée, que l'organisme de réglementation vérifie les qualifications des principaux responsables de la radioprotection et de la sûreté radiologique, notamment celles des praticiens radiologues, des techniciens en radiologie médicale, des physiciens médicaux et des RRP. On ne saurait surestimer l'importance de cette étape, car tous les aspects de la radioprotection et de la sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants reposent en définitive sur la compétence du personnel intervenant dans ce domaine (voir également les paragraphes 2.119 à 2.137).

2.74. La mise en place d'une installation de radiologie médicale peut amener à construire des installations qui seront difficiles à modifier par la suite. Les organismes de réglementation pourront choisir un processus d'autorisation en deux étapes, en exigeant dans un premier temps la présentation d'une demande de construction d'une installation avant le début de la construction. À ce stade, l'organisme de réglementation devrait examiner les applications médicales des rayonnements ionisants projetées, la conception de l'installation, notamment les plans de blindage structurel¹⁰, et les appareils prévus. L'organisme de réglementation procède ensuite à un examen et à une évaluation complets qui débouchent sur la délivrance de l'autorisation. Dans des installations de radiologie médicale plus complexes, telles qu'une installation de radiothérapie, ce dernier processus devrait comporter une inspection conduite par l'organisme de réglementation ou une partie autorisée.

2.75. Les modifications importantes apportées par la suite à une installation de radiologie médicale, notamment à ses appareils de radiologie médicale et à ses procédures, peuvent avoir des incidences sur la sûreté. L'organisme de réglementation peut exiger une demande de modification de l'autorisation.

2.76. Il devrait exiger le renouvellement d'une autorisation après un intervalle de temps donné. Cela lui permet d'examiner les conclusions des inspections et d'autres informations sur la performance de l'installation de radiologie médicale

¹⁰ Bien qu'il ne s'agisse pas à proprement parler d'une question de radioprotection et de sûreté radiologique, il importe de s'assurer que le bâtiment peut supporter le poids du blindage structurel, pour lequel il pourrait ne pas avoir été initialement conçu.

en matière de sûreté. La fréquence du renouvellement devrait s'appuyer sur des critères de radioprotection et de sûreté radiologique, compte tenu de la fréquence des inspections par l'organisme de réglementation et du bilan de sûreté associé à un type donné de pratique en général ou à une installation d'irradiation médicale spécifique. Un cycle de renouvellement d'une longueur supérieure à cinq ans ne serait en principe pas approprié pour les installations de radiologie médicale.

2.77. L'autorisation délivrée à une installation de radiologie médicale pour qu'elle utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales est distincte de l'autorisation octroyée par l'autorité de santé à la même installation ou à l'installation médicale à laquelle elle est intégrée pour qu'elle entreprenne une pratique médicale ou dispense des soins de santé (voir par. 2.52). Le respect des prescriptions de sûreté radiologique est une condition nécessaire mais non suffisante pour être autorisé à pratiquer la médecine. La coordination et la collaboration entre l'autorité de santé et l'organisme de réglementation de la radioprotection devraient assurer la radioprotection et la sûreté radiologique globale de l'installation médicale.

Inspection des installations de radiologie médicale

2.78. Les inspections sur place par l'organisme de réglementation sont souvent le principal moyen de rencontre en personne des responsables de l'installation de radiologie médicale. L'organisme de réglementation devrait mettre en place un système de priorisation et de détermination de la fréquence des inspections en fonction du risque associé aux applications médicales des rayonnements ionisants spécifiques et de leur complexité. L'organisme de réglementation devrait confier l'inspection des installations de radiologie médicale à des personnes dont les compétences spécialisées leur permettent d'évaluer correctement le respect par l'installation des règlements en matière de radioprotection et des conditions d'autorisation. On trouvera des orientations supplémentaires sur les inspections dans la publication GS-G-1 [22].

Aspects particuliers que l'organisme de réglementation doit prendre en considération en ce qui concerne l'exposition médicale, l'exposition professionnelle et l'exposition du public

2.79. L'organisme de réglementation devrait veiller à ce que toutes les prescriptions énoncées dans la publication GSR Part 3 [3] en matière d'exposition médicale, d'exposition professionnelle et d'exposition du public soient appliquées dans les installations de radiologie médicale autorisées, telles qu'elles sont décrites en détail dans les sous-sections pertinentes des sections 3 à 5. Pour

aider les installations de radiologie médicale à honorer leurs obligations, il y a certains domaines dans lesquels l'organisme de réglementation devrait donner des orientations spécifiques.

2.80. Des dispositions concernant l'étalonnage des sources donnant lieu à une exposition médicale doivent avoir été prises pour garantir la radioprotection et la sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants, comme indiqué au paragraphe 3.167 de la publication GSR Part 3 [3] et dans les orientations détaillées données dans les sections 3 à 5. L'organisme de réglementation devrait indiquer la fréquence à laquelle doivent être réétalonnés les appareils et, ce faisant, mettre en œuvre les orientations données par les organismes professionnels s'occupant de physique médicale.

2.81. Dans le cas de l'étalonnage des appareils de radiothérapie, il est nécessaire d'assurer une vérification indépendante avant leur utilisation en pratique clinique (par. 3.167 c) i) de la publication GSR Part 3 [3]). L'organisme de réglementation devrait connaître les limites des ressources locales dans l'État considéré. Il peut ne pas être possible d'assurer une vérification indépendante 'idéale', par exemple une vérification effectuée par un physicien médical indépendant utilisant un matériel de dosimétrie différent. Il incombe à l'organisme de réglementation de faire en sorte que la sûreté radiologique de l'appareil de radiothérapie ne soit pas compromise et que, d'un autre côté, l'installation ne soit pas inutilement mise à l'arrêt. L'organisme de réglementation devrait faire un choix entre différentes solutions acceptables, telles que la vérification par un physicien médical différent utilisant le même matériel ou un matériel différent, ou le recours à une forme de vérification par audit dosimétrique postal à l'aide de dosimètres thermoluminescents à luminescence stimulée optiquement ou instruments équivalents.

2.82. Des expositions médicales involontaires et accidentelles se produisant bel et bien, l'organisme de réglementation est tenu de mettre en place un système et de prendre toutes les mesures pratiques visant à prévenir ce type d'expositions et, s'il s'en produit, d'en rechercher les causes et de prendre les mesures correctives voulues (prescription 41 de la publication GSR Part 3 [3]). Il conviendrait de mettre en place des dispositions pour intervenir rapidement afin d'atténuer les conséquences de ces expositions. L'organisme de réglementation devrait exiger que soit conservée une trace écrite de toutes les expositions médicales involontaires et accidentelles, et fournir des directives concernant les informations à consigner. Les événements les plus importants devraient être signalés à l'organisme de réglementation (par. 3.181 de la publication GSR Part 3 [3]). L'organisme de réglementation devrait fournir des directives concernant les événements qui

doivent lui être signalés. Si ces événements doivent être signalés à l'organisme de réglementation, c'est notamment pour qu'il puisse diffuser des informations sur eux aux parties concernées, de façon à pouvoir empêcher autant que faire se peut la répétition d'événements de ce type. Outre le signalement obligatoire à des fins réglementaires, les systèmes de déclaration et d'apprentissage anonymes et volontaires en matière de sûreté peuvent renforcer sensiblement la radioprotection et la sûreté radiologique, ainsi que la qualité des soins de santé. L'organisme de réglementation devrait encourager activement les installations de radiologie médicale à participer aux systèmes internationaux ou nationaux de déclaration et d'apprentissage anonymes et volontaires en matière de sûreté, comme l'explique le paragraphe 2.68. On trouvera d'autres orientations dans les sections 3 à 5.

2.83. En ce qui concerne l'évaluation de l'exposition professionnelle, l'organisme de réglementation devrait établir des prescriptions et donner des orientations claires quant à la forme de contrôle radiologique à mettre en place. En vertu des paragraphes 3.99 à 3.102 de la publication GSR Part 3 [3], les employeurs et les titulaires d'enregistrements et de licences doivent prendre des dispositions pour évaluer l'exposition professionnelle et doivent fournir des critères généraux sur les situations appelant la mise en place d'un contrôle radiologique individuel et celles pour lesquelles il faudrait prévoir un contrôle radiologique sur le lieu de travail. Dans les applications médicales des rayonnements ionisants, les expositions professionnelles sont très variables : certaines applications imposent manifestement un contrôle radiologique individuel, tandis que, dans d'autres, un contrôle sur le lieu de travail suffirait. Lorsque des applications entraînent des situations intermédiaires, l'organisme de réglementation devrait donner des instructions spécifiques. On trouvera d'autres orientations dans les sections 3 à 5.

2.84. L'organisme de réglementation est le garant de la radioprotection du public. Une personne du public pouvant être soumise à une exposition découlant de multiples installations de radiologie médicale autorisées (voire d'autres installations et activités utilisant des rayonnements), l'organisme de réglementation a un rôle de supervision à jouer en veillant à ce que l'effet cumulé de ces voies d'exposition multiples n'entraîne pas une exposition du public supérieure aux limites de dose (voir l'encadré 1). Ce rôle consiste notamment à fixer des contraintes de dose et à s'assurer que les évaluations de sûreté prennent en considération l'exposition du public et l'exposition potentielle du public.

2.85. La publication GSR Part 3 [3] établit à l'intention des titulaires d'enregistrements ou de licences et des employeurs en matière de radioprotection professionnelle de nombreuses prescriptions tendant à conserver et à mettre

à disposition des dossiers sur un large éventail de sujets. La publication GSR Part 3 [3] stipule ce qui suit :

« 3.104. Les dossiers sur l'exposition professionnelle de chaque travailleur sont conservés pendant toute la vie active de celui-ci et ensuite au moins jusqu'au moment où le travailleur atteint ou aurait atteint l'âge de 75 ans et, en tout cas, pendant au moins 30 ans à dater de la cessation du travail durant lequel il a été soumis à une exposition professionnelle. »

Pour tous les autres dossiers, il appartient à l'organisme de réglementation d'indiquer la période durant laquelle ils doivent être conservés. La durée de conservation des dossiers dépendra du type de dossier et de son utilité ou de sa pertinence à terme. Les dossiers relatifs à l'état ou aux soins de santé d'une personne devraient être conservés pendant toute sa vie, mais l'on constate d'importantes variations à travers le monde. Dans certains États, par exemple, les dossiers médicaux doivent être conservés pendant toute la vie de la personne plus dix ans ; dans d'autres, ils doivent l'être pendant une période nettement plus courte, entre sept et dix ans, par exemple. Les dossiers concernant des activités telles que l'étalonnage, la dosimétrie, l'assurance de la qualité et les enquêtes sur les accidents et les expositions médicales involontaires devraient être conservés pendant une importante période de temps, car il peut toujours arriver qu'ils deviennent nécessaires pour des évaluations rétrospectives de l'exposition médicale, de l'exposition professionnelle ou de l'exposition du public. Une durée de conservation d'au moins dix ans peut être appropriée pour ces dossiers. En revanche, les dossiers relatifs à la formation théorique et pratique, aux qualifications et aux compétences peuvent ne présenter un intérêt que lorsque les intéressé(e)s travaillent dans l'installation de radiologie médicale. D'autres orientations à l'intention de l'organisme de réglementation et des titulaires d'enregistrements ou de licences et des employeurs sont données dans la publication n° GS-G-3.1 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA intitulée « Application of the Management System for Facilities and Activities » [25].

Autorisation de l'installation, de la maintenance et de l'entretien des appareils de radiologie médicale

2.86. L'organisme de réglementation devrait veiller à ce que les activités d'installation, de maintenance ou d'entretien des appareils de radiologie médicale soient dûment autorisées (voir également les paragraphes 2.103 à 2.111 sur les responsabilités des fournisseurs de sources, de matériel et de logiciels, les paragraphes 2.112 à 2.114 sur les organismes chargés de la maintenance et

de l'entretien, et le paragraphe 2.135 sur la formation théorique et pratique, les qualifications et les compétences des ingénieurs et techniciens d'entretien.

Autorisation d'autres pratiques liées aux applications médicales des rayonnements ionisants

2.87. L'organisme de réglementation peut également exiger l'autorisation d'autres activités liées aux applications médicales des rayonnements ionisants, à savoir notamment l'importation, la distribution, l'assemblage, la vente, le transfert et le transport de sources radioactives ou d'appareils de radiologie médicale ; le déclassement ; et le stockage définitif des sources radioactives et des déchets radioactifs. Les prescriptions applicables à ces pratiques devraient être établies par des règlements, et des documents d'orientation réglementaires complémentaires devraient être fournis.

Diffusion des informations

2.88. Le paragraphe 2.33 de la publication GSR Part 3 [3] requiert que l'organisme de réglementation veille à ce que des mécanismes soient en place pour diffuser les informations en temps voulu, dans le contexte du présent guide de sûreté, auprès des installations de radiologie médicale, des fabricants et fournisseurs, de l'autorité de santé et des organismes professionnels au sujet des enseignements tirés, en matière de radioprotection et de sûreté radiologique, de l'expérience de réglementation et de l'expérience d'exploitation, ainsi que des incidents, notamment des accidents, et des conclusions s'y rapportant. Il conviendrait d'organiser un échange d'informations en publiant des lettres d'information et en expédiant périodiquement des notifications, en présentant des exposés à des réunions scientifiques et aux réunions d'associations professionnelles, en créant un site web, ou en coparrainant des séminaires de formation théorique et des ateliers avec des associations professionnelles et scientifiques. Il faudrait envisager d'intervenir plus rapidement pour remédier aux problèmes réels ou potentiels pouvant être lourds de conséquences.

Installation de radiologie médicale

2.89. Dans les applications médicales des rayonnements ionisants, la responsabilité de la radioprotection et de la sûreté radiologique incombe au premier chef à la personne ou à l'organisme responsable de l'installation de radiologie médicale, généralement appelé le titulaire d'un enregistrement ou d'une licence. La quasi-totalité des prescriptions de la publication GSR Part 3 [3] applicables à une installation de radiologie médicale pour garantir la radioprotection et la

sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants confie cette responsabilité au titulaire d'un enregistrement ou d'une licence (ou à l'employeur, dans le cas de la radioprotection professionnelle).

2.90. Toutefois, les applications médicales des rayonnements ionisants font intervenir une équipe pluridisciplinaire dirigée par un professionnel de santé qui, souvent, n'est pas le titulaire de l'enregistrement ou de la licence de l'installation de radiologie médicale autorisée. Dans le cas des expositions médicales, vu que celles-ci ont lieu en milieu médical, la responsabilité première de la protection et de la sûreté des patients incombe au professionnel de santé chargé de pratiquer l'acte radiologique, que la publication GSR Part 3 [3] et le présent guide de sûreté appellent 'praticien radiologue'. Le terme de praticien radiologue est le terme générique par lequel la publication GSR Part 3 [3] désigne un professionnel de santé qui a reçu une formation théorique et pratique spécialisée aux applications médicales des rayonnements et qui est qualifié pour exécuter de manière indépendante ou superviser des actes comportant une exposition médicale dans une spécialité déterminée. Les professionnels de santé qui pourraient assumer le rôle de praticien radiologue, selon l'application des rayonnements considérée et les lois et règlements de l'État en question, sont notamment les radiologues, les médecins spécialisés en médecine nucléaire, les radio-oncologues, les cardiologues, les chirurgiens orthopédiques, les autres médecins spécialistes, les dentistes, les chiropracteurs et les podologues. D'autres orientations sur les professionnels de santé qui pourraient être praticiens radiologues sont données dans les sections 3 à 5 et aux paragraphes 2.124 et 2.125 sur la formation théorique et pratique.

2.91. L'effet net des paragraphes 2.89 et 2.90 est que, pour l'exposition médicale, le titulaire d'enregistrement ou de licence devrait veiller au respect de toutes les prescriptions. Cela exige normalement que le praticien radiologue veille à ce qu'un ensemble d'actions soient entreprises, qui impliquent généralement la participation d'autres professionnels de santé, principalement des techniciens en radiologie médicale et des physiciens médicaux (voir les paragraphes 2.92 et 2.93, respectivement). Les sous-sections des sections 3 à 5 donnent des orientations sur le respect des nombreuses prescriptions qui relèvent de la responsabilité du praticien radiologue.

2.92. Le terme de 'technicien en radiologie médicale' est utilisé dans la publication GSR Part 3 [3] et dans le présent guide de sûreté comme terme générique désignant un second groupe de professionnels de santé. Des termes très divers sont utilisés à travers le monde pour désigner ces professionnels de santé : manipulateur en imagerie médicale, technicien en radiologie médicale, technicien

en médecine nucléaire et radiothérapeute, par exemple. Dans la publication GSR Part 3 [3], un technicien en radiologie médicale est un professionnel de santé qui a reçu une formation théorique et pratique spécialisée à la technologie des utilisations médicales des rayonnements et qui est qualifié pour pratiquer des actes de radiologie, sur délégation du praticien radiologue, dans une ou plusieurs spécialités de la technologie des utilisations médicales des rayonnements (par exemple le radiodiagnostic, la radiothérapie et la médecine nucléaire). Le technicien en radiologie médicale est habituellement l'interface entre le praticien radiologue et le patient, et la compétence et le discernement avec lesquels il choisit les techniques et les paramètres déterminent dans une large mesure l'optimisation concrète de la radioprotection et de la sûreté radiologique en ce qui concerne l'exposition d'un patient dans un grand nombre de modalités. Les techniciens en radiologie médicale peuvent également contribuer à la formation théorique et pratique. D'autres orientations sur les rôles et responsabilités des techniciens en radiologie médicale sont données dans les sections 3 à 5 et aux paragraphes 2.126 et 2.127 sur la formation théorique et pratique.

2.93. Dans la publication GSR Part 3 [3], les physiciens médicaux sont des professionnels de santé qui ont suivi une formation théorique et pratique spécialisée aux concepts et techniques régissant les applications médicales de la physique, et qui sont habilités à pratiquer de façon indépendante dans un ou plusieurs des sous-domaines (spécialités) de la physique médicale (radiodiagnostic, radiothérapie et médecine nucléaire, par exemple). Le physicien médical fournit des compétences spécialisées en matière de radioprotection du patient. Il exerce des responsabilités en matière de radioprotection et de sûreté radiologique dans les expositions médicales, s'agissant notamment de l'étalonnage des sources, de la dosimétrie clinique, de la qualité d'image et de l'évaluation de la dose administrée au patient, ainsi que des aspects physiques du programme d'assurance de la qualité, notamment l'acceptation et la mise en service des appareils de radiologie médicale. Le physicien médical peut également assurer la formation des professionnels de santé à la radioprotection et à la sûreté radiologique. En outre, il peut exercer les fonctions de RRP, qui assure principalement la radioprotection professionnelle et la radioprotection du public. D'autres orientations sur les rôles et responsabilités des physiciens médicaux sont données dans les sections 3 à 5, dans la référence [26] et aux paragraphes 2.128 et 2.129 sur la formation théorique et pratique.

2.94. D'autres professionnels de santé assument des responsabilités en matière de radioprotection du patient. Ce sont, par exemple, les radiopharmaciens, les radiochimistes, les dosimétristes, et les ingénieurs biomédicaux et les

ingénieurs en recherche clinique. On trouvera des orientations détaillées dans les sections 3 à 5.

2.95. Pour une installation de radiologie médicale, les responsabilités en matière de radioprotection et de sûreté radiologique susmentionnées qui sont celles du praticien radiologue, du technicien en radiologie médicale, du physicien médical et des autres professionnels de santé assumant des responsabilités en matière de radioprotection des patients devraient être assignées par le biais d'une autorisation (ou d'un autre moyen réglementaire) délivrée par l'organisme de réglementation de la radioprotection de l'État considéré.

2.96. Le RRP est : « Une personne techniquement compétente pour les questions de radioprotection liées à un type de pratique déterminé, que le titulaire d'enregistrement, le titulaire de licence ou l'employeur désigne pour superviser l'application des prescriptions réglementaires » [3]. Pour une installation de radiologie médicale, le RRP supervise l'application des prescriptions en matière de radioprotection professionnelle et de radioprotection du public, et peut fournir des conseils généraux en matière de radioprotection au titulaire d'enregistrement ou de licence. Il n'exerce pas directement de responsabilités ou de rôles en matière de radioprotection des patients. À moins qu'il ne possède des compétences reconnues en physique médicale, un RRP ne peut pas exercer le rôle de physicien médical en ce qui concerne l'exposition médicale.

2.97. En outre, tous les professionnels de santé intervenant dans les applications médicales des rayonnements ionisants assument des responsabilités en matière de radioprotection professionnelle et de radioprotection du public. (Voir les sous-sections des sections 3 à 5 consacrées à la radioprotection professionnelle et à la radioprotection du public.)

2.98. Utilisant de plus en plus les technologies numériques, les installations de radiologie médicale devraient garantir l'accès à un spécialiste de l'informatique¹¹ dont la formation spécialisée et l'expérience lui ont donné les compétences nécessaires en matière de maintenance et de contrôle de la qualité des logiciels et matériels informatiques. Le bon fonctionnement de ces systèmes est déterminant pour assurer la radioprotection et la sûreté radiologique.

¹¹ À cet égard, le spécialiste de l'informatique est un expert en imagerie informatique possédant les compétences nécessaires pour améliorer l'efficacité, la précision, les fonctionnalités, la fiabilité et l'interconnectivité des services d'imagerie médicale et de radiothérapie dans l'installation de radiologie médicale et, le cas échéant, l'établissement de santé dont elle dépend.

Comité de déontologie

2.99. Les participants à un programme de recherche biomédicale peuvent être des patients atteints d'une maladie ou d'une affection donnée, ou des personnes en bonne santé. En tout état de cause, il devrait s'agir de volontaires. Le comité de déontologie¹² a une responsabilité particulière en matière de justification de l'exposition médicale des volontaires exposés dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale (par. 3.161 de la publication GSR Part 3 [3]). Il doit en premier lieu décider d'approuver ou non le programme en question, notamment l'utilisation proposée des rayonnements. L'utilisation des rayonnements dans un programme de recherche biomédicale peut impliquer :

- a) L'utilisation d'un acte de radiodiagnostic pour évaluer l'efficacité du traitement faisant l'objet de l'étude clinique (il peut s'agir, par exemple, d'une DEXA visant à mesurer la densité minérale osseuse avant, pendant et après un traitement donné, d'un examen tomодensitométrique ou d'une tomographie à émission de positons – tomодensitométrie (PET-CT) pour évaluer certains indicateurs cliniques, examen intervenant également avant, pendant et après le traitement) ;
- b) Les essais visant à évaluer un nouveau radiopharmaceutique (plutôt qu'un outil d'évaluation, les rayonnements sont l'un des objets de la recherche) ;
- c) Les essais visant à évaluer un nouveau protocole de radiothérapie seul ou en association avec d'autres modalités thérapeutiques ;
- d) Les essais visant à comparer des actes de radiologie, par exemple la spécificité et la sensibilité de différentes procédures d'imagerie ou l'efficacité de différents traitements ;
- e) Les essais visant à évaluer les processus physiologiques et/ou biochimiques chez les personnes en bonne santé.

Pour prendre sa décision, le comité de déontologie devrait pouvoir disposer d'informations exactes sur les doses attendues et les estimations des risques radiologiques en fonction de l'âge, du sexe et de l'état de santé des participants. Il devrait également pouvoir identifier la personne qui conduira l'essai clinique et savoir quelle procédure sera suivie. Les estimations de dose et les risques radiologiques associés devraient être évalués par un physicien médical. Le comité de déontologie devrait ensuite prendre en considération ces informations en

¹² Le terme comité de déontologie est utilisé dans la publication GSR Part 3 [3] pour désigner un comité qui a pour mission de garantir le respect des droits et le bien-être des sujets de recherche. Certains États utilisent d'autres termes, comme celui de commission institutionnelle.

même temps que les renseignements obtenus sur les autres risques et avantages du programme.

2.100. Il lui appartient de préciser les contraintes de dose à appliquer aux doses reçues dans le cadre du programme de recherche biomédicale approuvé. Ces contraintes de dose tiendraient compte des contraintes de dose fixées au niveau national ou régional (voir par. 2.50). Les contraintes de dose devraient être adaptées à l'avantage attendu du programme de recherche biomédicale : plus les avantages pour la société sont faibles, plus les contraintes de dose sont strictes. La CIPR classe les doses reçues en recherche biomédicale en fonction du risque radiologique [27] et, dans la référence [4], assigne des valeurs de contraintes de dose comprises entre moins de 0,1 mSv à plus de 10 mSv, selon que l'avantage pour la société est mineur ou important. Des contraintes de dose moins strictes peuvent être appliquées dans le cas des participants dont l'espérance de vie est courte (voir, par exemple, la référence [28]). Une attention particulière devrait être accordée à la fixation de contraintes de dose pour les volontaires en bonne santé qui participent souvent à des programmes de recherche biomédicale qui les exposent à des risques accrus.

2.101. Le comité de déontologie pourrait ne pas avoir conscience de ces responsabilités. En conséquence, l'organisme de réglementation de la radioprotection devrait faciliter la mise en place de systèmes qui mettent le comité de déontologie au fait de ses responsabilités lorsqu'une proposition de programme qui comporte une exposition aux rayonnements lui est soumise. Un tel système peut inclure un formulaire de proposition type posant la question « Ce programme de recherche biomédicale utilisera-t-il des rayonnements ionisants ? ». S'il est répondu par l'affirmative à cette question, le formulaire devrait inviter à fournir des informations sur les doses de rayonnements et les risques, ces informations ayant été préalablement évaluées et approuvées par un physicien médical.

2.102. Parallèlement, l'organisme de réglementation devrait faire savoir aux titulaires d'enregistrements ou de licences que les actes de radiologie demandés dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale ne sont justifiés que si ce programme a été approuvé par le comité de déontologie, et que cette approbation dépend des contraintes de dose, ce qui détermine ensuite les modalités d'exécution des actes en question.

Fournisseurs de sources, de matériel et de logiciels

2.103. Les fournisseurs¹³ d'appareils de radiologie médicale et les développeurs de logiciels qui pourraient influencer sur le déroulement de l'exposition médicale assument des responsabilités en matière de conception et de performance. Des prescriptions génériques sont établies au paragraphe 3.49 de la publication GSR Part 3 [3] et des prescriptions spécifiques au paragraphe 3.162 de la publication GSR Part 3 [3].

2.104. Les appareils de radiologie médicale et les logiciels utilisés dans les applications médicales des rayonnements ionisants posent le problème particulier de la langue, de la terminologie et des icônes utilisées sur les panneaux de commande et les écrans, et dans les manuels d'instructions. L'anglais et d'autres langues couramment utilisées dans le monde dominant. La personne utilisant les appareils ou les logiciels devrait bien comprendre les options présentées, et la traduction dans une langue locale est vivement recommandée. Il ne faudrait pas présumer qu'une connaissance partielle d'autres langues soit suffisante ; on a recensé des exemples d'expositions involontaires ou accidentelles dues à une mauvaise compréhension de la langue affichée (voir par exemple la référence [29]).

2.105. De nombreux appareils de radiologie médicale peuvent être configurés et fournis avec différentes options. Par exemple, des outils de protection peuvent être une option supplémentaire, ce qui augmente le prix. La version de base d'un appareil donné devrait inclure tous les outils de protection et les caractéristiques qui permettent de contrôler au mieux la radioprotection des patients. Il n'est pas acceptable de réduire le prix en supprimant des options de protection et de sûreté radiologiques afin de décrocher une vente. La direction de l'installation ne devrait pas se trouver dans une situation où elle économiserait de l'argent au risque de compromettre la radioprotection et la sûreté radiologique.

2.106. Lorsque les appareils et logiciels de radiologie médicale doivent être intégrés à un réseau numérique, les fournisseurs devraient faciliter l'interconnectivité avec les autres systèmes qui entrent en jeu.

2.107. Après l'installation des appareils ou logiciels de radiologie médicale, le fournisseur devrait procéder à leur remise officielle au titulaire d'enregistrement

¹³ Le terme fournisseur (d'une source) englobe les concepteurs, les fabricants, les producteurs, les constructeurs, les assembleurs, les installateurs, les distributeurs, les vendeurs, les importateurs et les exportateurs d'une source.

ou de licence de l'installation de radiologie médicale. Cette remise devrait inclure des essais de réception, décrits de façon détaillée dans les sections 3 à 5.

2.108. Une formation spécifique à l'utilisation des appareils ou logiciels devrait être dispensée au personnel de l'installation de radiologie médicale, notamment aux praticiens radiologues, aux techniciens en radiologie médicale, aux physiciens médicaux et aux ingénieurs de maintenance locaux. Les caractéristiques des appareils ou logiciels devraient être bien comprises, notamment en ce qui concerne leurs incidences sur la radioprotection des patients et du personnel.

2.109. Les fournisseurs d'appareils de radiologie médicale remis en état devraient assumer les mêmes responsabilités en matière de radioprotection et de sûreté radiologique que dans le cas d'appareils neufs. Des orientations supplémentaires sur les appareils remis en état figurent dans les références [30, 31].

2.110. Les donateurs d'appareils de radiologie médicale devraient assumer les mêmes responsabilités en matière de radioprotection et de sûreté radiologique que les fournisseurs commerciaux de ces appareils. Des orientations supplémentaires sur les dons d'appareils figurent dans les références [32, 33].

2.111. Le contrôle réglementaire des ingénieurs et techniciens qui installent les appareils de radiologie médicale varie selon les pays. Dans de nombreux États, ils sont autorisés à installer et entretenir les appareils en question, à condition d'avoir suivi une formation appropriée à la radioprotection et à la sûreté radiologique. Des orientations sur la formation théorique et pratique, les qualifications et les compétences des personnels autorisés à installer et entretenir lesdits appareils sont données au paragraphe 2.135.

Organismes chargés de la maintenance et de l'entretien

2.112. La maintenance et l'entretien des appareils de radiologie médicale sont généralement confiés à un ingénieur ou technicien employé par une entreprise spécialisée (qui peut aussi être le fabricant et/ou le fournisseur) ou par l'installation médicale elle-même (par exemple dans le cadre d'un département d'ingénierie, de génie biomédical ou clinique, ou d'un département des services). Dans les deux cas, pendant son entretien, un appareil de radiologie médicale ne doit pas être utilisé pour des expositions médicales ; les patients ne devraient être radiographiés ou traités que lorsque l'entretien est achevé et l'appareil restitué (voir par. 2.113). L'ingénieur ou le technicien devrait respecter à la fois les règles et procédures de radioprotection et de sûreté radiologique établies par son employeur et les règles et procédures pertinentes de l'installation de radiologie

médicale, notamment celles qui concernent les moyens visant à garantir un environnement de travail sûr pour l'entretien et à limiter l'accès à la zone où il est procédé à l'entretien. Des orientations supplémentaires sur les bonnes pratiques d'entretien figurent dans la référence [34].

2.113. La maintenance et l'entretien se poursuivent jusqu'à ce que l'appareil de radiologie médicale soit prêt à être restitué au titulaire d'enregistrement ou de licence de l'installation de radiologie médicale. La remise au titulaire d'enregistrement ou de licence doit être formalisée. Selon les travaux de maintenance ou d'entretien qui ont été effectués, il pourra y avoir lieu de procéder à des tests de contrôle de la qualité, confiés à un physicien médical, avant que la remise ne puisse être effective (voir par. 3.49, 4.59 et 5.91). Pour une performance optimale des appareils, le service d'ingénierie devrait collaborer avec les physiciens médicaux, les techniciens en radiologie médicale et les praticiens radiologues. L'ingénieur ou le technicien doit également informer le titulaire d'enregistrement ou de licence de tous changements apportés aux appareils de radiologie médicale susceptibles d'avoir des incidences sur la radioprotection et la sûreté radiologique. À ce stade, l'appareil est utilisable pour des applications médicales. Il ne faudrait pas que les pressions exercées pour restituer un appareil de radiologie médicale en vue d'une utilisation médicale compromettent la radioprotection et la sûreté radiologique ; par exemple, un appareil ne devrait pas être utilisé en milieu clinique lorsqu'il est encore en 'mode entretien'.

2.114. Le contrôle réglementaire des ingénieurs et techniciens d'entretien varie selon les pays. Dans de nombreux États, ils sont autorisés à entretenir les appareils en question, à condition d'avoir suivi une formation théorique et pratique appropriée à la radioprotection et à la sûreté radiologique. Des orientations sur la formation théorique et pratique, les qualifications et les compétences des ingénieurs et techniciens d'entretien sont données au paragraphe 2.135.

Praticiens orienteurs

2.115. Les soins de santé au patient relèvent de la responsabilité du médecin ou du professionnel de santé qui s'occupe de lui. Ce médecin ou professionnel de santé peut juger nécessaire de soumettre son patient à un acte radiologique ; il l'oriente alors vers une installation de radiologie médicale appropriée. Le terme générique de praticien orienteur est utilisé dans la publication GSR Part 3 [3] pour désigner le professionnel de santé qui peut orienter une personne vers une installation où elle subira un acte de radiologie. Les États peuvent établir des prescriptions différentes pour déterminer à qui faire assumer le rôle de praticien orienteur. Le praticien orienteur assume avec le praticien radiologue la

responsabilité de se prononcer sur la justification de l'acte radiologique proposé. Des orientations plus détaillées sont données dans les sections 3 à 5.

2.116. En règle générale, les fonctions du praticien orienteur et du praticien radiologue sont exercées par deux personnes différentes. Toutefois, il y a des exemples dans lesquels ces fonctions sont exercées par une seule personne ; on parle alors d'autoprescription. Un exemple très courant est celui d'un dentiste, qui décide si une radiographie est nécessaire et, si elle l'est, la réalise. Les organismes professionnels dentaires de nombreux États ont élaboré des directives au sujet des cas dans lesquels les radiographies dentaires sont appropriées ou non, et l'utilisation de ces directives devrait aider le dentiste à exercer ces deux fonctions d'une manière acceptable. Dans d'autres situations, dans lesquelles l'imagerie médicale est généralement en jeu, il peut exister de très fortes incitations financières à l'autoprescription car la réalisation de l'acte radiologique génère souvent un revenu important. Les directives des organismes professionnels ont là encore un rôle clair à jouer pour limiter les éventuelles utilisations abusives de l'autoprescription.

Patients

2.117. Les patients sont de plus en plus associés à la prise de décisions concernant leurs propres soins de santé, ce qui est notamment le cas des applications médicales des rayonnements ionisants. Conformément au paragraphe 3.151 d) de la publication GSR Part 3 [3], le titulaire d'enregistrement ou de licence de l'installation de radiologie médicale doit veiller à ce que le patient soit informé, selon qu'il conviendra, des avantages potentiels de l'acte de radiologie et des risques radiologiques. L'information doit être fournie sous une forme facilement compréhensible (par exemple verbalement, brochures, affiches et sites web) et en temps utile. Le degré de détail de l'information doit correspondre à la complexité, à la dose et aux risques associés, et, pour certains actes de radiologie, le consentement éclairé du patient, écrit ou verbal, peut devoir être obtenu. Les patientes en âge de procréer devraient être informées des risques découlant pour l'embryon ou le fœtus des actes de radiologie prescrits à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

2.118. Les patients 'qui se présentent d'eux-mêmes' sont des personnes qui demandent à subir un acte de radiologie qu'elles jugent nécessaire pour détecter un cancer ou une cardiopathie à un stade précoce avant que les symptômes ne se manifestent, par exemple. Ces personnes devraient être prises en charge de la même façon que tout autre patient : elles devraient être orientées comme il convient et l'acte demandé devrait répondre au principe de justification.

FORMATION THÉORIQUE ET PRATIQUE, QUALIFICATIONS ET COMPÉTENCES

2.119. Les applications médicales des rayonnements ionisants font intervenir divers professionnels de santé qui pratiquent des actes de radiologie tels que des actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle, et administrent des traitements. Dans chaque cas, la radioprotection et la sûreté radiologique associées à l'acte de radiologie dépendent largement du savoir-faire et des compétences des professionnels de santé concernés, dans la mesure où le patient est nécessairement et délibérément exposé à des rayonnements. En d'autres termes, la radioprotection et la sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants reposent sur la formation théorique et pratique, les qualifications et les compétences des professionnels de santé en question.

2.120. La publication GSR Part 3 [3] accorde beaucoup d'importance à la formation théorique et pratique de toutes les personnes exerçant des activités intéressant la protection et la sûreté, le gouvernement assumant la responsabilité d'établir les prescriptions en matière de formation théorique et pratique, de qualifications et de compétences, et de prendre les dispositions nécessaires pour dispenser la formation théorique et pratique requise. À cet égard, il peut être utile d'élaborer et de mettre en œuvre une stratégie nationale de la formation théorique et pratique (voir la référence [35]) qui repose sur une évaluation des besoins au niveau national. De plus, il incombe à l'organisme de réglementation de faire appliquer les prescriptions concernant la formation théorique et pratique, les qualifications et les compétences en matière de radioprotection. L'application de ces prescriptions devrait être vérifiée après la présentation à l'organisme de réglementation d'une demande d'autorisation et à l'occasion des inspections périodiques de l'installation de radiologie médicale. Enfin, il appartient au titulaire d'enregistrement ou de licence de l'installation de veiller à ce que tous les professionnels de santé qui y exercent des responsabilités en matière de protection et de sûreté ont suivi une formation théorique et pratique appropriée et possèdent les qualifications et les compétences requises.

2.121. Dans les applications médicales des rayonnements ionisants, des expositions médicales se produisent et des expositions professionnelles et du public pourraient se produire. S'agissant des professionnels de santé impliqués, leur formation théorique et pratique, leurs qualifications et leurs compétences pour tout ce qui concerne l'exposition médicale sont les éléments les plus essentiels. À cette fin, les prescriptions énoncées dans la publication GSR Part 3 [3] pour les professionnels de santé appelés à pratiquer des actes de radiologie sont très strictes. Pour chacun des rôles essentiels du praticien

radiologue, du technicien en radiologie médicale, du physicien médical et du radiopharmacien, la définition donnée dans la publication susvisée prend la même forme, à savoir que l'intéressé est un professionnel de santé, qu'il a suivi une formation théorique et pratique spécialisée dans sa discipline (y compris à la radioprotection et à la sûreté radiologique), et que sa compétence en la matière a été évaluée (pour une description complète, voir les définitions données dans la même publication). La compétence des personnes est normalement évaluée par l'État grâce à un mécanisme formel d'enregistrement, d'habilitation ou d'agrément des professionnels de santé spécialisés. Les États n'ayant pas encore mis un tel mécanisme en place doivent évaluer la formation théorique et pratique ainsi que la compétence de toute personne proposée par le titulaire de licence pour faire fonction de professionnel de santé spécialisé et décider, sur la base des normes internationales ou des normes d'un État où un tel système existe, si cette personne peut assumer les fonctions de professionnel de santé spécialisé.

2.122. Un professionnel de santé ayant l'intention d'assumer des fonctions de praticien radiologue, de technicien en radiologie médicale, de physicien médical ou de radiopharmacien ne peut le faire que s'il a suivi la formation théorique et pratique nécessaire et possède les qualifications et les compétences requises. Il incombe aux titulaires d'enregistrements et de licences de s'assurer que leur personnel satisfait à ces prescriptions, et il appartient à l'organisme de réglementation de tirer parti des processus d'autorisation, d'inspection et de coercition pour faire en sorte que les titulaires d'enregistrements et de licences s'acquittent de leurs responsabilités à cet égard.

2.123. Les institutions et organisations qui dispensent aux professionnels de santé une formation théorique et pratique à la radioprotection devraient utiliser la publication GSR Part 3 [3] et le présent guide de sûreté comme sources d'information sur les prescriptions de radioprotection et de sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants.

Praticiens radiologues

2.124. Le terme de 'praticien radiologue' est appliqué à divers professionnels de santé qui pratiquent eux-mêmes des actes de radiologie relevant d'une spécialité donnée ou en supervisent la réalisation (voir également par. 2.90). Certains praticiens radiologues ont une spécialité depuis très longtemps associée aux applications médicales des rayonnements ionisants, comme la radiologie, la médecine nucléaire, la radiothérapie et la dentisterie. Dans les États ayant mis en place des processus bien établis aux fins de la formation théorique et pratique et de l'acquisition de qualifications et de compétences dans ces spécialités, cette

formation est dispensée et ces compétences sont acquises non seulement dans la spécialité proprement dite, mais aussi dans le domaine de la radioprotection (protection des patients et protection professionnelle). Les praticiens radiologues sont généralement enregistrés auprès de l'Ordre national des médecins ou de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes (ou d'un organisme similaire), et les compétences dans la spécialité devraient englober la compétence en radioprotection et sûreté radiologique. L'organisme de réglementation et l'organisme professionnel compétent devraient examiner périodiquement les aspects de la formation théorique et pratique ayant trait à la radioprotection et à la sûreté radiologique pour s'assurer qu'ils sont actualisés et restent pertinents. Dans les États où les infrastructures en matière de formation théorique et pratique dans ces spécialités font défaut, un futur praticien radiologue devrait acquérir la formation théorique et pratique et les qualifications nécessaires dans un autre pays, à la fois dans la spécialité elle-même et en radioprotection et sûreté radiologique. Les compétences des praticiens radiologues formés à l'étranger devraient être évaluées. Dans cette situation, l'organisme de réglementation devrait solliciter les avis de l'autorité de santé et de l'organisme professionnel compétent (s'il existe) pour ce qui est de l'adéquation de la spécialisation de l'intéressé, et l'organisme de réglementation pourrait devoir évaluer sa compétence dans le domaine de la radioprotection et de la sûreté radiologique. Avec le temps, cette approche devrait déboucher sur un processus normalisé d'évaluation des compétences.

2.125. D'autres spécialités, comme la chirurgie orthopédique et la cardiologie, sont également associées depuis longtemps aux applications médicales des rayonnements ionisants, mais la radioprotection et la sûreté radiologique pourraient ne pas avoir toujours été intégrées aux processus de formation théorique et pratique et d'acquisition de qualifications et de compétences dans la spécialité. D'autres spécialités encore sont associées depuis moins longtemps aux applications médicales des rayonnements ionisants, surtout en ce concerne les actes de radiologie interventionnelle. Il est fréquent que la radioprotection (protection des patients et protection professionnelle) ne soit pas inscrite au programme de formation théorique et pratique et d'acquisition de qualifications et de compétences dans ces spécialités. Pour les spécialistes de ces deux groupes, il pourra y avoir lieu de prévoir une formation théorique et pratique et une vérification des compétences supplémentaire ou distincte pour la radioprotection et la sûreté radiologique appliquées à leur spécialité. Les organismes professionnels compétents et l'organisme de réglementation devraient collaborer à l'établissement de critères acceptables en matière de formation théorique et pratique à la radioprotection et à la sûreté radiologique, et à la mise en place des moyens de reconnaître les compétences en radioprotection. La solution privilégiée est de faire gérer le processus à l'organisme professionnel

compétent, qui tiendrait un registre des spécialistes et de leurs qualifications dans le domaine de la radioprotection et de la sûreté radiologique. Selon une autre possibilité, l'organisme de réglementation superviserait les processus de formation théorique et pratique à la radioprotection et la sûreté radiologique et de reconnaissance des qualifications. Une installation de radiologie médicale peut appliquer à la formation théorique et pratique et à l'acquisition de qualifications et de compétences en radioprotection et sûreté radiologique une approche fondée sur la vérification des qualifications et l'autorisation de la pratique de certains actes médicaux. Selon cette approche, le futur praticien radiologue présenterait toutes les données relatives à sa formation et à son expérience (y compris en matière de radioprotection et de sûreté radiologique) et demanderait à être autorisé à pratiquer certains actes médicaux mettant en jeu des procédures radiologiques. Les références [37, 38] donnent des orientations détaillées sur la formation théorique et pratique prévue dans les domaines de la radioprotection et de la sûreté radiologique pour diverses spécialités associées aux applications médicales des rayonnements ionisants.

Techniciens en radiologie médicale

2.126. Le programme de formation théorique et pratique à la technologie des utilisations médicales des rayonnements fait généralement une place à d'importants éléments de la radioprotection (protection des patients et protection professionnelle). À l'issue de ce programme, le technicien en radiologie médicale serait habituellement enregistré auprès de l'Ordre national (ou d'un organisme similaire), et ses compétences dans le domaine de la technologie des utilisations médicales des rayonnements devraient inclure une compétence en radioprotection et en sûreté radiologique.

2.127. Les techniciens en radiologie médicale peuvent être spécialisés dans différents domaines et sous-domaines. Les approches des spécialités et sous-spécialités sont très différentes selon les États. Dans de nombreux États, le technicien en radiologie médicale suit un programme de formation théorique et pratique au radiodiagnostic, à la médecine nucléaire ou à la radiothérapie et, de ce fait, ses compétences se limitent à cette spécialité. Ces spécialités peuvent comporter des sous-spécialités dans le cas desquelles le programme général de formation théorique et pratique ne confère pas nécessairement une compétence. Par exemple, le programme de radiodiagnostic d'un État pourrait ne pas couvrir la CT ou les actes de radiologie interventionnelle de façon assez détaillée pour conférer une compétence. Il y aurait lieu de prévoir une formation théorique et pratique supplémentaire pour que ces techniciens deviennent compétents dans une sous-spécialité. Au moment d'examiner une demande d'autorisation et

pendant ses inspections périodiques, l'organisme de réglementation doit être au fait des questions concernant les spécialisations et sous-spécialisations et veiller à ce que seules les personnes possédant les qualifications voulues puissent assumer les rôles spécifiques dont il s'agit. De même, le titulaire d'enregistrement ou de licence devrait garantir qu'il n'emploie que des personnes dotées des compétences requises.

Physiciens médicaux

2.128. Alors même que l'Organisation internationale du Travail a indiqué que les physiciens médicaux travaillant en pratique clinique pouvaient être considérés comme des professionnels de santé [39], les physiciens médicaux ne sont pas vraiment reconnus comme groupe de professionnels de santé spécialisés. Certains États ont mis en place des processus bien établis aux fins de la formation théorique et pratique et de l'acquisition de qualifications et de compétences en physique médicale, comportant une formation dans cette spécialité en milieu universitaire (généralement un programme d'études universitaires supérieures), une formation clinique dans un hôpital ou une installation et, enfin, une évaluation des compétences. Dans certains États, l'organisme professionnel gère l'ensemble du processus, avec des universités habilitées pour la composante universitaire, des hôpitaux ou installations habilités pour le placement clinique et un conseil des normes professionnelles pour l'évaluation des compétences. L'AIEA [26, 40 à 43] donne d'autres renseignements sur la formation théorique et pratique, les qualifications et les compétences des physiciens médicaux. Il existe également des prescriptions et des orientations nationales et régionales sur la formation théorique et pratique et la reconnaissance des spécialistes de physique médicale [44]. La publication GSR Part 3 [3] exige des physiciens médicaux qu'ils se spécialisent. Ainsi, par exemple, un physicien médical compétent uniquement pour pratiquer des actes de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle ne peut pas assumer le rôle d'un physicien médical en radiothérapie, et inversement.

2.129. La situation est plus difficile lorsque l'État ne reconnaît pas la physique médicale comme une profession de santé distincte ou qu'il n'a mis en place aucune infrastructure pour la formation théorique et pratique des physiciens médicaux. Dans les deux cas, l'infrastructure de la physique médicale est vraisemblablement très limitée dans l'État considéré. Le problème est analogue à celui dont il est question dans la seconde moitié du paragraphe 2.124 au sujet des praticiens radiologues. Il n'en faudrait pas moins évaluer la formation théorique et pratique et les qualifications et compétences d'une personne qui désire assumer le rôle de physicien médical. Indépendamment du processus de formation, l'évaluation finale des compétences des physiciens médicaux

devrait être réalisée par spécialité, comme il est exigé au paragraphe 3.150 de la publication GSR Part 3 [3].

Radiopharmaciens

2.130. Un radiopharmacien est un professionnel de santé, généralement un pharmacien, qui a suivi une formation théorique et pratique spécialisée supplémentaire et a acquis les compétences nécessaires pour préparer et délivrer des radiopharmaceutiques. Certains États ont mis sur pied des programmes d'études universitaires supérieures en radiopharmacie. Quelques États disposent d'un organisme professionnel de radiopharmacie. Une radiopharmacie peut également être un sous-groupe spécialisé au sein d'un organisme professionnel de médecine nucléaire ou d'un organisme professionnel de pharmacie. La référence [45] donne d'autres renseignements sur la formation théorique et pratique et les qualifications et compétences des personnes travaillant dans une radiopharmacie. L'absence d'infrastructure formelle ne devrait pas empêcher d'évaluer la formation théorique et pratique et les qualifications et compétences d'une personne qui désire assumer le rôle de radiopharmacien.

Autres professionnels de santé de l'installation de radiologie médicale

2.131. D'autres professionnels de santé sont associés aux applications médicales des rayonnements ionisants. Toutefois, il faudrait établir une distinction entre ceux dont les responsabilités spécifiques concernent la radioprotection des patients et ceux qui n'assument de responsabilités (en termes de radioprotection) qu'en matière de radioprotection professionnelle. Un professionnel de santé qui appartient au premier groupe sans être praticien radiologue, technicien en radiologie médicale, physicien médical ou radiopharmacien n'en devrait pas moins avoir la spécialisation voulue (appliquée à telle ou telle utilisation des rayonnements), et avoir suivi la formation théorique et pratique et acquis les qualifications et les compétences en matière de radioprotection nécessaires. Les orientations données aux paragraphes 2.124, 2.127, 2.129 et 2.130 concernant les professionnels de santé des États où l'infrastructure fait défaut seraient de nouveau applicables.

2.132. Le second groupe de professionnels de santé et d'autres professionnels associés aux applications médicales des rayonnements ionisants comprend le personnel infirmier spécialisé (travaillant dans un plateau d'investigation cardiaque), les médecins spécialistes (tels que les anesthésistes¹⁴, qui s'occupent

¹⁴ Parfois appelés aussi anesthésiologistes.

d'un patient subissant une intervention chirurgicale), les ingénieurs biomédicaux, les ingénieurs en recherche clinique et les radiochimistes qui prêtent leur concours, directement ou indirectement, à la réalisation d'un acte de radiologie. Toutes ces personnes devraient avoir suivi une formation théorique et pratique formelle à la radioprotection. Le document de référence [46] présente l'exemple de la formation du personnel infirmier spécialisé en radio-oncologie.

Praticiens orienteurs

2.133. Le praticien orienteur joue un rôle essentiel dans la justification d'un acte de radiologie donné pour un patient donné. Il exercera ses fonctions d'une manière plus efficace s'il a une bonne compréhension de l'application de la radioprotection et de la sûreté radiologique aux utilisations médicales des rayonnements ionisants. Dans cette optique, il est difficile de mettre en place un processus officiel de formation théorique et pratique dans un cadre de radioprotection et de sûreté radiologique. On peut lui préférer l'approche plus générale consistant à promouvoir la formation théorique et pratique à la radioprotection et à la sûreté radiologique dans le cadre du programme général des études de médecine, en particulier au début des rotations cliniques, ou dans le cadre du programme de formation théorique et pratique de la spécialité correspondante.

Responsables de la radioprotection

2.134. Le RRP devrait posséder les compétences nécessaires en matière de radioprotection et de sûreté radiologique appliquées à la radioprotection professionnelle et à la radioprotection du public en ce qui concerne des applications médicales spécifiques des rayonnements ionisants. Les RRP pourraient être issus d'horizons divers et avoir acquis leurs compétences techniques en sciences fondamentales et appliquées à l'ingénierie ou à la santé. La formation théorique et pratique supplémentaire requise pour assumer le rôle de RRP dépendra du degré de complexité de la technologie et de la pratique de l'installation de radiologie médicale. Dans certaines installations, le RRP peut diriger une équipe, dont tous les membres devraient avoir suivi la formation théorique et pratique requise. Comme dans le cas d'autres professionnels de santé, en l'absence de processus de reconnaissance par un tiers, l'organisme de réglementation devrait se mettre en rapport avec l'organisme professionnel compétent (s'il existe) pour fixer des normes permettant d'évaluer les personnes sollicitant l'autorisation d'exercer les fonctions de RRP. L'Organisation internationale du Travail reconnaît l'expert en radioprotection comme « professionnel de l'hygiène et de la sécurité du travail et de l'environnement » [39].

Fournisseurs et personnel d'installation, de maintenance et d'entretien

2.135. Les personnes qui exercent les fonctions d'ingénieur ou de technicien pour la fourniture, l'installation, la maintenance et l'entretien des appareils et logiciels de radiologie médicale devraient posséder les qualifications et les compétences nécessaires à ces fins. Souvent, leur employeur leur aura dispensé une formation spécifique. Leur formation devrait également porter sur la radioprotection et la sûreté radiologique ; il s'agit pour elles non seulement de pourvoir à leur propre radioprotection professionnelle et à la radioprotection du personnel de l'installation de radiologie médicale où elles travaillent, mais aussi d'avoir une bonne connaissance pratique de la radioprotection des patients dans le contexte des types d'appareils et logiciels de radiologie médicale dont elles assurent l'entretien. En ce qui concerne la radioprotection des patients, elles doivent en particulier comprendre les incidences sur la radioprotection et la sûreté radiologique des différentes caractéristiques des appareils ou logiciels et en quoi les ajustements et révisions de ces caractéristiques peuvent modifier ces incidences. Le contrôle réglementaire des ingénieurs et techniciens d'entretien varie selon les pays. Dans certains États, une autorisation peut être exigée pour entretenir les appareils en question, et ces personnes ne peuvent l'obtenir que si elles ont suivi une formation théorique et pratique appropriée à la radioprotection et à la sûreté radiologique.

Maintien des compétences

2.136. Les paragraphes 2.119 à 2.133 donnent des orientations sur les processus d'évaluation de la formation théorique et pratique initiale, des qualifications et des compétences des professionnels de la santé. Ces professionnels devraient entretenir leurs compétences fondamentales, notamment en radioprotection et sûreté radiologique, et se tenir informés des nouveaux développements concernant les applications médicales des rayonnements. Ils peuvent notamment le faire dans le cadre de programmes de formation médicale continue ou de perfectionnement professionnel continu. Dans de nombreux États, les organismes professionnels gèrent ces programmes, et la certification professionnelle dans une spécialité n'est maintenue que si les professionnels concernés ont participé de manière satisfaisante à un programme de ce type. Les titulaires d'enregistrements ou de licences et l'organisme de réglementation peuvent utiliser ces programmes comme preuve de maintien des compétences.

Formation spécifique aux appareils et logiciels

2.137. Il faudrait assurer une formation spécifique aux appareils et logiciels de radiologie médicale réellement utilisés dans l'installation de radiologie médicale. Cette formation s'adresse en particulier aux praticiens radiologues et aux techniciens en radiologie médicale, qui utilisent directement les appareils et logiciels en question pendant les actes de radiologie, et aux médecins médicaux. Ils devraient bien comprendre le fonctionnement de ces appareils et logiciels, y compris les options disponibles et la manière de les personnaliser, ainsi que leurs incidences sur la radioprotection des patients. La formation pratique devrait être assurée dans l'installation de radiologie médicale lorsque les nouveaux appareils ou logiciels sont installés et lorsque des modifications importantes leur sont apportées (voir également par. 2.104 et 2.108). Du côté du fournisseur, l'ingénieur d'entretien, le spécialiste des applications et le spécialiste de l'informatique dispensent une formation spécifique pour l'installation de radiologie médicale. Il importe de s'assurer que la formation spécifique au fonctionnement des appareils et logiciels est dispensée d'une manière facile à comprendre par le personnel local.

SYSTÈME DE GESTION DE LA RADIOPROTECTION ET DE LA SÛRETÉ RADIOLOGIQUE

2.138. L'utilisation médicale des rayonnements n'est qu'un aspect de la pratique médicale. L'application des prescriptions de la publication GSR Part 3 [3] en matière de radioprotection et de sûreté radiologique devrait compléter l'ensemble plus vaste de prescriptions dont le respect garantit la qualité de la pratique médicale. En particulier, l'installation de radiologie médicale¹⁵ et sa direction devraient garantir la complémentarité entre les prescriptions en matière de radioprotection et de sûreté radiologique et les autres prescriptions relatives à la prestation des soins de santé en vigueur dans l'installation médicale. Elles peuvent y parvenir grâce à une structure et à un système de gestion appropriés.

2.139. La prescription 5 de la publication GSR Part 3 [3] établit une prescription spécifique en vertu de laquelle la radioprotection et la sûreté radiologique doivent

¹⁵ L'installation de radiologie médicale peut être une entité indépendante, comme un centre d'imagerie médicale, ou intégrée à un organisme plus important, comme un hôpital. Les paragraphes 2.138 à 2.149 portent sur le système de gestion au niveau de l'installation de radiologie médicale, mais, lorsque celle-ci est intégrée à un organisme plus important, son système de gestion fait partie du système de gestion de l'organisme en question.

être intégrées efficacement au système de gestion de l'ensemble de l'organisme considéré. Dans le présent guide de sûreté, cette prescription s'applique à l'installation de radiologie médicale. Les paragraphes 2.47 à 2.52 de la publication GSR Part 3 [3] établissent des prescriptions détaillées supplémentaires concernant les éléments du système de gestion relatifs à la protection et à la sûreté, afin de promouvoir une culture de sûreté et de prendre en compte les facteurs humains. Des prescriptions détaillées supplémentaires concernant les installations et activités en général sont énoncées dans la publication GSR Part 2 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA, Direction et gestion pour la sûreté [47], et développées dans la publication GS-G-3.1 [25]. Les prescriptions applicables à la gestion de la qualité sont établies dans ces normes de sûreté et le présent guide de sûreté n'y revient pas, si ce n'est pour souligner que l'efficacité de la gestion de la radioprotection et de la sûreté radiologique exige l'engagement de la haute direction de l'installation de radiologie médicale, notamment la mise à disposition de toutes les ressources requises. Les orientations données aux paragraphes 2.140 à 2.149 portent uniquement sur un petit nombre d'éléments du système de gestion qui concernent la radioprotection et la sûreté radiologique.

2.140. Les paragraphes 2.42 et 2.43 de la publication GSR Part 3 [3] établissent une prescription relative à un « programme de protection et de sûreté » en général, et la prescription 24 de la même publication établit les arrangements à prévoir dans un « programme de radioprotection » concernant spécifiquement l'exposition professionnelle. En outre, les paragraphes 3.170 à 3.172 de la même publication établissent des prescriptions concernant un « programme complet d'assurance de la qualité pour les expositions médicales ». Ces trois programmes devraient être intégrés au système global de gestion de l'installation de radiologie médicale. Des orientations détaillées sur le programme de radioprotection contre l'exposition professionnelle et le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales sont données dans les sections 3 à 5.

2.141. En fonction de la taille de l'installation de radiologie médicale, des comités pourraient être créés pour aider à mettre en œuvre les aspects du système de gestion qui ont trait au programme de radioprotection et de sûreté radiologique. L'un de ces comités pourrait être un comité de la sûreté radiologique, qui aurait pour fonction de donner des avis sur la sûreté du fonctionnement et le respect des prescriptions réglementaires en matière de radioprotection et de sûreté radiologique. Ce comité devrait être composé de hauts responsables, et accueillir normalement en son sein un administrateur représentant la direction, un praticien radiologue, un technicien en radiologie médicale, un physicien médical et le RRP. Le RRP devrait assurer la supervision quotidienne du programme de radioprotection et en rendre compte au comité de la sûreté radiologique. Le

titulaire de licence devrait veiller à ce que le RRP ait accès aux ressources requises pour superviser le programme et soit habilité à communiquer périodiquement avec le comité. Le RRP devrait pouvoir communiquer directement avec le titulaire de licence, ainsi qu'avec l'organisme de réglementation si cela est nécessaire, comme dans les cas de non-conformité pouvant porter préjudice à la sûreté.

2.142. On pourrait également créer un comité d'assurance de la qualité, qui superviserait le programme d'assurance de la qualité concernant les expositions médicales au sein de l'installation de radiologie médicale. Ce comité déterminerait la politique à suivre et donnerait des orientations au programme, s'assurerait que la documentation appropriée est tenue à jour et examinerait l'efficacité du programme. Le comité de la sûreté radiologique et le comité d'assurance de la qualité ont certaines fonctions en commun, s'agissant en particulier de l'exposition médicale, et ils seraient probablement composés des mêmes professionnels de santé. Il conviendrait d'harmoniser les travaux des deux comités de façon à éviter les chevauchements ou les omissions involontaires dans l'exercice de certaines fonctions.

2.143. Le système de gestion devrait promouvoir l'amélioration continue, ce qui implique que le personnel s'engage à améliorer de façon continue les applications médicales des rayonnements ionisants. Dans le cadre du processus d'amélioration continue, il conviendrait d'appliquer systématiquement les retours d'expérience d'exploitation et les enseignements tirés d'expositions accidentelles ou d'événements évités de peu.

2.144. Selon le paragraphe 2.50 de la publication GSR Part 3 [3], l'installation de radiologie médicale doit « pouvoir démontrer que les prescriptions de protection et de sûreté sont respectées effectivement dans le système de gestion. » À ce titre, une surveillance sera exercée pour vérifier le respect des prescriptions de protection et de sûreté (prescription 14 et paragraphes 3.37 et 3.38 de la publication GSR Part 3 [3]).

2.145. De nombreuses sections de la publication susmentionnée contiennent des dispositions relatives aux dossiers à tenir et à mettre à disposition selon que de besoin. Le système de gestion de l'installation de radiologie médicale devrait prévoir la tenue et l'accessibilité de ces dossiers. Les sections 3 à 5 donnent des indications sur les informations à fournir.

2.146. Les systèmes d'information numérique sont de plus en plus utilisés pour assurer diverses fonctions d'appui au système de gestion de l'installation

de radiologie médicale, comme le traitement des demandes d'actes de radiologie, la programmation des actes de radiologie, le suivi des patients, et le traitement, le stockage et la transmission des informations relatives au patient. Ces systèmes peuvent également servir à consulter des examens d'imagerie et à obtenir des rapports d'interprétation d'examens de ce type. Les systèmes dotés de l'ensemble ou de certaines de ces fonctions sont notamment les systèmes d'archivage et de transmission d'images (PACS), les systèmes d'informations radiologiques (RIS), les systèmes d'information hospitaliers (SIH), les systèmes d'accès aux dossiers de santé par voie électronique et tous autres systèmes de gestion de doses disponibles sur le marché. Ces systèmes devraient fonctionner de façon indépendante, mais ils peuvent aussi fonctionner en interconnexion. Les appareils d'imagerie médicale et les autres appareils de radiologie médicale peuvent être interconnectés par des réseaux informatiques et échanger des informations selon des normes telles que le Protocole de contrôle de transmission/Protocole Internet (TCP/IP ou suite des protocoles Internet), Imagerie numérique et communication en médecine (DICOM)¹⁶, Health Level Seven (HL7)¹⁷ et Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)¹⁸. Ces systèmes d'information étant complexes, les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont mis en œuvre et pris en charge avec toute l'expertise voulue. Utilisés de façon appropriée, les systèmes d'information numérique peuvent avoir un effet positif sur la pratique de la radioprotection et de la sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants. Par exemple, l'utilisation de ces systèmes peut contribuer à éviter la réalisation d'examens inutiles ou inappropriés et d'examens répétés en donnant accès aux informations sur les patients à des utilisateurs multiples. De plus, les systèmes numériques connectés devraient réduire le plus possible la saisie manuelle des données, avec les risques qu'elle comporte, en radiothérapie, par exemple. Ces systèmes peuvent aussi aider à surveiller les doses administrées aux patients et les récepteurs d'images, ainsi que les images refaites ; les informations ainsi recueillies peuvent aider à optimiser la protection et la sûreté pour les actes d'imagerie.

2.147. Ces systèmes d'information numérique et leurs instructions d'utilisation devraient être conçus de manière à protéger contre la perte de données, qui, dans le contexte de l'installation de radiologie médicale, pourrait porter préjudice à la radioprotection et à la sûreté radiologique, par exemple en rendant nécessaire de répéter des examens. Il incombe à l'installation de radiologie médicale de

¹⁶ Voir www.dicomstandard.org

¹⁷ Voir www.hl7.org

¹⁸ Voir www.ihe.net

respecter les prescriptions des autorités nationales compétentes en matière de rétention, de sécurité, de confidentialité et de consultation des dossiers.

2.148. Le système de gestion devrait prévoir un cycle d'examen. Les principes généraux applicables aux audits et examens sont bien établis (voir les publications GS-G-3.1 [25] et GSR Part 2 [47]). Dans cet ordre d'idées, l'audit clinique est un outil possible pour une installation de radiologie médicale. Un audit clinique peut être considéré comme une analyse systématique et critique de la qualité des soins cliniques, qui passe notamment en revue les actes diagnostiques et thérapeutiques, l'utilisation des ressources associées, et les résultats des soins et la qualité de vie du patient. Voyant plus loin que la radioprotection et la sûreté radiologique, l'audit clinique entend évaluer la qualité et l'efficacité de la pratique médicale proposée dans l'installation et, en dernière analyse, les effets sur la santé du patient. L'audit devrait intégrer les aspects des applications médicales des rayonnements ionisants ayant trait à la radioprotection et à la sûreté radiologique et, ce qui compte beaucoup, devrait maintenir ces aspects dans le contexte de la pratique médicale, en vue de la réalisation d'un objectif commun. Ainsi, si la publication GSR Part 3 [3] n'exige pas d'audit clinique, son utilisation peut être considérée comme la concrétisation des aspects du système de gestion de l'installation de radiologie médicale qui concernent la radioprotection et la sûreté radiologique et la dimension médicale de son activité. On trouvera des orientations plus détaillées sur les audits cliniques dans les références [48 à 50].

2.149. Dans le contexte de l'exposition médicale, la publication GSR Part 3 [3] exige la réalisation d'une enquête radiologique, qui devrait être incorporée dans le système de gestion de l'installation de radiologie médicale (voir par. 3.182 de la publication GSR Part 3 [3]). L'évaluation radiologique comprend au moins une investigation et une analyse critique de l'application pratique des principes de radioprotection que sont la justification et l'optimisation de la radioprotection et de la sûreté radiologique pour les actes radiologiques pratiqués dans l'installation de radiologie médicale. Cette évaluation fait au moins intervenir les praticiens radiologues, les techniciens en radiologie médicale et les physiciens médicaux qui travaillent dans l'installation de radiologie médicale.

ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ

2.150. Dans le contexte des applications médicales des rayonnements ionisants, une évaluation de la sûreté est une évaluation de tous les aspects de la radioprotection et de la sûreté radiologique concernant une installation de radiologie médicale, notamment le choix du site, la conception et l'exploitation

de l'installation. Cette évaluation peut avoir lieu avant que l'installation n'entre en service ou lorsqu'il est envisagé d'apporter une modification importante à son fonctionnement. Comme l'explique le paragraphe 2.70, il incombe à l'organisme de réglementation d'établir des prescriptions concernant les évaluations de la sûreté et, une fois qu'une évaluation lui a été soumise, de l'examiner et de l'évaluer avant de délivrer une autorisation (voir la prescription 13 et le paragraphe 3.29 de la publication GSR Part 3 [3]).

2.151. Les paragraphes 3.30 à 3.35 de la même publication énoncent des prescriptions concernant ce sur quoi doit porter l'évaluation, ce dont le titulaire d'enregistrement ou de licence doit tenir compte, la documentation et son stockage dans le système de gestion, et le moment auquel l'examen de l'évaluation de la sûreté doit être renouvelé. Des prescriptions plus détaillées relatives à l'évaluation de la sûreté (pour toutes les installations et activités) sont énoncées dans la publication GSR Part 4 (Rev.1) de la collection Normes de sûreté de l'AIEA intitulée « Évaluation de la sûreté des installations et activités » [51]. En ce qui concerne les installations de radiologie médicale, l'évaluation de la sûreté devrait prendre en considération non seulement l'exposition professionnelle et celle du public, mais aussi l'exposition médicale et l'éventualité d'expositions médicales involontaires ou accidentelles.

2.152. La publication GSR Part 3 [3] énonce deux types d'évaluation de la sûreté : l'évaluation générique et l'évaluation spécifique à la pratique ou à la source. Une évaluation de la sûreté générique est habituellement suffisante pour les types de sources dont la conception présente une grande uniformité. Une évaluation de la sûreté spécifique est habituellement requise dans les autres cas ; toutefois, elle ne comporte pas les points traités dans une évaluation de la sûreté générique si une telle évaluation a été effectuée pour la source. Les évaluations de la sûreté pour les applications médicales des rayonnements ionisants sont de complexité variable, mais même si la source elle-même a été prise en compte dans une évaluation générique de la sûreté, son intégration à l'installation de radiologie médicale nécessite presque toujours une évaluation de la sûreté spécifique sous une forme ou sous une autre. Il est très utile que l'organisme de réglementation mette au point une série de modèles utilisables par les installations de radiologie médicale pour conduire des évaluations de la sûreté pour les différentes modalités et spécialités dans les applications médicales des rayonnements ionisants [13, 51].

2.153. La publication GSR Part 3 [3] prescrit de prendre en considération une exposition potentielle dans l'évaluation de la sûreté conduite pour une installation nouvelle ou lors d'une modification planifiée d'une installation existante. Une

exposition potentielle s'entend d'une exposition prospective qui peut se produire, mais pourrait résulter d'un accident ou d'un événement ou d'une séquence d'événements susceptible de se produire. La prescription 15 de la publication GSR Part 3 [3] est la suivante : « Les titulaires d'enregistrements ou de licences ... prennent toutes les mesures possibles pour prévenir les accidents et pour atténuer les conséquences de ceux qui se produisent. »

2.154. Le paragraphe 3.43 de la publication GSR Part 3 [3] stipule ce qui suit :

« Si l'évaluation de la sûreté indique qu'il existe une probabilité raisonnable de situation d'urgence qui toucherait soit des travailleurs, soit des personnes du public, le titulaire d'enregistrement ou de licence élabore un plan d'urgence pour la protection des personnes et de l'environnement. Il y inclut des dispositions pour la détermination rapide d'une situation d'urgence et du niveau d'intervention approprié ... ».

Les circonstances susceptibles de déboucher sur une situation d'urgence dans un contexte médical sont la perte de contrôle de la source à la suite d'une défaillance technique, d'une erreur humaine ou d'un événement de sécurité nucléaire, ou du fait d'une situation d'urgence classique telle qu'un incendie ou un tremblement de terre. On trouvera des prescriptions et orientations plus détaillées sur la préparation et la conduite des interventions d'urgence dans les publications GSR Part 7 [7], GSG-2 [8] et GS-G-2.1 [9].

3. RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES CONCERNANT LA RADIOPROTECTION ET LA SÛRETÉ RADIOLOGIQUE DANS LES ACTES DE RADIODIAGNOSTIC ET DE RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

GÉNÉRALITÉS

3.1. La présente section porte sur les actes de radiographie et de fluoroscopie, les actes de radiologie interventionnelle et les examens d'imagerie faisant appel aux rayons X qui sont intégrés aux processus de radiothérapie ou de médecine nucléaire. Ces actes de radiologie sont généralement pratiqués dans

des installations fixes, mais ils peuvent également l'être dans des installations mobiles.

3.2. Les actes de radiographie, qui visent à représenter ou mesurer un organe ou tissu donné en deux, trois ou quatre dimensions, sont de différentes sortes : radiographie générale, CT, CBCT, mammographie, tomosynthèse, radiographie dentaire (intraorale, panoramique et CBCT) et ostéodensitométrie (DEXA).

3.3. Les actes de fluoroscopie visent à évaluer en temps réel l'anatomie et la pathologie d'un système ou d'un organe. Il s'agit par exemple d'examens cardiaques, gastro-intestinaux, urologiques et gynécologiques.

3.4. Dans le cadre des actes de radiologie interventionnelle, la fluoroscopie (principalement) ou la CT est utilisée comme outil d'imagerie pour faciliter le diagnostic et le traitement des maladies vasculaires et non vasculaires. Pour les maladies vasculaires, les actes sont notamment les suivants : coronarographie ou angioplastie, embolisation utérine, implantation de valve aortique et endogreffes aortiques. Pour les maladies non vasculaires, les actes couramment pratiqués sont notamment les suivants : drainage biliaire ou pose d'un stent biliaire, et injection d'agents cytostatiques dans le foie. Les actes peropératoires sous guidage fluoroscopique sont par exemple l'enclouage intramédullaire et la vertébroplastie. Certains actes de radiologie interventionnelle consistent à utiliser des sources de rayonnements scellées ou non scellées, par exemple en radiothérapie intracoronarienne pour prévenir la resténose coronarienne.

3.5. Le terme générique d'installation de radiologie est largement utilisé dans la section 2 pour désigner toute installation médicale où sont pratiqués des actes de radiologie. Dans la section 3, le terme d'installation de radiologie, pris dans un sens plus étroit, désigne toute installation de radiologie médicale où sont pratiqués des actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle. Les installations de radiologie peuvent être un département de radiologie classique dans un hôpital ou centre médical ; une installation d'imagerie par rayons X indépendante ; un département, une unité ou une installation de cardiologie (ou autre spécialité) interventionnelle, indépendant ou intégré à une autre entité ; et un centre de soins dentaires.

3.6. Différents professionnels de santé peuvent exercer les fonctions de praticien radiologue (voir par. 2.90) et pratiquer des actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle, compte tenu, notamment, des lois et règlements nationaux. Ces professionnels sont généralement les suivants : radiologues, cardiologues, chirurgiens orthopédiques, neurochirurgiens, chirurgiens plasticiens, chirurgiens

vasculaires, gastroentérologues, urologues, médecins et chirurgiens spécialistes des maladies respiratoires, dentistes, chiropracteurs, ostéopathes et podologues.

3.7. Comme énoncé au paragraphe 2.92, le terme de ‘technicien en radiologie médicale’ est utilisé dans la publication GSR Part 3 [3] et dans le présent guide de sûreté comme terme générique désignant le professionnel de santé pour lequel plusieurs termes différents sont employés dans le monde, à savoir notamment ceux de manipulateur en imagerie médicale et de manipulateur en radiologie thérapeutique. Il apparaît clairement que chaque État utilise son propre terme sur son territoire.

3.8. La section 2 du présent guide de sûreté donne, sur le cadre de la radioprotection et de la sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants, des orientations générales portant sur les rôles et responsabilités, la formation théorique et pratique, les qualifications et les compétences, et le système de gestion de la protection et de la sûreté. Les présentes orientations intéressent les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle, et il convient de se reporter à la section 2 chaque fois que cela sera nécessaire.

SÛRETÉ DES INSTALLATIONS ET APPAREILS DE RADIOLOGIE MÉDICALE

Installations de radiologie

Installations fixes : Conception des salles de radiographie

3.9. Le paragraphe 3.51 de la publication GSR Part 3 [3] établit les prescriptions générales à respecter au moment de choisir l’emplacement d’un générateur de rayonnements, ces prescriptions intéressant la conception de l’installation de radiologie. Il est préférable d’incorporer le dispositif de radioprotection et de sûreté au stade de la conception de l’installation (par exemple pour les salles de radiographie et autres salles qui leur sont reliées). Le choix du site et l’aménagement devraient tenir compte des types d’actes de radiologie, de la charge de travail et du flux des patients, que ce soit à l’intérieur de l’installation de radiologie ou, dans le cas où celle-ci est intégrée à un hôpital ou un centre médical, à l’intérieur des autres départements. On trouvera des orientations sur la mise en place d’installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle dans les références [52 à 55].

3.10. La conception devrait combiner les trois facteurs concernant la réduction des doses (durée, distance et blindage) afin d'optimiser la radioprotection professionnelle et la radioprotection du public. Il est préférable de disposer de salles de grande taille afin de faciliter l'accès pour les patients sur chariot-lit. De plus, elles facilitent le positionnement du patient et le déplacement de l'appareil et du patient pendant la procédure, ce qui, dans le cas d'actes de fluoroscopie et de radiologie interventionnelle, contribue à réduire leur durée et l'exposition. Par ailleurs, les salles de grande taille réduisent les niveaux de rayonnements secondaires (par diffusion et fuites) susceptibles d'atteindre les zones occupées par le personnel et le public, ce qui diminue généralement le niveau de blindage requis.

3.11. Les prescriptions concernant le blindage devraient être adaptées aux prescriptions nationales et correspondre aux exigences de la pratique médicale fondées sur le nombre de patients prévus et les types d'examens à réaliser. Il faudrait conduire de nouvelles évaluations lorsque l'utilisation prévue d'une salle est modifiée, un appareil à rayons X est amélioré, les procédures sous-jacentes ou le nombre de patients traités évoluent, ou le taux d'occupation est modifié.

3.12. Au stade de la conception, il conviendrait d'envisager d'utiliser comme blindage des barrières de protection structurelles et auxiliaires. Dans les salles de fluoroscopie où le personnel travaille à proximité des patients, telles que les salles où sont pratiqués des actes de radiologie interventionnelle, il faudrait installer des écrans protecteurs au plafond et des rideaux de plomb montés sur la table d'examen. Ces barrières de protection auxiliaires pour acte de radiologie interventionnelle devraient être prises en compte dans la conception initiale de l'installation et conçues de manière à ne pas perturber l'acte médical (par exemple exigences en matière de stérilité). Le blindage des murs devrait avoir une hauteur d'au moins deux mètres, et toutes les portes et toutes les fenêtres pratiquées dans les murs ou dans les portes devraient avoir la même équivalence en plomb que les spécifications minimales de blindage prévues pour le mur ou la barrière blindés dans lesquels elles sont pratiquées. Il faudrait accorder toute l'attention voulue au blindage du plancher et du plafond lorsque les salles se trouvant immédiatement au-dessous et au-dessus de l'installation aux rayons X sont occupées. Il conviendrait de disposer tous les joints et traversées de manière que tous protègent aussi efficacement contre les rayonnements. On trouvera d'autres informations sur le blindage structurel aux paragraphes 3.18 à 3.24.

3.13. Pour les salles de radiographie, de mammographie, de CT et de fluoroscopie, les dispositifs de sûreté généraux sont notamment les suivants :

- a) Une barrière devrait être placée au niveau du pupitre de commande pour protéger le personnel dans la mesure où il n'a pas besoin de porter des vêtements de protection lorsqu'il s'y trouve. C'est particulièrement important en salle de mammographie, où il pourrait ne pas être jugé nécessaire d'installer un blindage structurel dans les murs, au plafond et sur le plancher.
- b) En radiographie, il faudrait prendre en considération, dans la conception de la salle, toutes les directions prévues possibles de diffusion du faisceau de rayons X, de façon que le faisceau ne puisse pas être dirigé vers une zone non blindée, au risque pour cette zone de recevoir des doses potentiellement inacceptables.
- c) Les portes devraient protéger contre les rayonnements secondaires et devraient être fermées lorsque le faisceau de rayons X est émis. La salle de radiographie devrait être conçue de manière à éviter que les portes d'accès ne soient directement exposées au faisceau de rayons X.
- d) Pendant un acte de radiodiagnostic, le technicien en radiologie médicale devrait pouvoir observer clairement le patient et communiquer avec lui à tout moment.

3.14. Des panneaux et des signalisations lumineuses devraient être installés, de préférence au niveau des yeux, aux entrées des zones contrôlées et des zones surveillées afin d'empêcher que l'on y entre par inadvertance (voir également par. 3.279 et 3.280 sur le contrôle de l'accès). Pour les zones contrôlées, le paragraphe 3.90 c) de la publication GSR Part 3 [3] requiert l'utilisation du symbole de base pour les rayonnements ionisants recommandé par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) [56]. Les panneaux devraient être clairs et facilement compréhensibles. Les signalisations lumineuses, telles que des panneaux lumineux ou clignotants, selon le cas, devraient être activées lorsque des rayonnements sont produits à l'intérieur de la zone contrôlée ou de la zone supervisée. L'interverrouillage des portes n'est pas approprié dans le cas des actes de radiodiagnostic car si le faisceau de rayons X est stoppé, l'acte médical peut devoir être répété.

3.15. La stabilité de l'alimentation électrique devrait être garantie. Un groupe électrogène diesel de secours pourrait ne pas être suffisamment stable pour alimenter une CT ou un ensemble de radiologie interventionnelle et ne devrait pas être utilisé. Il faudrait installer des systèmes d'alimentation sans coupure ou de batteries de secours pour recueillir les informations actives au moment d'une coupure et arrêter tous les logiciels d'une manière contrôlée. Les serveurs devraient être programmés de manière à s'arrêter automatiquement en cas d'interruption de l'alimentation électrique.

3.16. La conception de l'installation devrait prévoir un système de climatisation suffisant pour maintenir, pour la température de la salle d'examen (et parfois celle des zones où se trouvent le matériel informatique et les détecteurs), les paramètres définis par les fabricants de matériel et conformes aux prescriptions de santé et de sûreté en matière de température et d'humidité.

Installations mobiles

3.17. Les mammobiles et les camions de CT sont couramment utilisés dans les régions dépourvues d'installations fixes. D'autres actes peuvent également être pratiqués à l'aide d'unités mobiles. Pour les installations mobiles, les dispositifs de sûreté généraux sont notamment les suivants :

- a) Les installations mobiles devraient être construites de manière que la protection soit optimisée principalement grâce au blindage (dans toutes les directions pertinentes pendant leur utilisation), car la protection par la distance qui peut être fournie est souvent limitée et la durée d'exposition est déterminée par l'acte pratiqué.
- b) Une alimentation électrique appropriée devrait être disponible et la fiabilité des connexions garantie.
- c) L'entrée de l'installation mobile devrait être contrôlée par le personnel de l'installation.
- d) Si elles existent, les zones d'attente devraient être blindées comme il convient pour offrir des niveaux de protection conformes aux limites appliquées à l'exposition du public. Les zones d'attente sont courantes pour les mammobiles, mais ne le sont pas pour les camions de CT.
- e) Pour faciliter l'acte d'imagerie, y compris le flux de patients, les camions de CT fonctionnent généralement à côté d'un hôpital ou d'une clinique dont ils peuvent utiliser l'eau et l'électricité et où les patients peuvent utiliser les toilettes, les salles d'attente et les vestiaires, et ont accès aux bureaux des médecins. Les mammobiles peuvent également utiliser les installations des hôpitaux ou des cliniques.

Calculs relatifs au blindage

3.18. Les références [57, 58] indiquent deux méthodes largement utilisées pour les calculs relatifs au blindage, mais d'autres méthodes sont disponibles et utilisées (voir, par exemple, les références [55, 59]), ainsi que les calculs concernant

spécifiquement le blindage de l'appareil à rayons X WHIS-RAD¹⁹ [60]. La dose nominale reçue dans une zone occupée est établie sur la base du processus d'optimisation sous contrainte (c'est-à-dire le choix d'une contrainte de dose liée à la source), à condition que la dose individuelle due à toutes les sources pertinentes soit nettement inférieure à la limite de dose pour une personne occupant la zone à blinder. Les doses nominales sont les niveaux de kerma dans l'air utilisés dans les calculs de conception et l'évaluation des barrières de protection des personnes, à un point de référence situé au-delà de la barrière. Les spécifications de blindage sont calculées sur la base de l'atténuation que le blindage doit fournir pour que les doses nominales soient respectées.

3.19. L'épaisseur de blindage est calculée sur la base du coefficient d'atténuation requis pour réduire la dose que le personnel et le public recevraient si le blindage ne correspondait pas à une valeur de dose jugée acceptable. Cette dose nominale devrait être établie à partir d'un processus d'optimisation :

- a) La dose qui serait reçue en l'absence de blindage est calculée en utilisant les valeurs de charge de travail, les facteurs d'utilisation pour une direction du faisceau donnée (fraction de la quantité totale de rayonnements émis dans cette direction) et les facteurs d'occupation (fraction de l'exposition totale subie des personnes en un lieu donné, du fait du temps qu'elles y passent). Pour les barrières secondaires, le facteur d'utilisation est toujours l'unité, car le rayonnement diffusé et le rayonnement de fuite se propagent à tout moment dans toutes les directions. Si des chiffres tabulés sont utilisés, il faut s'assurer qu'ils correspondent bien à l'usage effectif dans l'installation et non pas à des scénarios nationaux génériques. Les calculs devraient également tenir compte d'éventuelles modifications de la pratique et augmentations de la charge de travail.
- b) Une fois connue la dose qui serait reçue en l'absence de blindage, il faudrait calculer l'atténuation pour ramener cette dose à un niveau de conception qui soit conforme aux règlements nationaux et puisse être considéré comme une protection optimisée, c'est-à-dire une dose au-dessous de laquelle la dose évitée ne justifie pas les coûts et travaux de blindage additionnels. Il faudra peut-être effectuer des calculs successifs pour déterminer où se situe ce niveau.

¹⁹ Le World Health Imaging System est un appareil à rayons X universel fabriqué conformément aux spécifications élaborées par l'Organisation mondiale de la Santé pour les pays en développement.

3.20. Lorsqu'une méthode de calcul relatif au blindage est appliquée pour optimiser la radioprotection professionnelle et celle du public, des décisions devront être prises sur un grand nombre de facteurs susceptibles d'influer largement sur les résultats finals concernant les spécifications de blindage. Ces décisions peuvent reposer sur des hypothèses prudentes, qui peuvent déboucher sur des spécifications de blindage excessivement prudentes. Il conviendrait d'utiliser autant que possible des hypothèses réalistes, en faisant la part d'éventuels changements d'utilisation. L'adéquation des spécifications de blindage devrait être garantie car, une fois la construction achevée, les mesures correctives ne peuvent être que difficiles et onéreuses. De plus, il est probable que les matériaux de construction utilisés pour le blindage seront fournis dans des épaisseurs ou densités différentes, ce dont on peut tirer parti pour disposer d'une marge de sûreté par rapport aux valeurs de blindage calculées. Si un matériau autre que le plomb est utilisé, les valeurs tabulées ne devraient être utilisées que pour les matériaux qui correspondent le plus étroitement possible (du point de vue de leur composition chimique, de leur densité et de leur homogénéité) à celles qui sont envisagées. On énumère ci-après quelques hypothèses dont chacune inviterait à faire preuve de prudence en matière de spécifications de blindage :

- a) Pour les barrières primaires, l'atténuation par le patient et le récepteur d'images n'est pas prise en considération.
- b) Les facteurs de charge de travail, d'utilisation et d'occupation sont surestimés.
- c) Les membres du personnel se trouvent toujours à l'endroit de la pièce le plus exposé.
- d) Les distances sont toujours minimales.
- e) Le rayonnement de fuite est maximal à tout moment.
- f) Les tailles du champ du faisceau utilisées pour calculer le rayonnement de diffusion sont surestimées.
- g) L'atténuation des matériaux est généralement prise en considération pour la qualité maximale du faisceau utilisée.
- h) La valeur numérique du kerma dans l'air calculé (en mGy) est comparée directement avec les limites de dose ou les contraintes de dose (en mSv), qui sont données sous forme de dose efficace. Toutefois, la dose efficace réellement reçue par le personnel ou les personnes du public est nettement inférieure au kerma dans l'air, étant donné la distribution de la dose dans l'organisme pour les qualités de faisceau utilisées en radiodiagnostic et en radiologie interventionnelle.

3.21. Il faudrait accorder une attention particulière aux systèmes d'imagerie hybrides, dans le cas desquels le blindage devrait être calculé pour chaque

application et combiné, le cas échéant [54, 61, 62] (voir également par. 4.32 à 4.35).

3.22. Il faudrait, au stade de la conception, veiller à blinder comme il convient le matériel et les consommables radiosensibles, comme les cassettes de radiographie assistée par ordinateur et les films de rayons X. Lorsqu'elles sont utilisées, les chambres noires de développement de films peuvent nécessiter un blindage supplémentaire pour prévenir la formation de brouillard sur le film à développer.

3.23. Les spécifications de blindage, y compris les calculs, relèvent de la responsabilité d'un physicien médical ou d'un expert qualifié en radioprotection. Dans certains États, il peut être prescrit de soumettre les plans de blindage à l'organisme de réglementation, qui les examine ou les approuve avant toute activité de construction (voir également par. 2.74).

3.24. L'adéquation du blindage devrait être vérifiée, de préférence pendant la construction et, à coup sûr, avant toute utilisation médicale de la salle, et, de même, après toute modification structurelle ultérieure. À l'évidence, les prescriptions de l'organisme de réglementation devraient être respectées (par. 2.74).

Conception des salles d'affichage et d'interprétation (lecture)

3.25. Pour en faciliter l'interprétation par le praticien radiologue, les images devraient être affichées dans des salles conçues spécifiquement à ces fins. Un faible niveau de lumière ambiante devrait être assuré dans la salle de visionnement (voir également les paragraphes 3.45 et 3.46 sur les dispositifs d'affichage d'images et les négatoscopes).

3.26. Les salles de visionnement équipées de postes de travail pour le visionnement des images numériques devraient être ergonomiques afin de faciliter le traitement et la manipulation des images et, ce faisant, de garantir la précision des rapports. Les écrans de visionnement des postes de travail devraient être conformes aux normes applicables (voir par. 3.46).

Appareils, logiciels et matériels auxiliaires de radiologie médicale

3.27. La présente sous-section porte sur les appareils de radiologie médicale, y compris leurs logiciels, utilisés en radiodiagnostic et en radiologie interventionnelle, à savoir la radiographie, la fluoroscopie et l'angiographie, la CT, la CBCT, la mammographie, la radiologie dentaire, la densitométrie minérale osseuse (par exemple la DEXA) et la tomographie (y compris la

tomosynthèse). Elle porte également sur la composante des modalités d'imagerie hybrides qui fait appel aux rayons X, notamment la PET-CT, la tomographie d'émission monophotonique (SPECT)-CT et la PET-mammographie, ainsi que sur la composante des systèmes de radiothérapie guidée par l'imagerie (IGRT) qui fait appel aux rayons X. Certains de ces appareils pourraient être utilisés dans une installation de médecine nucléaire ou une installation de radiothérapie, plutôt que dans une installation de radiologie.

3.28. Les prescriptions concernant les appareils de radiologie médicale et leurs logiciels sont établies aux paragraphes 3.49 et 3.162 de la publication GSR Part 3 [3]. La Commission électrotechnique internationale (CEI) a publié des normes internationales applicables aux appareils de radiologie médicale. Les normes de la CEI en vigueur concernant l'imagerie à rayons X sont notamment les références [63 à 103] (pour les normes qui concernent la composante de l'imagerie hybride basée sur les radiopharmaceutiques, voir par. 4.41). Il est recommandé de consulter le site web de la CEI pour prendre connaissance de la liste de normes la plus récente. L'ISO publie des normes internationales applicables aux appareils de radiologie médicale. Il est recommandé de consulter le site web de l'ISO pour prendre connaissance de la liste de normes la plus récente.

3.29. Dans la mesure où les titulaires de licences assument la responsabilité de la sûreté radiologique des appareils de radiologie médicale qu'ils utilisent, ils devraient imposer pour les achats des cahiers des charges assortis de conditions de conformité aux normes internationales applicables de la CEI et de l'ISO ou à des normes nationales équivalentes. Dans certains États, il peut exister un organisme doté d'attributions en matière d'appareils médicaux ou une organisation analogue chargée de délivrer une homologation de type pour tel ou tel marque ou modèle d'appareil de radiologie médicale.

3.30. Les affichages, jauges et instructions des pupitres de commande des appareils de radiologie médicale et les manuels d'instruction et de sûreté connexes pourraient être utilisés par un personnel qui ne comprend pas ou comprend mal la langue du fabricant. En pareil cas, les documents connexes devraient être conformes aux normes de la CEI et de l'ISO, et être traduits dans la langue locale ou dans une langue utilisable par le personnel local. Les logiciels devraient être conçus de manière à être faciles à convertir dans la langue locale, permettant ainsi au personnel de comprendre les affichages, les symboles et les instructions. Les traductions devraient faire l'objet d'un processus d'assurance de la qualité afin de garantir une bonne compréhension du logiciel et d'éviter les erreurs de fonctionnement. Il en va de même pour les manuels de maintenance

et d'entretien et les instructions à l'intention des ingénieurs de maintenance et d'entretien qui n'ont pas une connaissance suffisante de la langue originelle (voir également par. 2.104 et 2.137).

3.31. Tous les appareils de radiologie médicale devraient être livrés avec tous les outils de radioprotection appropriés par défaut, et non en option. Cela s'applique à la fois à la radioprotection des patients et à la radioprotection professionnelle (voir également par. 2.105).

Caractéristiques de conception des appareils de radiologie médicale

3.32. Un appareil de radiologie médicale devrait être conçu de manière que sa performance soit toujours reproductible, précise et prévisible, et qu'il ait des caractéristiques qui aident le personnel compétent à satisfaire à la prescription du paragraphe 3.163 b) de la publication GSR Part 3 [3] concernant l'optimisation opérationnelle de la protection des patients, c'est-à-dire qu'il fournisse les « (t)echniques et paramètres appropriés pour mettre en œuvre une exposition médicale du patient qui soit le minimum nécessaire pour réaliser l'objectif clinique de l'acte de radiologie, compte tenu des normes applicables à la qualité des images ... ». De nombreuses caractéristiques nominales contribuent à la performance d'un appareil de radiologie médicale et devraient être prises en considération lors de l'achat de cet appareil (voir par. 3.33 à 3.41). On trouvera d'autres renseignements sur les caractéristiques nominales et les normes de performance des appareils de radiologie médicale utilisés en radiodiagnostic et en radiologie interventionnelle dans les références [67 à 74, 76, 78 à 83, 98 à 108] (voir également par. 3.232 à 3.246 sur l'assurance de la qualité et les essais de réception, en particulier le par. 3.236).

3.33. Les caractéristiques de conception générales des appareils de radiologie médicale utilisés dans les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle devraient être les suivantes :

- a) Moyen de détecter immédiatement tout mauvais fonctionnement d'un seul composant du système qui est susceptible d'entraîner par inadvertance une sous-exposition ou surexposition du patient ou une exposition du personnel, de manière à limiter autant que possible le risque d'une exposition médicale involontaire ou accidentelle.
- b) Moyen de réduire autant que possible la fréquence des erreurs humaines et leur impact sur la production d'une exposition médicale involontaire ou accidentelle.

- c) Contrôles de matériel et de logiciel qui réduisent au minimum la probabilité d'expositions médicales involontaires ou accidentelles.
- d) Paramètres de fonctionnement des générateurs de rayonnements, tels que le potentiel des tubes générateurs, la filtration, la position et la taille du foyer thermique, la distance entre la source et le récepteur d'images, la taille du champ du faisceau, et soit le courant du tube et le temps d'exposition, soit leur produit, tous paramètres clairement et précisément indiqués.
- e) Mécanismes de contrôle du faisceau de rayonnements, notamment dispositifs indiquant clairement (par des moyens visuels et/ou sonores) et de façon sûre le moment où le faisceau est émis.
- f) Tubes à rayons X avec filtration inhérente ou ajoutée suffisante pour éliminer les composants de faible énergie du faisceau qui ne fournissent pas d'informations diagnostiques.
- g) Collimateurs pour définir le faisceau de rayonnements ; dans le cas d'un diaphragme pour faisceau lumineux, le champ lumineux devrait être aligné avec le champ de rayonnement.
- h) À l'exception de la mammographie, de la radiographie dentaire et des appareils de CT, appareils à rayons X à des fins de diagnostic et d'intervention qui sont équipés de collimateurs à faisceau réglable en permanence. Ces collimateurs permettent à l'opérateur²⁰ de réduire la zone à étudier à la taille du récepteur d'images choisi ou à la région recherchée, la plus petite des deux étant retenue.
- i) Lorsque des protocoles pré-réglés sont fournis, facteurs de technique qui sont facilement accessibles et modifiables par un personnel correctement formé.
- j) Tube à rayons X conçu pour maintenir la fuite de rayonnements à un niveau aussi bas que raisonnablement possible et ne dépassant pas 1 mGy par heure mesuré à un mètre du foyer thermique, et inférieur aux niveaux maximaux spécifiés dans les normes internationales ou dans la réglementation locale.

3.34. Les caractéristiques de conception spécifiques des appareils de radiologie médicale utilisés en radiographie devraient être les suivantes :

- a) Fourniture de dispositifs qui mettent automatiquement fin à la radioexposition après un temps prédéfini, au produit du courant du tube et de la durée d'exposition, ou à la dose reçue par le détecteur de contrôle automatique de l'exposition (AEC), ou lorsque l'interrupteur à main de sécurité est relâché.

²⁰ Le terme 'opérateur' est employé dans un sens général dans la présente section. L'opérateur est habituellement un technicien en radiologie médicale, mais est parfois un praticien radiologue.

- b) L'incorporation de systèmes AEC dans les appareils de radiographie, dans la mesure du possible. Ces systèmes AEC devraient pouvoir compenser la réponse énergétique, l'épaisseur du patient et le débit de dose, ainsi que l'éventail prévu des conditions d'imagerie clinique, et ils devraient être adaptés au type de récepteur d'image utilisé, qu'il s'agisse d'un film écran ou d'un film numérique.
- c) Indication ou affichage du produit du kerma dans l'air par la surface et/ou du kerma dans l'air incident.

3.35. Les caractéristiques de conception spécifiques des appareils de radiologie médicale utilisés en radiographie dentaire devraient être les suivantes :

- a) Un potentiel d'au moins 60 kVp pour le tube ;
- b) Pour les systèmes de radiographie intraorale, un collimateur ouvert (de préférence rectangulaire) fournissant une distance foyer-peau d'au moins 20 cm et une taille de champ de faisceau à la sortie du collimateur n'excédant pas 4 cm x 5 cm en cas de collimateur rectangulaire ou 6 cm de diamètre en cas de collimateur cylindrique, et limitation de la taille de champ de faisceau aux dimensions du récepteur d'image ;
- c) Pour les systèmes de radiographie panoramique, limitation de la taille de champ de faisceau à la zone à diagnostiquer en réduisant la taille programmée et en utilisant le 'mode imagerie pour enfant' ;
- d) Pour la CBCT dentaire, possibilité de régler le potentiel du tube à rayons X et le produit du courant du tube par la durée d'exposition, et choix de tailles de volume et de voxel.

3.36. Les caractéristiques de conception spécifiques des appareils de radiologie médicale utilisés en CT devraient être les suivantes :

- a) Affichage sur un pupitre de commande de tous les paramètres de CT qui influent directement sur l'acquisition d'images (ces paramètres peuvent être affichés sur plusieurs écrans) ;
- b) Affichage sur un pupitre de commande de l'indice de kerma dans l'air et du produit du kerma dans l'air par la longueur de la CT du volume estimé, pour l'acte ou l'acquisition d'images ;
- c) Opérateur averti si le niveau des facteurs d'exposition est trop élevé (exprimés habituellement en termes d'indice de kerma dans l'air et/ou de produit du kerma dans l'air par la longueur de la CT) ;
- d) Outils de modulation de dose (rotationnelle et axe Z), et outils de sélection de l'indice de bruit ou équivalent ;

- e) Une gamme complète de largeurs et de pas de faisceau et d'autres dispositifs auxiliaires (par exemple collimation dynamique) pour faire en sorte que le 'dépassement' en CT soit maintenu à un niveau aussi bas que raisonnablement possible en facilitant le choix de la largeur et du pas de faisceau appropriés pour limiter la dose reçue par le patient tout en conservant la même qualité d'image diagnostique ;
- f) Algorithmes de reconstruction qui permettent de réduire les doses sans porter atteinte à la qualité des images, tels que les algorithmes de reconstruction itératifs ;
- g) Une gamme de potentiels de tube, de produits du courant du tube par la durée d'exposition et de filtres sélectionnables pour faciliter l'optimisation des protocoles, en particulier pour les enfants.

3.37. Les caractéristiques de conception spécifiques des appareils de radiologie médicale utilisés en mammographie (systèmes numériques et systèmes à film-écran) devraient être les suivantes :

- a) Plusieurs combinaisons anode-filtre ;
- b) Capacités de compression et d'immobilisation ;
- c) Agrandissement d'image ;
- d) Affichage sur le pupitre de commande d'un indice de dose, par exemple le kerma dans l'air incident ou la dose glandulaire moyenne ;
- e) Un ou des récepteurs d'image ajustable à la taille des seins.

3.38. Les caractéristiques de conception spécifiques des appareils de radiologie médicale utilisés en fluoroscopie devraient être les suivantes :

- a) Fourniture d'un dispositif qui met sous tension le tube à rayons X uniquement lorsqu'il est abaissé de façon continue (tel qu'un interrupteur d'exposition au pied ou un interrupteur de sécurité) ;
- b) Indication ou affichage (à la fois sur le pupitre de commande et sur les écrans) du temps écoulé, du produit du kerma dans l'air par la surface et du kerma dans l'air cumulé de référence ;
- c) Commande automatique de luminosité (ABC) ou contrôle automatique du débit de dose (ADRC) ;
- d) Fluoroscopie pulsée et modes d'acquisition d'images pulsés ;
- e) Prise et affichage du cliché le plus récent (gel de la dernière image) ;
- f) Dispositifs de verrouillage empêchant de mettre sous tension par inadvertance le faisceau de rayons X lorsque le détecteur d'image est retiré de la chaîne d'imagerie ;
- g) Possibilité de désactiver l'interrupteur d'exposition au pied entre les cas ;

- h) Fourniture d'un minuteur et d'une alarme qui est émise à la fin d'un intervalle prédéfini (généralement de 5 minutes).

3.39. Outre celles énumérées au paragraphe 3.38, les caractéristiques de conception des appareils de radiologie médicale utilisés en radiologie interventionnelle devraient être les suivantes :

- a) Des tubes à rayons X qui ont une haute capacité calorifique pour pouvoir fonctionner à des intensités de courant élevées et pendant de courtes durées.
- b) Un générateur de rayonnements d'une capacité d'au moins 80 kW.
- c) Un générateur de rayonnements ayant une large gamme dynamique de courants de tube et de potentiels de tube (pour réduire au minimum la durée d'impulsion nécessaire pour tenir compte des variations d'atténuation par les patients).
- d) En pédiatrie :
 - Un générateur de rayonnements qui prend en charge un tube à rayons X doté d'au moins trois foyers thermiques ;
 - Une grille anti-diffusion amovible ;
 - Une cadence de prise de vues pouvant atteindre au moins 60 images par seconde pour les jeunes enfants.
- e) Un affichage en temps réel du produit du kerma dans l'air par la surface et du kerma cumulé de référence.
- f) Détecteurs par imagerie qui permettent différents champs de vision (agrandissement) pour améliorer la résolution spatiale.
- g) Collimation automatique.
- h) Collimateur double forme incorporant des obturateurs circulaires et elliptiques à utiliser pour modifier le champ de collimation le long des contours des cavités cardiaques.
- i) Filtration variable spécifique au système dans le faisceau de rayons X qui est appliqué selon l'atténuation du patient (souvent dans le cadre du système ADRC).
- j) Dose sélectionnable par impulsion et nombre sélectionnable d'impulsions par seconde.
- k) Filtres en coin qui entrent automatiquement dans le champ de vision pour atténuer le faisceau dans les régions anatomiques qui, dépourvues de tissu, n'ont pas à être étudiées.
- l) Outil pouvant permettre de manipuler les diaphragmes en utilisant la fonction 'gel de la dernière image'.
- m) Option d'affichage automatique du cliché le plus récent.
- n) Affichage et enregistrement dans un rapport sur les doses au format numérique des paramètres suivants :

- Débit de kerma à l'air de référence ;
- Kerma dans l'air cumulé de référence ;
- Produit du kerma dans l'air cumulé par la surface ;
- Durée cumulée de fluoroscopie ;
- Nombre cumulé d'acquisitions d'images (nombre de passages et nombre d'images par passage) ;
- Kerma dans l'air de référence intégré ;
- Option d'angiographie par soustraction numérique ;
- Formulation de feuilles de route, technique utilisée pour la navigation du cathéter ou du fil dans les actes endovasculaires.

3.40. Tous les appareils de radiologie médicale numériques devraient avoir les caractéristiques supplémentaires suivantes :

- a) Affichage de dose en temps réel et rapport sur les doses de fin de cas (rapport structuré sur les doses de rayonnements, objet DICOM), y compris l'exportation des données chiffrées sur les doses aux fins des DRL et du calcul des doses individuelles ;
- b) Connectivité aux systèmes RIS et PACS.

3.41. En ce qui concerne les appareils de radiologie médicale utilisés pour pratiquer des actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle sur des enfants, il faudrait également prévoir des caractéristiques de conception qui favorisent le succès des actes de radiologie pratiqués sur des patients parfois peu coopératifs et qui permettent d'étudier des patients de très petite taille. Ces caractéristiques doivent inclure :

- a) Possibilité de durées d'exposition très brèves en radiographie ;
- b) Systèmes d'AEC spécifiquement conçus ;
- c) 'Modes pédiatriques' pour les systèmes de contrôle automatique de la luminosité et/ou de débit de dose en fluoroscopie et en radiologie interventionnelle ;
- d) Protocoles pédiatriques de CT ;
- e) Mode imagerie pour enfants pour les appareils de radiographie panoramique et de CBCT.

Autre matériel

3.42. Dans le cas des installations de radiologie où des films sont utilisés comme récepteurs d'images, le traitement de ces films joue un rôle crucial en garantissant que l'exposition médicale produise une image diagnostique acceptable. Le

traitement automatique des films devrait satisfaire aux normes applicables. La mammographie sur film-écran devrait disposer de développeuses de film spécifiques à cycles de traitement élargis. En cas de traitement manuel, il faudrait utiliser des cuves de révélateur, de fixateur et de lavage spécifiques, avec un temps de traitement basé sur la température du révélateur. La chambre noire de traitement devrait satisfaire aux normes internationales et nationales d'étanchéité à la lumière et être équipée d'une lampe inactinique convenablement filtrée et compatible avec le film utilisé. De plus amples détails sont donnés dans les références [79, 109 à 114].

3.43. Dans le cas des installations de radiologie où le film est le support de lecture de l'image (par exemple une image numérique imprimée), le procédé d'impression joue un rôle crucial en garantissant que l'exposition médicale produise une image diagnostique acceptable. La résolution de l'imprimante ne devrait pas être inférieure à celle du détecteur, de façon que la qualité de l'image finale ne soit pas diminuée ou compromise.

3.44. Les caractéristiques des récepteurs d'images (film-écran, plaques phosphore pour radiographie assistée par ordinateur (CR) ou détecteurs pour radiographie numérique (DR)) devraient être adaptées à la tâche d'imagerie diagnostique. Par exemple, une haute résolution est nécessaire dans le domaine de l'imagerie du sein et des détecteurs à sensibilité élevée le sont pour l'imagerie pédiatrique.

3.45. Les négatoscopes servant à l'examen des films devraient avoir une luminosité uniforme suffisante pour faciliter le diagnostic, et la couleur de ces dispositifs devrait être la même pour le jeu complet. Il faudrait disposer de moyens (masques) de limiter la zone lumineuse de l'appareil de radiographie afin d'éviter l'éblouissement. Les négatoscopes utilisés en mammographie devraient avoir une luminance plus élevée. On trouvera des orientations détaillées dans les références [109 à 114] (voir par. 3.25 et 3.26 pour des orientations sur les salles d'affichage et d'interprétation).

3.46. Tous les appareils d'affichage d'images numériques devraient satisfaire aux normes internationales et nationales appropriées, notamment les spécifications de performance énoncées dans la référence [115].

Maintenance

3.47. Les paragraphes 3.15 i) et 3.41 de la publication GSR Part 3 [3] établissent des prescriptions concernant la maintenance pour faire en sorte que les sources respectent les prescriptions de conception en matière de protection et de sûreté

qui les concernent tout au long de leur durée de vie utile, et pour prévenir les accidents autant qu'il est raisonnablement possible. Le titulaire d'enregistrement ou de licence est tenu de veiller à assurer une maintenance (préventive et corrective) adéquate si nécessaire de sorte que les appareils de radiologie médicale conservent, ou améliorent grâce à des mises à niveau du matériel et des logiciels, leurs spécifications de conception en matière de qualité d'images et de radioprotection et de sûreté radiologique pendant leur durée de vie utile. En conséquence, le titulaire d'enregistrement ou de licence devrait mettre en place les dispositions nécessaires en agissant en coordination avec le fabricant ou l'installateur avant la mise en service et de manière continue.

3.48. Toutes les procédures de maintenance devraient être incorporées dans le programme complet d'assurance de la qualité et les opérations de maintenance devraient se dérouler à la fréquence recommandée par le fabricant de l'appareil et les organismes professionnels compétents. L'entretien devrait donner lieu à l'établissement d'un rapport décrivant la défaillance constatée, les pièces remplacées, la réparation et les réglages effectués, rapport à archiver dans le programme d'assurance de la qualité. Il conviendrait de conserver un dossier de maintenance pour chaque appareil. Il faudrait y consigner des informations sur les défauts constatés par les utilisateurs (journal des défaillances), les actions correctives entreprises (réparations provisoires et réparations ultérieures) et les résultats des essais effectués avant que l'appareil ne soit réutilisé en pratique clinique.

3.49. Conformément aux orientations données au paragraphe 2.113, après toute modification ou opération de maintenance, la personne responsable de la maintenance devrait informer immédiatement le titulaire de licence de l'installation de radiologie médicale avant la réutilisation de l'appareil en pratique clinique. La personne responsable de l'utilisation de l'appareil devrait, en liaison avec le physicien médical, le technicien en radiologie médicale et les autres professionnels compétents, déterminer si des tests de contrôle de la qualité sont nécessaires du point de vue de la radioprotection, s'agissant notamment de la qualité des images, et si des modifications doivent être apportées aux protocoles.

3.50. Les aspects liés à la sûreté électrique et à la sûreté mécanique d'un appareil de radiologie médicale sont une composante importante du programme de maintenance, car ils peuvent influencer directement ou indirectement sur la radioprotection et la sûreté radiologique. Les personnes autorisées qui comprennent les spécifications d'un appareil de radiologie médicale devraient accomplir ce travail (voir également par. 2.112 à 2.114). La maintenance électrique et mécanique devrait faire partie du programme d'assurance de la

qualité et être assurée, de préférence, par le fabricant de l'appareil de radiologie médicale ou un agent autorisé, à la fréquence recommandée par le fabricant. L'entretien devrait donner lieu à l'établissement d'un rapport écrit consignait les conclusions. Ces rapports et les mesures correctives complémentaires devraient être archivés dans le programme d'assurance de la qualité.

RADIOPROTECTION PROFESSIONNELLE

3.51. Dans les procédures d'imagerie diagnostique décrites aux paragraphes 3.1 à 3.4, les personnes exposées professionnellement aux rayonnements sont habituellement les techniciens en radiologie médicale et les praticiens radiologues (y compris, par exemple, les radiologues et, dans les centres de soins dentaires, les dentistes utilisant des appareils à rayons X). Dans un centre de traumatologie, d'autres professionnels de santé, tels que le personnel infirmier, les médecins du service d'urgence et les anesthésistes qui peuvent devoir être présents lorsque des appareils à rayons X portatifs ou fixes, notamment des fluoroscopes sur arceau, sont utilisés ou se trouvent dans la salle de CT lorsque l'appareil est en marche, peuvent également être considérés comme exposés professionnellement.

3.52. En radiologie interventionnelle et durant une intervention chirurgicale, comme il est expliqué au paragraphe 3.4, les personnes exposées professionnellement sont les praticiens radiologues qui pratiquent l'intervention (notamment les radiologues, les cardiologues, les chirurgiens vasculaires, les chirurgiens orthopédiques, les neurochirurgiens, les urologues, les anesthésistes, les médecins spécialistes des maladies respiratoires et les gastroentérologues), les techniciens en radiologie médicale et les autres professionnels de santé qui sont présents et sont membres de l'équipe d'intervention, notamment l'anesthésiste, le personnel infirmier et les techniciens qui surveillent les paramètres physiologiques du patient. Certains actes complexes et longs peuvent nécessiter la présence de plusieurs spécialistes de radiologie interventionnelle.

3.53. Les physiciens médicaux, les ingénieurs biomédicaux, cliniques et d'entretien et certains prestataires peuvent également, en fonction de leur rôle, être exposés professionnellement.

3.54. Les autres personnes travaillant dans des installations de radiologie, telles que le personnel infirmier travaillant dans un service d'hospitalisation, le personnel des services d'imagerie qui travaille exclusivement sur des modalités d'imagerie sans rayonnements ionisants (imagerie par ultrasons et imagerie par résonance

magnétique (IRM)), les porteurs d'hôpital, les garçons de salle, les assistants, le personnel de nettoyage et le personnel des autres services d'assistance que leur travail n'expose pas, directement ou non, à des sources de rayonnements, doivent bénéficier du même niveau de protection que les personnes du public, comme l'explique le paragraphe 3.78 de la publication GSR Part 3 [3]. En conséquence, les recommandations énoncées aux paragraphes 3.277 à 3.280 s'appliquent également à ces travailleurs. Il conviendrait d'établir des règles concernant ces travailleurs, s'agissant en particulier de l'accès aux zones contrôlées et aux zones surveillées.

3.55. La présente sous-section donne des orientations très spécifiques aux actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle, On trouvera dans la publication GSG-7 [23] des orientations plus générales et plus détaillées sur la radioprotection professionnelle, notamment les programmes de radioprotection, l'évaluation de l'exposition professionnelle et les prestataires de services de dosimétrie, orientations qui sont applicables à toutes les applications des rayonnements (y compris les applications non médicales).

Arrangements à prévoir dans le cadre du programme de radioprotection

Classification des zones

3.56. Diverses zones et salles d'une installation de radiologie devraient être classées comme des zones contrôlées ou des zones surveillées, conformément aux prescriptions établies aux paragraphes 3.88 à 3.92 de la publication GSR Part 3 [3]. Toutes les autres salles et zones qui ne sont pas désignées ainsi sont considérées comme relevant de l'espace public, et les niveaux de rayonnements devraient y être suffisamment bas pour que soient respectées les limites de dose spécifiées pour l'exposition du public. Les paragraphes 3.57 à 3.59 donnent des orientations générales, et les décisions finales du titulaire de licence concernant une installation de radiologie médicale donnée devraient être basées sur les conseils spécialisés du physicien médical, d'un expert qualifié en radioprotection ou du RRP.

3.57. Toutes les salles de radiographie devraient être désignées comme des zones contrôlées ; de plus, les zones où des appareils mobiles à rayons X sont utilisés peuvent également être classées comme des zones contrôlées pendant que des actes de radiologie y sont pratiqués. Les services d'urgence en espace ouvert (c'est-à-dire des zones sans murs fixes où des rideaux sont utilisés pour créer des box), équipés d'appareils à rayons X fixes ou mobiles, peuvent également être classés comme des zones contrôlées pendant que des actes de radiologie y

sont pratiqués. Afin d'éviter toute incertitude au sujet de l'étendue des zones contrôlées, les limites devraient, lorsque cela est possible, en être des murs et des portes.

3.58. Les zones surveillées peuvent être des zones qui entourent les salles de radiographie. Un service de radiologie comprend généralement deux zones principales : l'une, destinée à la circulation des patients, comprend l'accueil, les salles d'attente et les couloirs qui leur donnent accès aux cabines, et, delà, aux salles de radiographie ; l'autre, destinée à la circulation du personnel, comprend les chambres noires, les salles de lecture de films avec postes de travail et les couloirs intérieurs. La plus grande partie de la zone réservée au personnel peut être classée comme une zone surveillée, non pas principalement à cause du niveau d'exposition, qui peut être maintenu très bas, mais plutôt comme une 'zone tampon' du fait de la possibilité de voir d'autres personnes entrer par inadvertance dans les salles de radiographie et être exposées.

3.59. Le pupitre de commande peut se trouver à l'intérieur de la salle de radiographie, séparé par un blindage structurel, ou à l'extérieur de la salle de radiographie, dans la zone réservée au personnel, l'opérateur pouvant alors contrôler visuellement la salle de radiographie et communiquer avec le patient. L'accès à la zone où se trouve le pupitre de commande devrait être interdit aux personnes non autorisées afin d'éviter toute interruption du travail de l'opérateur, susceptible de provoquer des expositions inutiles ou répétées. La zone où se trouve le pupitre de commande ne relève pas de l'espace public et doit, de ce fait, être classée comme zone contrôlée ou comme zone surveillée.

Règles et procédures locales

3.60. Le paragraphe 3.93 de la publication GSR Part 3 [3] établit une hiérarchie de mesures préventives de protection et de sûreté dans le cadre desquelles les dispositifs techniques, notamment le blindage structurel et auxiliaire, sont appuyés par des contrôles administratifs et des équipements de protection individuelle. À cette fin, et comme l'explique le paragraphe 3.94 de la même publication, des règles et procédures locales doivent être établies par écrit dans chaque installation de radiologie. Elles ont pour objectif de garantir la protection et la sûreté des travailleurs et des autres personnes. Ces règles et procédures locales devraient comprendre des mesures visant à réduire au minimum l'exposition professionnelle aux rayonnements à la fois en temps normal et lors d'événements inhabituels. Les règles et procédures locales devraient également couvrir le port, la manipulation et le stockage des dosimètres individuels, et devraient préciser les niveaux d'investigation et les mesures de suivi (voir par. 3.104 à 3.129).

3.61. Étant donné que toutes les personnes utilisant les rayonnements dans une installation de radiologie doivent connaître et respecter les règles et procédures locales, l'élaboration et l'examen de celles-ci devraient associer les représentants de tous les professionnels de santé qui pratiquent des actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle.

3.62. Le fonctionnement des équipements (tant des matériels que des logiciels) devrait permettre de garantir à tout moment des résultats satisfaisants en ce qui concerne aussi bien les tâches à accomplir que la radioprotection et la sûreté radiologique. Le manuel d'utilisation du fabricant est une ressource importante à cet égard, mais des procédures supplémentaires devront probablement être élaborées. Le document final présentant l'ensemble des procédures opérationnelles devrait être soumis pour approbation au titulaire de licence de l'installation de radiologie et incorporé dans le système de gestion de cette dernière (voir par. 2.138 à 2.149).

3.63. Le personnel de l'installation de radiologie devrait comprendre les procédures écrites applicables au travail sous rayonnements et au fonctionnement des équipements qu'il utilise, y compris les caractéristiques de sûreté, et devrait être formé, avec recyclages périodiques, à ce qu'il aurait à faire en cas d'incident. Une formation supplémentaire devrait être assurée lorsque de nouveaux appareils de radiologie médicale sont mis en service dans l'installation de radiologie.

3.64. De nombreuses règles et procédures locales traitent d'une partie ou de l'ensemble des aspects liés à la radioprotection professionnelle, à la radioprotection des patients et à la radioprotection du public, directement ou indirectement, et facilitent le succès des examens diagnostiques ou des interventions. Les paragraphes 3.65 à 3.88 formulent des recommandations qui devraient être incorporées dans les règles et procédures locales de l'installation de radiologie. Elles figurent dans la présente section sur la radioprotection professionnelle parce qu'elles doivent être appliquées par les travailleurs, mais elles sont également importantes pour la radioprotection des patients et celle du public.

3.65. En ce qui concerne les actes de radiologie qui n'exigent pas la présence du personnel dans la salle pendant qu'un patient est soumis à une exposition, tous les membres du personnel devraient se placer dans les zones convenablement blindées.

3.66. D'une manière générale, le personnel exposé professionnellement ne devrait pas avoir à tenir un patient ou à être en contact rapproché avec lui

pendant un acte de radiologie. Si un tel contact s'avère nécessaire, la personne qui doit remplir ce rôle devrait être considérée comme une personne s'occupant d'un patient et devrait bénéficier de la radioprotection appropriée décrite aux paragraphes 3.247 à 3.251.

3.67. Chaque fois que cela est possible et approprié, il conviendrait d'utiliser des dispositifs d'immobilisation (par exemple le serre-tête utilisé en CT) afin de réduire au minimum l'exposition du patient, du personnel ou de la personne s'occupant du patient. L'immobilisation des patients ne devrait pas être réalisée par le personnel et, si possible, ne devrait l'être par personne. Si l'immobilisation doit être réalisée par une personne, ce devrait être quelqu'un comme un parent du patient qui a accepté de remplir le rôle d'une personne s'occupant d'un patient et bénéficie d'une radioprotection appropriée (voir les paragraphes 3.247 à 3.251).

3.68. Pour la radiographie générale :

- a) Le tube à rayons X ne devrait pas être pointé sur la zone du pupitre de commande.
- b) Étant donné que le patient est la source du rayonnement de diffusion, il faudrait veiller à ce qu'il soit positionné aussi loin que possible du pupitre de commande, compte tenu de la configuration de la salle et des accessoires et, de préférence, à plus d'un mètre du pupitre.

3.69. Pour la radiographie mobile :

- a) Les opérateurs devraient porter des tabliers plombés et se tenir à une distance aussi grande que possible du patient (pour limiter l'exposition au rayonnement de diffusion), tout en maintenant une bonne surveillance visuelle du patient et en étant en mesure de communiquer verbalement avec lui.
- b) Les autres membres du personnel (par exemple personnel infirmier, médical et auxiliaire) ne sont pas considérés comme exposés professionnellement et, de ce fait, devraient bénéficier d'une protection en tant que personnes du public. Cette protection est obtenue en veillant à ce que ces personnes soient placées aussi loin que possible du patient pendant l'exposition (en général à au moins trois mètres) ou derrière des barrières appropriées.
- c) Dans les situations où un membre du personnel doit se tenir à proximité du patient, ce travailleur (par exemple un anesthésiste s'occupant d'un patient sous ventilation ou un membre du personnel infirmier s'occupant d'un patient instable) devrait porter un tablier de protection.
- d) Une exposition imminente devrait faire l'objet d'un avertissement verbal.

- e) Il faudrait prendre en considération la présence d'autres patients à proximité (voir également le paragraphe 3.276 sur la radioprotection du public).

3.70. Dans de nombreux services d'urgence, des appareils à rayons X suspendus au plafond fournissent un environnement polyvalent pour une radiographie rapide d'un traumatisme. Une radioprotection professionnelle appropriée peut être assurée par les moyens suivants :

- a) Les membres du personnel qui doivent se trouver près du patient soumis à une exposition doivent porter un tablier plombé.
- b) Chaque fois que cela est possible, le faisceau primaire ne devrait pas être dirigé sur le personnel et les autres patients.
- c) Le personnel devrait se tenir aussi loin que possible du patient soumis à une exposition, tout en maintenant un contrôle visuel de ce dernier.
- d) S'ils sont disponibles, les écrans mobiles devraient être utilisés.
- e) Toute femme membre du personnel (autre que le personnel de radiologie) enceinte devrait être priée par le technicien en radiologie médicale de quitter les lieux pendant l'exposition.
- f) Une exposition imminente devrait faire l'objet d'un avertissement verbal.

3.71. Pour la CT, des mesures supplémentaires devraient être prises lorsque le personnel doit se trouver dans la salle pendant une exposition :

- a) Dans le cas d'interventions de CT, l'opérateur devrait utiliser des équipements de protection individuelle appropriés (tablier de protection, protège-thyroïde et lunettes de radioprotection). En outre, il faudrait éviter de placer ses mains dans le faisceau primaire et, si cela arrivait, l'opérateur devrait en être immédiatement avisé.
- b) Quant aux personnes fournissant un appui médical (les anesthésistes, par exemple), elles devraient porter un tablier de protection et se tenir aussi loin du support mobile que possible, tout en maintenant un contrôle visuel du patient.

3.72. Pour les actes de fluoroscopie, les mesures ci-après devraient être prises lorsque le personnel doit se trouver dans la salle :

- a) Le membre du personnel pratiquant l'acte devrait utiliser des équipements de protection individuelle (tablier de protection, protège-thyroïde, lunettes de radioprotection et gants). En outre, il faudrait éviter de placer ses mains dans le faisceau primaire et, si cela arrivait, l'opérateur devrait en être immédiatement avisé.

- b) Quant aux personnes fournissant un appui médical (les anesthésistes, par exemple), elles devraient porter un tablier de protection et se tenir aussi loin du patient soumis à une exposition que possible.

3.73. Pour les actes de radiologie pratiqués à l'aide d'appareils de fluoroscopie mobiles (fluoroscopes sur arceau), les mesures ci-après devraient être prises :

- a) Le membre du personnel pratiquant l'acte devrait utiliser des équipements de protection individuelle (tablier de protection, protège-thyroïde, lunettes de radioprotection et gants). En outre, il faudrait éviter de placer ses mains dans le faisceau primaire et, si cela arrivait, l'opérateur devrait en être immédiatement avisé.
- b) Seuls les membres du personnel essentiel devraient se trouver dans la salle. Toutes ces personnes sont considérées comme des travailleurs exposés professionnellement.
- c) Dans les situations où un membre du personnel doit se tenir à proximité du patient, ce travailleur (par exemple un anesthésiste s'occupant d'un patient sous ventilation ou un membre du personnel infirmier s'occupant d'un patient instable) devrait porter un tablier de protection. Une femme membre du personnel enceinte ne devrait en aucune circonstance remplir ce rôle.

Pour d'autres conseils pratiques, notamment sur l'orientation et le positionnement du tube à rayons X, les écrans mobiles et la sélection des paramètres techniques, voir les paragraphes 3.79 à 3.87 sur les actes de radiologie interventionnelle.

3.74. Pour la mammographie, le technicien en radiologie médicale devrait se tenir derrière la barrière de protection fixée au mammographe pendant le déroulement de l'exposition.

3.75. Pour les centres de soins dentaires équipés d'appareils de radiographie intraorale et panoramique, les mesures ci-après devraient être prises :

- a) Les équipements de protection individuelle ne sont généralement pas nécessaires. La radioprotection est assurée par l'utilisation de la distance avec le patient. En règle générale, une distance d'au moins deux mètres est recommandée.
- b) L'opérateur ne devrait pas tenir le récepteur d'images pendant l'exposition.
- c) Les appareils à rayons X à main portatifs pour radiographie intraorale ne devraient être utilisés pour des examens que s'il est matériellement impossible ou s'il n'est pas médicalement acceptable de transférer un patient vers un appareil fixe ou d'utiliser un appareil mobile (par exemple

dans les maisons de retraite médicalisées, les établissements pour personnes âgées ou handicapées, en odontologie médicolégale, ou pour les opérations militaires menées à l'étranger sans accès à des centres de soins dentaires) [116].

3.76. La CBCT utilisée dans certains centres de soins dentaires devrait être pratiquée dans une salle qui a été conçue et blindée en conséquence. Lors du déroulement d'une exposition, le personnel devrait se placer derrière la barrière de protection au pupitre de commande.

3.77. Pour la DEXA, les niveaux de rayonnements autour de l'appareil étant très bas, aucune précaution spéciale ne devrait être prise en matière de radioprotection professionnelle. En règle générale, l'opérateur peut se trouver dans la salle avec le patient lorsque l'appareil fonctionne. Le pupitre de l'opérateur devrait être placé à au moins un mètre d'un faisceau crayon et à au moins deux mètres d'un faisceau en éventail. Dans le cas des configurations en faisceau en éventail et en faisceau conique ou s'il n'est pas possible de respecter les distances susmentionnées, il faudrait envisager d'utiliser des écrans de protection.

3.78. Les règles locales concernant les travailleuses enceintes et les personnes de moins de 18 ans devraient tenir compte des orientations données aux paragraphes 3.133 à 3.135 et 3.136, respectivement.

Règles et procédures locales spécifiques aux actes de radiologie interventionnelle

3.79. Les actes de radiologie interventionnelle, pratiqués dans des salles de fluoroscopie ou dans des salles d'intervention dédiées, sont généralement complexes et concernent des patients qui peuvent être atteints d'une maladie grave ou potentiellement mortelle. En conséquence, il faut prévoir dans la salle un personnel plus nombreux pour donner des soins à chaque patient (spécialistes de radiologie interventionnelle, anesthésistes, techniciens en radiologie médicale, personnel infirmier et autres spécialistes, etc.). Non seulement les membres du personnel exposé seront plus nombreux lors de procédures interventionnelles, mais ils pourront également se tenir près du patient, où les débits de dose dus aux rayonnements diffusés par celui-ci sont élevés.

3.80. Les actes de radiologie interventionnelle nécessitent des appareils spécialement conçus et dédiés. Le débit de dose à proximité du patient est inférieur sur le côté du patient qui correspond à la sortie du faisceau. Dans le cas d'une table en position verticale, avec un tube à rayons X placé sous la table et le

récepteur d'images au-dessus de celle-ci, les niveaux de rayonnements diffusés dans la région du tronc et de la tête de l'opérateur sont inférieurs à ce qu'ils sont avec le tube à rayons X placé au-dessus de la table et le récepteur d'images placé au-dessous. La situation est analogue pour les projections latérales, dans le cas desquelles le rayonnement diffusé est maximal du côté du patient qui correspond au tube à rayons X. Dans la mesure du possible, le personnel devrait toujours, pendant les projections latérales ou obliques, se tenir du côté du patient qui correspond au récepteur d'images.

3.81. Des méthodes simples permettent de limiter l'exposition du personnel en faisant jouer des facteurs opérationnels, notamment en choisissant l'endroit de la salle où se placer. Comme le patient est la principale source du rayonnement de diffusion, les membres du personnel devraient rester aussi loin de lui que possible lorsqu'il est soumis à une exposition, afin de réduire leur propre exposition. Faire un pas ou même un demi-pas en arrière pendant l'acquisition d'images permettra au spécialiste de radiologie interventionnelle de réduire sensiblement la dose due à son exposition professionnelle. Comme énoncé au paragraphe 3.80, l'orientation et le positionnement du tube à rayons X déterminent le meilleur endroit où se tenir pour se trouver dans une zone soumise à des quantités relativement peu élevées de rayonnement de diffusion. Il conviendrait, lorsque cela est possible, d'utiliser des injecteurs automatiques de produits de contraste pour permettre au personnel de s'éloigner du patient, en se plaçant de préférence derrière un écran.

3.82. Le personnel ne devrait jamais être directement exposé au faisceau. En particulier, il devrait éviter de placer ses mains dans le faisceau, lorsque cela est possible. Lorsque les mains de l'opérateur se trouvent à proximité du faisceau direct, il faudrait utiliser un tube à rayons X placé sous la table avec un récepteur d'images au-dessus de la table car le débit de dose est inférieur sur le côté du patient qui correspond à la sortie du faisceau, ce qui réduit sensiblement l'exposition subie par les mains de l'opérateur.

3.83. De nombreux facteurs opérationnels influent sur la dose reçue par le patient lors du déroulement d'un acte de radiologie interventionnelle et, par ricochet, sur la dose reçue par le personnel, car la dose reçue par le patient détermine la quantité de rayonnement de diffusion produite. Les méthodes servant à réduire la dose reçue par le patient sont décrites aux paragraphes 3.189 à 3.195 ; elles devraient toujours être mises en œuvre pour réduire les doses reçues par les patients et par le personnel.

3.84. Les appareils de radiologie médicale spécialement conçus pour les actes de radiologie interventionnelle comprennent souvent des dispositifs de protection,

tels que des écrans de visualisation acrylique au plomb suspendus au plafond, des protections sous la table et fixées à la table à rayons X, et des écrans mobiles individuels. Ces dispositifs peuvent également être achetés séparément. Ils peuvent offrir une radioprotection non négligeable, mais ils sont parfois difficiles à manipuler. Toutefois, leur utilisation appropriée peut réduire sensiblement les doses reçues par le personnel.

3.85. Une fréquence accrue de radiolésions du cristallin a été signalée parmi les spécialistes de radiologie interventionnelle et le personnel infirmier pratiquant des actes de radiologie interventionnelle [117]. Aussi les spécialistes de radiologie interventionnelle et les autres membres du personnel qui travaillent à proximité du patient devraient-ils toujours utiliser des écrans fixés au plafond ou porter des lunettes de radioprotection. Au demeurant, la limite de dose (20 mSv par an) pour le cristallin est relativement basse (voir par. 2.22 et encadré 1). Cette limite de dose serait très probablement dépassée pour un spécialiste de radiologie pratiquant plusieurs centaines d'actes par an s'il n'utilisait aucune protection pour les yeux. Les dispositifs de protection ne sont efficaces que s'ils sont placés entre la source de rayonnement et l'œil. On veillera à positionner convenablement les écrans de visualisation d'images afin de pouvoir retirer un avantage optimal de l'utilisation d'écrans et de lunettes de radioprotection.

3.86. On trouvera d'autres orientations spécifiques sur la radiologie interventionnelle et la cardiologie interventionnelle, approuvées par plusieurs associations professionnelles régionales, dans les références [117, 118].

3.87. Certains actes de radiologie interventionnelle utilisent la CT, et les orientations données au paragraphe 3.71 s'appliquent.

3.88. Pour les actes de radiologie interventionnelle impliquant l'implantation intracoronarienne de sources de rayonnements non scellées et scellées, on se reportera, selon le cas, aux orientations données aux paragraphes 4.75 à 4.89 et 5.117 à 5.145 respectivement.

Dispositifs de protection individuelle et en salle de radiologie

3.89. Les paragraphes 3.93 et 3.95 de la publication GSR Part 3 [3] requièrent que les équipements de protection individuelle et les dispositifs de protection en salle de radiologie soient disponibles et utilisés lorsque le blindage structurel et les contrôles administratifs pourraient ne pas suffire à assurer le niveau requis de radioprotection professionnelle. C'est généralement le cas lorsque le personnel doit se trouver dans la salle lors du déroulement des actes de radiologie, tels

que les actes de radiologie interventionnelle et de fluoroscopie, et les actes de radiographie mobile. La nécessité de ces équipements de protection devrait être établie par le RRP ou le physicien médical de l'installation de radiologie.

3.90. Les équipements de protection individuelle, portés par chaque personne, incluent les tabliers, les protège-thyroïde, les lunettes de radioprotection et les gants. Les tabliers de protection sont disponibles sous de nombreuses formes et dans de nombreuses configurations, matières et équivalences en plomb, et devraient être choisis d'une façon qui corresponde le mieux à l'utilisation prévue. Certains tabliers requièrent un chevauchement complet des panneaux pour une protection maximale. Des avis spécialisés en matière d'équipements de protection individuelle devraient être sollicités auprès du RRP ou du physicien médical.

3.91. Pour les actes de radiologie interventionnelle, il faudrait utiliser des tabliers enveloppants, consistant de préférence en un ensemble veste et jupe permettant de répartir le poids. Ces tabliers devraient protéger :

- a) Depuis le cou jusqu'à au moins 10 cm au-dessous des genoux ;
- b) Le sternum et les épaules ;
- c) Les côtés du corps, depuis 10 cm au maximum en dessous des aisselles jusqu'à au moins mi-cuisse ;
- d) Le dos depuis les épaules jusqu'aux fesses incluses.

3.92. Les gants de protection sont utiles pour protéger les mains se trouvant à proximité du faisceau, mais peuvent avoir un effet inverse en fluoroscopie avec ABC ou ADRC lorsque les mains entrent dans la zone couverte par le capteur d'ABC ou d'ADRC, car cela se traduirait par des niveaux d'exposition plus élevés tant pour le personnel que pour le patient et ne protégerait pas les mains. Même si le système de fluoroscopie fonctionne sans ABC ou ADRC, les gants plombés peuvent prolonger l'acte car ils n'offrent pas la sensibilité tactile nécessaire, ce qui fait douter de leur intérêt.

3.93. Les lunettes de radioprotection, en particulier lors d'actes de radiologie interventionnelle, devraient couvrir entièrement les orbites. Une protection latérale devrait donc être assurée par des branches plombées et les lunettes devraient être bien ajustées.

3.94. L'équivalence en plomb des équipements de protection individuelle devrait être spécifiée pour le potentiel maximal du tube à rayons X en fonctionnement applicable à son utilisation prévue.

3.95. Les équipements de protection individuelle qui ne sont pas à base de plomb et contiennent des matériaux de protection tels que l'étain, le tungstène, le bismuth et l'antimoine peuvent devoir être préférés s'ils sont plus légers et faciles à utiliser. Il conviendrait d'apporter un soin particulier à l'interprétation des équivalences en plomb alléguées pour les équipements de protection qui ne sont pas à base de plomb et de solliciter les avis spécialisés du RRP ou du physicien médical.

3.96. L'équipement de protection des travailleuses enceintes devrait être soigneusement pris en considération, car les tabliers enveloppants peuvent ne plus protéger suffisamment l'embryon ou le fœtus (par. 3.114 de la publication GSR Part 3 [3]). Le RRP ou le physicien médical devrait être consulté selon que de besoin.

3.97. Les équipements de protection individuelle, en particulier les tabliers de protection, peuvent perdre leur efficacité protectrice s'ils sont maltraités ou ne sont pas utilisés ou entretenus comme il convient. Tous les personnels qui utilisent des équipements de protection individuelle sont tenus de les utiliser et de les entretenir comme il convient, par exemple en veillant à ce que les tabliers soient correctement accrochés et entreposés afin de réduire le plus possible les dommages.

3.98. Ces équipements devraient être périodiquement examinés sous fluoroscopie ou radiographie afin de confirmer l'intégrité de la protection offerte.

3.99. Les dispositifs de protection supplémentaires utilisés en fluoroscopie et en radiologie interventionnelle sont notamment les suivants :

- a) Écrans de protection suspendus au plafond pour protéger les yeux et la thyroïde tout en restant en contact visuel avec le patient. Les perfectionnements techniques apportés à ces écrans comprennent des systèmes qui se déplacent avec l'opérateur.
- b) Rideaux de plomb montés sur la table d'examen.
- c) Écrans mobiles fixés à la table (écrans latéraux) ou montés sur roulettes (corps entier).
- d) Rideaux de protection jetables pour le patient.

Contrôle radiologique du lieu de travail

3.100. Les paragraphes 3.96 à 3.98 de la publication GSR Part 3 [3] établissent les prescriptions et les responsabilités en matière de contrôle radiologique du lieu

de travail. Le contrôle radiologique du lieu de travail comprend les mesures faites dans l'environnement de travail et l'interprétation de ces mesures. Ce contrôle répond à plusieurs objectifs, à savoir notamment le contrôle radiologique de routine, le contrôle radiologique spécial réalisé à des occasions ou pour des activités ou tâches spécifiques, et le contrôle radiologique de confirmation mené lorsqu'il faut vérifier des hypothèses qui ont été formulées concernant les conditions d'exposition. Le contrôle radiologique du lieu de travail peut servir à vérifier les doses professionnelles reçues par le personnel que son travail soumet à une exposition à des doses de rayonnements faibles et prévisibles. Ce contrôle est particulièrement important pour les membres du personnel qui ne font pas l'objet d'un contrôle radiologique individuel. Des orientations générales supplémentaires sur cette question figurent dans la publication GSG-7 [23].

3.101. Il conviendrait, dans les cas énumérés ci-après, d'effectuer un contrôle radiologique du lieu de travail dans les zones entourant chaque appareil de radiologie médicale de l'installation de radiologie en fonctionnement :

- a) La construction de la salle et de son blindage est achevée, qu'il s'agisse d'une nouvelle construction ou d'une rénovation, et avant que la salle ne soit utilisée en milieu clinique ;
- b) Un appareil neuf ou remis en état est mis en service (il faudrait mesurer le rayonnement direct et indirect, tel que le rayonnement de fuite et de diffusion) ;
- c) Un nouveau logiciel pour l'appareil de radiologie médicale est installé ou fait l'objet d'une importante mise à niveau ;
- d) De nouvelles techniques sont adoptées ;
- e) L'entretien de l'appareil de radiologie médicale qui a été effectué pourrait influencer sur les rayonnements émis.

3.102. Le contrôle radiologique du lieu de travail devrait être exécuté et consigné dans le cadre du programme de radioprotection de l'installation de radiologie. Le RRP ou le physicien médical de l'installation devrait donner des conseils spécifiques sur le programme de contrôle radiologique du lieu de travail, notamment sur les enquêtes qui sont déclenchées lorsque les niveaux d'investigation sont dépassés (voir par. 3.121 et 3.122).

3.103. Les détecteurs utilisés pour la surveillance radiologique devraient être étalonnés en termes d'équivalent de dose ambiant. L'étalonnage devrait être récent et traçable à un laboratoire d'étalonnage en dosimétrie. Pour les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle, la quantité est l'équivalent de

dose ambiante $H^*(10)$, et l'unité est le sievert (Sv) et ses sous-multiples (pour des orientations plus détaillées, voir la publication GSG-7 [23]).

Évaluation de l'exposition professionnelle et surveillance de la santé des travailleurs

Évaluation de l'exposition professionnelle

3.104. Le contrôle radiologique et l'évaluation de la dose ont notamment pour but de renseigner sur l'exposition des travailleurs et de confirmer la qualité des pratiques de travail et la conformité à la réglementation. Le paragraphe 3.100 de la publication GSR Part 3 [3] établit la prescription du contrôle radiologique individuel pour « tout travailleur qui travaille habituellement ou occasionnellement dans une zone contrôlée et peut recevoir une dose importante due à l'exposition professionnelle ». Les travailleurs pour lesquels un contrôle radiologique individuel est obligatoire sont les radiologues, les cardiologues, les gastroentérologues, les endoscopistes, les urologues, les chirurgiens orthopédiques, les neurochirurgiens, les médecins spécialistes des maladies respiratoires, les anesthésistes, les physiciens médicaux, les ingénieurs biomédicaux et cliniques, les techniciens en radiologie médicale, le personnel infirmier et le RRP.

3.105. Le contrôle radiologique n'est pas seulement une affaire de mesures. Il implique aussi un travail d'interprétation, d'évaluation, d'investigation et de déclaration, pouvant amener à prendre des mesures correctives, si nécessaire. Les doses externes individuelles peuvent être évaluées à l'aide de dispositifs de contrôle individuel, notamment des dosimètres thermoluminescents, des dosimètres à luminescence stimulée optiquement, des dosimètres radiophotoluminescents, des dosifilms et des dosimètres électroniques. Lorsque des dosimètres électroniques sont utilisés dans des champs de rayonnement X pulsés, il conviendrait de s'assurer de leur bon fonctionnement. Les dispositifs de contrôle individuel devraient être étalonnés et traçables à un laboratoire d'étalonnage en dosimétrie (pour des orientations plus détaillées, voir la publication GSG-7 [23]).

3.106. Chaque dosimètre devrait être utilisé pour contrôler uniquement la personne à laquelle il est délivré, pour le travail effectué dans cette installation de radiologie, et il ne devrait pas être emporté dans d'autres installations où cette personne pourrait également travailler. Par exemple, un dosimètre délivré à une personne à l'hôpital A ne devrait être porté qu'à l'hôpital A et non pas à un autre hôpital ou centre médical où cette personne travaille également. Les résultats du

contrôle radiologique peuvent ensuite être interprétés pour la personne travaillant dans une installation de radiologie donnée, ce qui permettra de procéder à un examen approprié de l'efficacité de l'optimisation de la protection et de la sûreté pour cette personne dans cette installation. Toutefois, les prescriptions réglementaires nationales peuvent différer de la teneur de ces conseils et elles devraient être respectées dans les pays où elles s'appliquent (voir également par. 3.123 à 3.125).

3.107. La période de contrôle (durée pendant laquelle les dosimètres sont déployés) spécifiée par les organismes de réglementation de la plupart des États est généralement comprise entre un et trois mois. Une période d'un mois est habituellement utilisée pour les personnes pratiquant des actes associés à une exposition professionnelle plus élevée, tels que les actes de radiologie interventionnelle. Une période plus longue (deux ou trois mois) est plus habituelle pour le personnel exposé à des doses plus faibles, dans la mesure où un cycle d'un mois implique généralement que la dose professionnelle effective est inférieure au niveau minimal de détection du dosimètre, d'où une absence de doses détectables. Avec un cycle plus long, on a plus de chances d'obtenir une valeur. L'installation de radiologie devrait envoyer les dosimètres au prestataire de services de dosimétrie, qui les traite et envoie les rapports sur les doses, le tout dans les meilleurs délais. Certains organismes de réglementation peuvent spécifier un critère de performance concernant la déclaration en temps voulu.

3.108. La grandeur dosimétrique opérationnelle utilisée est l'équivalent de dose individuel $H_p(d)$. Pour les rayonnements peu pénétrants et les rayonnements très pénétrants, les profondeurs, d , recommandées sont respectivement 0,07 mm et 10 mm. En général, les rayonnements utilisés dans les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle sont relativement très pénétrants, d'où l'utilisation de $d = 10$ mm pour les dosimètres pour évaluer la dose efficace. $H_p(10)$ est utilisée pour fournir une estimation de la dose efficace qui évite à la fois une sous-estimation et une surestimation excessive [23]. Dans les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle, la surestimation est un peu plus importante du fait de la moindre pénétration photonique due aux faisceaux de rayons X dans la plage kV [119, 120]. Si l'opérateur porte un tablier de protection ou un protège-thyroïde, le rapport entre $H_p(10)$ et la dose efficace devient plus complexe ; des orientations supplémentaires sont données au paragraphe 3.115.

3.109. Pour le contrôle radiologique de la peau et des extrémités, une profondeur de 0,07 mm ($d = 0,07$) est recommandée, et $H_p(0,07)$ est utilisée pour fournir une estimation de la dose équivalente reçue par la peau et les extrémités.

3.110. Pour le contrôle radiologique du cristallin, une profondeur de 3 mm ($d = 3$) est recommandée, et $H_p(3)$ est utilisée pour fournir une estimation de la dose équivalente reçue par le cristallin. En pratique, cette grandeur n'a toutefois pas encore été largement adoptée pour le contrôle radiologique individuel de routine. Dans les cas où les doses reçues par les yeux inquiètent, comme lors d'actes de radiologie interventionnelle, $H_p(0,07)$ et, dans une moindre mesure, $H_p(10)$ peuvent être considérées comme des grandeurs opérationnelles de remplacement acceptables (pour d'autres renseignements, voir la référence [121]).

3.111. Il existe trois limites de dose applicables aux travailleurs pratiquant des actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle : la limite de dose efficace, et les limites de dose équivalente reçue par le cristallin et par la peau et les extrémités. Le dosimètre porté servira à estimer une ou plusieurs grandeurs utilisées pour les limites de dose. En fonction du travail exécuté par la personne faisant l'objet d'un contrôle radiologique individuel, il pourra y avoir une position à préférer pour porter le dosimètre, et plusieurs dosimètres peuvent être utilisés. Dans le cas des actes de radiologie interventionnelle, deux dosimètres doivent être portés.

3.112. En ce qui concerne le contrôle radiologique individuel avec un seul dosimètre lors des actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle, les recommandations ci-après sont formulées :

- a) Si la personne faisant l'objet d'un contrôle radiologique ne porte jamais de tablier de protection, le dosimètre devrait être porté sur le devant du torse entre les épaules et la taille.
- b) Si cette personne porte parfois un tablier de protection, le dosimètre devrait être porté sur le devant du torse entre les épaules et la taille, et sous le tablier quand la personne en porte un.
- c) Si cette personne porte toujours un tablier de protection, le dosimètre devrait être porté sur le devant du torse au niveau des épaules ou des clavicules par-dessus le tablier (voir également par. 3.113), sauf si la réglementation nationale exige que le dosimètre soit porté sous le tablier.
- d) S'il découle de la situation que le rayonnement provient toujours ou principalement d'un côté de la personne, comme dans les actes de radiologie interventionnelle, le dosimètre devrait être placé sur le devant du torse du côté le plus proche de la source de rayonnements ; dans ce cas, les orientations données dans a) à c) devraient également être suivies.

3.113. Pour le contrôle radiologique individuel avec deux dosimètres, comme dans le cas des actes de radiologie interventionnelle, lors desquels la personne

faisant l'objet d'un contrôle radiologique porte toujours un tablier de protection, un dosimètre devrait être porté sur le devant du torse au niveau des épaules ou des clavicules par-dessus le tablier du côté le plus proche de la source de rayonnements. L'autre dosimètre devrait être porté sur le devant du torse entre les épaules et la taille et sous le tablier, de préférence du côté le plus proche de la source de rayonnements.

3.114. Le port des dosimètres spécialisés, comme les dosimètres bagues servant à contrôler les doses reçues par les doigts, fait l'objet d'instructions spécifiques qui devront être suivies.

3.115. Lorsqu'un tablier de protection est porté, l'évaluation de la dose efficace pourrait être malaisée.

- a) Un dosimètre unique placé sous le tablier, indiqué dans $H_p(10)$, fournit une bonne estimation de la contribution à la dose efficace des parties du corps protégées par le tablier, mais sous-estime la contribution des parties non protégées du corps (la thyroïde, la tête et le cou, et les extrémités).
- b) Un dosimètre unique porté par-dessus le tablier, indiqué dans $H_p(10)$, conduit à une forte surestimation de la dose efficace et l'estimation devrait être corrigée en tenant compte de la protection offerte par le tablier en utilisant un algorithme approprié [120, 122, 123].
- c) Lorsque deux dosimètres sont portés, l'un sous le tablier et l'autre par-dessus, il faudrait appliquer un algorithme pour estimer la dose efficace à partir des deux valeurs indiquées de $H_p(10)$ [120, 122].

3.116. Comme l'explique le paragraphe 3.110, les dosimètres indiquant la grandeur $H_p(3)$ ne sont pas largement disponibles. Un dosimètre porté par-dessus le tablier au niveau des clavicules ou du cou, indiqué dans $H_p(0,07)$ ou $H_p(10)$, peut fournir une estimation de substitution pour la dose équivalente reçue par le cristallin. La question de savoir si des lunettes de radioprotection ont été portées ou non devrait être prise en considération pour interpréter correctement l'estimation de dose.

3.117. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les dosimètres individuels devraient être rangés dans un endroit spécifique à l'abri des sources de rayonnement et protégés contre tout endommagement. Si une personne perd son dosimètre, elle devrait en informer le RRP, qui devrait procéder à une évaluation de la dose, l'enregistrer et la consigner dans le dossier sur les doses de cette personne. S'il existe un registre national des doses, il devrait être actualisé en temps voulu sur la base de l'évaluation de dose ainsi effectuée. Le moyen le plus fiable d'estimer la dose

d'une personne consiste à utiliser son bilan dosimétrique le plus récent. Dans les cas où la personne accomplit des tâches inhabituelles, il peut être préférable, pour estimer la dose, d'utiliser les doses de collègues travaillant dans des conditions d'exposition analogues.

3.118. Dans certaines installations et pour certaines personnes faiblement exposées (dentistes par exemple), la dosimétrie de zone peut être une solution de substitution acceptable au contrôle radiologique individuel pour estimer le niveau de dose par acte. La connaissance du niveau habituel de dose par acte pour les positions dans lesquelles le personnel travaille pendant une exposition et du nombre d'actes par an permet au RRP d'estimer les doses individuelles.

3.119. Les doses dues à l'exposition professionnelle peuvent aussi être évaluées à partir des résultats du contrôle radiologique du lieu de travail. La dose efficace pour le personnel peut être déduite de la mesure de l'équivalent de dose ambiant $H^*(10)$. La CIPR [119] fournit des coefficients de conversion de l'équivalent de dose ambiant en dose efficace pour différents types de rayonnement et d'énergie. Les coefficients de conversion des photons sont proches de l'unité sauf pour les photons de très faible énergie, tels que les photons diffusés par un faisceau de rayons X en mammographie.

3.120. Un dosimètre opérationnel à lecture directe supplémentaire, tel qu'un dosimètre électronique convenablement étalonné, peut également être utilisé dans les actes de radiologie interventionnelle, car il peut indiquer instantanément à l'opérateur à la fois la dose cumulée et le débit de dose du moment, et est un bon outil d'optimisation de la radioprotection professionnelle [23].

Niveaux d'investigation concernant l'exposition du personnel

3.121. Les niveaux d'investigation sont différents des contraintes de dose et des limites de dose ; il s'agit d'un outil visant à signaler la nécessité de revoir les procédures et la performance, d'analyser ce qui ne fonctionne pas comme prévu et de prendre rapidement des mesures correctives. Le dépassement d'un niveau d'investigation devrait donner lieu à ce type d'interventions. Par exemple, dans le cas des actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle, des valeurs mensuelles supérieures à 0,5 mSv (pour un dosimètre porté sous un tablier de protection) pourraient être analysées. Des valeurs supérieures à 2 mSv par mois [118] relevées par un dosimètre porté par-dessus un tablier pourraient indiquer que les doses reçues par les yeux sont préoccupantes. Des valeurs supérieures à 15 mSv par mois pour des dosimètres pour les mains ou les doigts devraient également être analysées [117, 118]. Des conditions et des

événements anormaux devraient également faire l'objet d'une analyse. Dans tous les cas, l'analyse devrait avoir pour objectif d'améliorer l'optimisation de la protection professionnelle, et les résultats devraient être enregistrés. Des niveaux d'investigation devraient aussi être fixés pour le contrôle radiologique du lieu de travail, compte tenu des scénarios d'exposition et des valeurs prédéterminées adoptées pour les niveaux d'investigation concernant les travailleurs. La publication GSG-7 [23] donne des précisions sur les niveaux d'investigation.

3.122. L'investigation doit être menée dès que possible après la découverte de l'événement déclencheur et donner lieu à un rapport écrit sur sa cause (détermination ou vérification des doses reçues, mesures correctives ou actions d'atténuation, et instructions ou recommandations pour éviter une répétition). Ces rapports devraient être examinés par le comité d'assurance de la qualité et le comité de la sûreté radiologique, le cas échéant, et le titulaire de licence devrait être informé. Dans certains cas, l'organisme de réglementation peut également devoir être informé.

Personnes qui travaillent dans plusieurs endroits

3.123. Certaines personnes pourraient travailler dans plusieurs installations de radiologie. Les installations peuvent être des entités tout à fait distinctes sur les plans de la propriété et de la gestion ou faire l'objet d'une propriété commune mais d'une gestion distincte ; elles peuvent même faire l'objet d'une propriété et d'une gestion communes et être physiquement entièrement distinctes. Quelle que soit la structure de propriété et de gestion, les prescriptions relatives à la radioprotection professionnelle formulées pour l'installation concernée s'appliquent lorsque la personne y travaille. Comme énoncé au paragraphe 3.106, un dosimètre délivré aux fins du contrôle radiologique individuel ne devrait être porté que dans l'installation pour laquelle il est délivré, cela facilitant l'optimisation efficace de la protection et de la sûreté dans cette installation. Cette méthode est logistiquement plus facile à mettre en œuvre, car chaque site physique a ses propres dosimètres et il n'est donc pas nécessaire de transporter des dosimètres d'une installation à l'autre, au risque de les perdre ou de les oublier. Dans les cas où les installations font l'objet d'une propriété commune, le fait de fournir plusieurs jeux de dosimètres pour le personnel qui travaille dans plusieurs installations peut être considéré comme une charge financière injustifiée. Toutefois, l'avantage du point de vue de la radioprotection de lier les résultats de la dosimétrie au travail d'une personne dans une seule installation de radiologie demeure (voir également par. 3.125).

3.124. Il y a toutefois un important aspect supplémentaire à prendre en considération, à savoir la nécessité de faire respecter les limites de dose dont fait l'objet l'exposition professionnelle. Toute personne travaillant dans plusieurs installations de radiologie devrait en informer le titulaire de licence de chacune des installations concernées. Chaque titulaire de licence devrait, par l'intermédiaire de son RRP, prendre officiellement contact avec les titulaires de licences des autres installations et leurs RRP respectifs, de façon que chaque installation garantisse la disponibilité d'un dosimètre individuel et tienne à jour la chronologie des doses dues à l'exposition professionnelle concernant cette personne dans toutes les installations où elle travaille.

3.125. Certaines personnes, telles que les médecins et les ingénieurs d'entretien engagés comme consultants, pourraient exécuter des travaux dans un grand nombre d'installations de radiologie et, de plus, dans d'autres installations de radiologie médicale. Elles peuvent être employées par une entreprise ou être indépendantes, fournissant leurs services à l'installation de radiologie et aux autres installations. En pareil cas, il est plus simple que l'entreprise ou le travailleur indépendant fournisse les dosimètres aux fins du contrôle radiologique individuel. Un travailleur utilise alors le même dosimètre pour le travail effectué dans toutes les installations de radiologie (et les autres installations de radiologie médicale) pendant la période de contrôle.

Dossiers sur l'exposition professionnelle

3.126. Les paragraphes 3.103 à 3.107 de la publication GSR Part 3 [3] établissent les prescriptions détaillées concernant les dossiers sur l'exposition professionnelle et énoncent les obligations des employeurs et des titulaires d'enregistrements et de licences. Les dossiers sur l'exposition professionnelle devraient non seulement montrer que les prescriptions juridiques sont respectées, mais aussi servir au sein de l'installation radiologique d'autres objectifs, notamment l'évaluation de l'efficacité de l'optimisation de la protection et de la sûreté dans l'installation, et la détermination des tendances en matière d'exposition. Les organismes de réglementation nationaux ou locaux pourraient spécifier des prescriptions supplémentaires concernant les dossiers sur l'exposition professionnelle et l'accès aux informations qui y sont consignées. Les employeurs sont tenus de donner aux travailleurs accès aux dossiers sur leur propre exposition professionnelle (par. 3.106 a) de la publication GSR Part 3 [3]). La publication GSG-7 [23] contient d'autres orientations générales concernant les dossiers sur l'exposition professionnelle.

Surveillance de la santé des travailleurs

3.127. La surveillance de la santé vise principalement à déterminer si les travailleurs sont et demeurent aptes à remplir les tâches auxquelles ils sont affectés ; des prescriptions à cet égard sont énoncées aux paragraphes 3.108 et 3.109 de la publication GSR Part 3 [3].

3.128. La santé du personnel pratiquant des actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle n'a pas à faire l'objet d'une surveillance spécifique concernant l'exposition à des rayonnements ionisants, à l'exception peut-être d'un examen initial des yeux et d'une évaluation périodique de l'acuité visuelle et de la résolution des contrastes pour le personnel pratiquant un nombre important d'actes de radiologie interventionnelle. C'est seulement dans le cas de travailleurs surexposés, lorsque la dose est bien supérieure à la limite de dose (lorsqu'elle est égale ou supérieure à plusieurs centaines de millisieverts, par exemple) que des investigations spéciales par dosimétrie biologique et un diagnostic approfondi ou un traitement médical peuvent être nécessaires [23]. Dans les conditions de travail normales, les doses dues à l'exposition professionnelle reçues lors des actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle sont faibles, et les personnes exposées professionnellement aux rayonnements ionisants n'ont pas à subir d'examen médicaux spéciaux car aucun test de diagnostic ne donne d'informations pour les expositions normales. Il est donc rare que des considérations relatives à l'exposition professionnelle sur le lieu de travail dans un service de radiologie joue un rôle important dans la décision de considérer une personne comme apte à exécuter un travail lié aux rayonnements ou influence les conditions générales d'emploi [23].

3.129. Un accompagnement psychologique devrait être assuré pour les travailleurs qui ont ou peuvent avoir reçu des doses supérieures aux limites de dose, et des informations, des conseils et, si cela est indiqué, un accompagnement psychologique devraient être fournis aux travailleurs qu'inquiète leur exposition aux rayonnements. En ce qui concerne les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle, ce dernier groupe de personnes comprend les femmes qui sont ou pourraient être enceintes. L'accompagnement psychologique devrait être assuré par des praticiens qui possèdent les qualifications et l'expérience voulues. On trouvera des orientations complémentaires sur cette question dans la publication GSG-7 [23].

Informations et formation théorique et pratique

3.130. Toutes les personnes associées à des actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle devraient satisfaire aux critères de formation et de compétence décrits aux paragraphes 2.119 à 2.137. Ces critères concernent la formation théorique et pratique et les qualifications et les compétences en matière de radioprotection professionnelle. Les praticiens radiologues, les techniciens en radiologie médicale et le personnel infirmier travaillant dans des unités hybrides (utilisant par exemple la PET-CT et la SPECT-CT) peuvent avoir été formés exclusivement dans leur spécialité d'origine. Ils devraient suivre une formation à la radioprotection et à la sûreté radiologique correspondant à la modalité d'imagerie supplémentaire.

3.131. En vertu du paragraphe 3.110 de la publication GSR Part 3 [3], il incombe à l'employeur de fournir des informations et de dispenser une formation théorique et pratique en rapport avec le service de radiologie. Ces informations et cette formation s'adressent non seulement aux nouveaux membres du personnel, mais à l'ensemble du personnel au titre du perfectionnement professionnel continu. Une formation théorique et pratique spécifique devrait être dispensée lorsque de nouveaux actes, équipements, logiciels et techniques de radiologie médicale sont adoptés.

Conditions d'emploi et arrangements spéciaux

3.132. Le paragraphe 3.111 de la publication GSR Part 3 [3] dispose qu'aucune indemnité spéciale ne doit être allouée au personnel exposé professionnellement. Il n'est pas acceptable d'allouer des indemnités en lieu et place de mesures de protection et de sûreté.

Travailleuses enceintes

3.133. Aucune disposition de la publication GSR Part 3 [3] n'impose à une travailleuse de notifier sa grossesse au titulaire de licence, mais les travailleuses doivent comprendre l'importance de cette notification, de façon que leurs conditions de travail puissent être modifiées en conséquence. Le paragraphe 3.113 b) de la publication GSR Part 3 [3] établit la prescription selon laquelle les employeurs, agissant en coopération avec les titulaires d'enregistrements et de licences, doivent fournir aux travailleuses les informations appropriées à cet égard.

3.134. Le paragraphe 3.114 de la même publication stipule ce qui suit :

« L'employeur d'une femme qui lui a annoncé qu'elle pense être enceinte ... adapte les conditions de travail en ce qui concerne l'exposition professionnelle, afin que l'embryon, le fœtus ... bénéficie du même niveau général de protection que celui qui est requis pour les personnes du public. »

La limitation de la dose reçue par l'embryon ou le fœtus ne veut pas dire que les femmes enceintes devraient éviter de travailler sous rayonnements, mais elle implique que l'employeur devrait examiner avec soin les conditions d'exposition en ce qui concerne à la fois l'exposition normale et l'exposition potentielle. Une solution possible consiste à réaffecter une travailleuse enceinte dans un lieu dont l'équivalent de dose ambiant peut être moins élevé ; par exemple, en la transférant de la fluoroscopie à la radiographie ou à la CT. Ces réaffectations doivent donner lieu à une formation adéquate.

3.135. En ce qui concerne la limite de dose de 1 mSv pour l'embryon ou le fœtus, la valeur relevée sur un dosimètre peut surestimer la dose reçue par l'embryon ou le fœtus d'un facteur 10. Si la valeur relevée correspond à un dosimètre porté par-dessus un tablier de protection, la surestimation peut atteindre un facteur 100 [124]. Il conviendrait d'évaluer la dose reçue par l'embryon ou le fœtus à l'aide d'un dosimètre supplémentaire convenablement positionné (voir également la publication GSG-7 [23]). Les travailleuses enceintes devraient avoir accès à des informations, à des conseils et, si cela est indiqué, à un accompagnement psychologique (voir également par. 3.129).

Personnes de moins de 18 ans

3.136. Dans de nombreux États, la possibilité existe que des étudiants de 16 ans ou plus, mais de moins de 18 ans, commencent leur formation théorique et pratique pour devenir techniciens en radiologie médicale ou professionnels de santé dans d'autres disciplines, formation au cours de laquelle ils peuvent être exposés aux rayonnements ionisants. Le paragraphe 3.116 de la publication GSR Part 3 [3] établit les prescriptions en matière d'accès aux zones contrôlées et les doses limites applicables à ces personnes sont plus restrictives (voir l'encadré 1 du présent guide de sûreté et l'appendice III de la publication GSR Part 3 [3]).

RADIOPROTECTION DES PERSONNES EN SITUATION D'EXPOSITION MÉDICALE

3.137. La présente section porte sur la radioprotection des patients, des personnes s'occupant de patients et de volontaires en recherche biomédicale. Utilisé dans le contexte de l'exposition médicale, le terme 'patient' s'entend de la personne soumise à un acte de radiologie. Les autres patients du service de radiologie, notamment ceux qui peuvent attendre d'être soumis eux-mêmes à un acte de radiologie, sont considérés comme des personnes du public, et leur radioprotection est traitée aux paragraphes 3.273 à 3.282.

3.138. Comme énoncé au paragraphe 2.8, il n'existe pas de limites de dose pour l'exposition médicale ; il est donc très important d'appliquer correctement les prescriptions en matière de justification et d'optimisation.

Justification des expositions médicales

3.139. Les prescriptions en matière de justification de l'exposition médicale (par. 3.155 à 3.161 de la publication GSR Part 3 [3]) incorporent l'approche à trois niveaux de la justification (voir par. 2.11) [4, 125, 126].

3.140. Les paragraphes 2.55 à 2.60 décrivent les rôles de l'autorité de santé et des organismes professionnels en ce qui concerne un niveau 2 ou justification générique des actes de radiologie, la justification des programmes de dépistage sanitaire et la justification du dépistage en vue de la détection précoce d'une maladie, mais sans que l'acte correspondant s'inscrive dans le cadre d'un programme de dépistage sanitaire.

Justification de l'exposition médicale pour chaque patient

3.141. La publication GSR Part 3 [3] exige d'adopter une approche commune de la justification au niveau de chaque patient, une décision partagée étant prise par le praticien orienteur (qui demande la réalisation d'un acte de radiologie) et le praticien radiologue. Il conviendrait de considérer une orientation non comme une instruction ou un ordre à exécuter, mais comme une demande de consultation ou d'avis professionnel. Le praticien orienteur apporte au processus de décision sa connaissance du contexte médical et du dossier du patient, et le praticien radiologue fournit les compétences spécialisées relatives à l'acte de radiologie. Il conviendrait d'étudier l'efficacité, les avantages et les risques des différentes méthodes possibles (mettant ou non en jeu des rayonnements ionisants). Dans tous les cas, la justification doit tenir compte des directives

nationales ou internationales pour l'orientation des patients (par. 3.158 de la publication GSR Part 3 [3]). Pour des exemples de directives de ce type, voir les références [127 à 133]²¹. La réglementation de chaque État précise à qui incombe en dernier ressort la responsabilité de la justification.

3.142. Le patient devrait également être informé des avantages escomptés, des risques et des limites de l'acte de radiologie proposé, ainsi que de ce à quoi il peut s'attendre s'il renonce à le subir.

3.143. La justification, qui est un principe de radioprotection, est menée bien plus efficacement dans le cadre du processus médical d'établissement de la 'pertinence' d'un acte de radiologie. Le processus d'établissement de la pertinence est une approche basée sur des éléments factuels permettant de choisir le test le mieux adapté à une situation clinique donnée, compte tenu de l'efficacité diagnostique de l'acte radiologique et des autres procédures possibles, qui ne font pas intervenir les rayonnements ionisants, telles que l'imagerie par ultrasons, l'IRM ou l'endoscopie. Les outils utiles d'aide à la décision sont notamment les directives nationales ou internationales en matière de prescription de l'imagerie élaborées par des associations professionnelles [127 à 133]. Ces directives peuvent être diffusées ou utilisées à l'aide de systèmes de demande sous forme électronique²² et d'outils ou de systèmes d'aide à la décision clinique. Il faudrait s'assurer que ces systèmes appliquent correctement les prescriptions réglementaires en matière de justification, s'agissant en particulier des rôles et responsabilités.

3.144. Pour établir la pertinence de l'acte de radiologie pour chaque patient, le praticien orienteur devrait poser les questions suivantes [132] :

- a) A-t-il déjà été pratiqué ? Un acte de radiologie qui a déjà été pratiqué depuis un laps de temps raisonnable (selon l'acte et la question clinique) ne devrait pas être répété (sauf si le scénario clinique en dispose autrement). Les résultats (images et rapports) d'examens antérieurs devraient être accessibles, non seulement dans un service de radiologie donné, mais aussi aux fins de consultation dans différents services. Les modalités d'imagerie numérique et les réseaux électroniques devraient faciliter ce processus. S'il

²¹ D'autres directives sont accessibles à l'adresse <http://gbu.radiologie.fr>, www.imagingpathways.health.wa.gov.au et www.myesr.org/esriguide

²² Le système de saisie informatisée des ordonnances médicales (CPOE) est l'un de ces systèmes de demande sous forme électronique ; il devrait générer non pas une ordonnance, mais une demande d'imagerie.

est disponible, le dossier d'exposition du patient devrait être utilisé pour faciliter la prise de décision.

- b) L'acte est-il nécessaire ? Le résultat attendu de l'acte de radiologie proposé (positif ou négatif) devrait influencer sur la prise en charge du patient.
- c) L'acte est-il nécessaire maintenant ? Le choix du moment pour l'acte de radiologie proposé eu égard à la progression de la maladie soupçonnée et les possibilités de traitement devraient être envisagés comme un tout.
- d) Est-ce la meilleure réponse à apporter à la question clinique ? Les techniques d'imagerie progressent sans cesse ; le praticien orienteur peut avoir besoin d'examiner avec le praticien radiologue les solutions actuellement disponibles pour un problème donné.
- e) Le problème clinique a-t-il été expliqué au praticien radiologue ? Le contexte médical de l'acte de radiologie demandé est essentiel pour garantir que la technique à retenir soit mise en œuvre d'une façon correctement ciblée.

3.145. Pour certains actes de radiologie, principalement les actes 'bien établis' et les actes à dose faible, la mise en œuvre pratique de la justification incombe, dans de nombreux États, au technicien en radiologie médicale, qui représente au mieux le praticien radiologue, étant formellement entendu que, en cas de doute, il prend contact avec le praticien radiologue et la décision finale est prise par ce dernier en consultation avec le praticien orienteur. Cette justification est guidée par les directives nationales ou internationales pour l'orientation des patients. Il convient de noter que, dans tous les cas, la responsabilité de la justification incombe au praticien radiologue et au praticien orienteur.

3.146. Pour un faible pourcentage d'actes, en raison essentiellement de l'effet combiné de la complexité, d'un contexte médical difficile et d'une dose plus élevée, la justification sera probablement menée par le praticien radiologue, le praticien orienteur fournissant les éclaircissements supplémentaires nécessaires sur le contexte médical. Encore une fois, la justification devrait tenir compte des directives nationales ou internationales pour l'orientation des patients.

3.147. Deux groupes particuliers de patients identifiés au paragraphe 3.157 de la publication GSR Part 3 [3] comme devant faire l'objet d'une attention particulière en ce qui concerne la justification sont les patientes enceintes et les patients pédiatriques.

- a) En raison de la plus forte radiosensibilité de l'embryon ou du fœtus, il faudrait déterminer si une patiente est enceinte avant de réaliser un examen par rayons X aux fins de diagnostic ou de pratiquer un acte de

radiologie interventionnelle. Le paragraphe 3.176 de la publication GSR Part 3 [3] exige la mise en place de procédures « visant à déterminer l'état de grossesse des patientes en âge de procréer avant que ne soit pratiqué un acte de radiologie pouvant entraîner une dose importante pour l'embryon ou le fœtus ». La grossesse serait alors un facteur dans le processus de justification et pourrait influencer sur la date de l'acte de radiologie proposé ou sur la décision quant à la question de savoir si une autre approche du traitement serait plus appropriée ou non. La confirmation de la grossesse pourrait intervenir après la justification initiale et avant que l'acte de radiologie ne soit pratiqué. Il est alors nécessaire de répéter la justification, compte tenu de la sensibilité supplémentaire de la patiente enceinte et de l'embryon ou du fœtus.

- b) Les enfants présentant un risque plus élevé de subir les effets stochastiques induits par les rayonnements, le processus de justification doit accorder une attention particulière aux examens pédiatriques.

3.148. Une évolution de la situation peut conduire à réviser la justification ; c'est le cas, par exemple, lorsqu'un acte à dose faible a été justifié mais que, au moment d'effectuer l'examen, un protocole à dose élevée est nécessaire. Il pourrait s'agir d'une justification pour une CT à dose faible pour une colique néphrétique qui devrait être révisée au cas où une urographie par CT renforcée à dose élevée s'avérerait nécessaire pour répondre à la question clinique.

3.149. Il y a 'autoprescription' lorsqu'un professionnel de santé pratique un acte de radiologie pour un patient à la suite d'une justification fondée sur l'examen clinique qu'il a réalisé lui-même. La pratique de l'autoprescription est acceptable en dentisterie, en cardiologie, en orthopédie, en chirurgie vasculaire, en urologie et en gastroentérologie, par exemple. Les organismes professionnels compétents de nombreux États élaborent des directives applicables à leur spécialité, comme dans le cas des associations dentaires [134].

3.150. Il y a 'autoprésention' lorsqu'une personne du public demande à subir un acte de radiologie sans avoir été orientée par un professionnel de santé. Elle peut y avoir été incitée par un média ou une annonce publicitaire. Les actes de ce type sont par exemple les 'bilans de santé personnalisés', qui impliquent souvent des actes de CT pratiqués sur des personnes asymptomatiques en vue du dépistage précoce d'un cancer (par exemple une CT du corps entier, du poumon ou du côlon) et la quantification de la calcification des artères coronaires (CT des artères coronaires). La justification est requise, comme pour tous les actes de radiologie. Les organismes professionnels compétents jouent un rôle important en étudiant les éléments probants permettant d'élaborer des directives lorsque de

nouvelles pratiques sont proposées, comme par exemple en CT [135]. Les États peuvent décider d'incorporer ces directives dans leur législation [136].

3.151. Afin d'appuyer l'application de la prescription concernant l'obligation de justifier l'exposition médicale, il conviendrait d'élaborer des moyens pour améliorer la sensibilisation, la pertinence et l'audit. L'intégralité du processus de justification repose sur la sensibilisation à la nécessité de cette justification. Les moyens de promouvoir la sensibilisation sont notamment la formation théorique et pratique classique, comme la formation dispensée en faculté de médecine ou la formation spécialisée, l'apprentissage en ligne ou l'apprentissage 'sur le tas' (comme dans le cas des futurs médecins effectuant un stage dans un service d'urgences), et l'utilisation des retours d'information à l'occasion de l'établissement des rapports. La pertinence est décrite aux paragraphes 3.143 et 3.144, et le processus d'audit est utilisé pour le suivi et le retour d'information afin d'améliorer la sensibilisation et la pertinence.

Justification de l'exposition médicale pour les volontaires en recherche biomédicale

3.152. Le rôle du comité de déontologie dans la justification de l'exposition médicale des volontaires participant à un programme de recherche biomédicale est décrit au paragraphe 2.99.

Justification de l'exposition médicale pour les personnes s'occupant de patients

3.153. L'approche à trois niveaux de la justification n'est pas applicable aux personnes s'occupant de patients. Au lieu de cela, le paragraphe 3.155 de la publication GSR Part 3 [3] établit la prescription selon laquelle il y a lieu de s'assurer que l'exposition peut procurer certains avantages nets, comme la bonne exécution d'un acte diagnostique sur un enfant. L'élément primordial en matière de justification de l'exposition médicale des personnes s'occupant de patients est leur connaissance et leur compréhension de la radioprotection et des risques radiologiques que comporte l'acte envisagé. À cette fin, il incombe au praticien radiologue ou au technicien en radiologie médicale appelé à pratiquer l'acte de radiologie de s'assurer, avant l'intervention, que la personne s'occupant du patient est correctement informée sur la radioprotection et les risques liés à l'exposition aux rayonnements et qu'elle comprend cette information et, par conséquent, accepte de jouer le rôle de personne s'occupant d'un patient.

Optimisation de la protection et de la sûreté

3.154. En matière d'exposition à des fins médicales, l'optimisation de la protection et de la sûreté comprend plusieurs composants, dont certains sont directement applicables à l'acte de radiologie prévu et les autres fournissent un appui ou un cadre aux autres composants. Ces composants de l'optimisation de la protection et de la sûreté sont décrits aux paragraphes 3.155 à 3.252. Le praticien radiologue, le technicien en radiologie médicale et le physicien médical sont le personnel clé pour le processus d'optimisation.

Considérations relatives à la conception

3.155. L'utilisation d'appareils de radiologie médicale et de logiciels associés appropriés et bien conçus est à la base de tout acte de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle. Les générateurs de rayons X et leurs accessoires devraient être conçus et fabriqués de manière à permettre de maintenir les doses reçues lors des expositions médicales à un niveau aussi bas que raisonnablement possible tout en obtenant des informations ou orientations diagnostiques adéquates aux fins de l'intervention. Des orientations sur les considérations relatives à la conception sont données dans la sous-section consacrée aux appareils de radiologie médicale aux paragraphes 3.32 à 3.41. Ces orientations sont applicables aussi bien aux systèmes autonomes qu'aux systèmes hybrides. Au final, comme l'établit le paragraphe 3.162 de la publication GSR Part 3 [3], il incombe au titulaire de licence de l'installation de radiologie de veiller à ce que celle-ci n'utilise que les appareils et logiciels de radiologie médicale qui satisfont aux normes internationales ou nationales applicables.

Considérations opérationnelles : Généralités

3.156. À la suite de la justification, l'acte de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle doit être pratiqué d'une façon qui optimise la protection du patient (par. 3.163 de la publication GSR Part 3 [3]). Le niveau de qualité d'image suffisant pour poser un diagnostic est déterminé par le praticien radiologue et est basé sur la question clinique posée et les structures anatomiques étudiées (par exemple le diagnostic du type de sinusite en CT n'exige qu'un acte à dose faible car des régions à contraste élevé, à savoir l'air et les os, sont étudiées). Dans le cas des actes de radiologie interventionnelle, le niveau de qualité d'image devrait être suffisant pour orienter l'intervention.

3.157. Les points énumérés ci-après s'appliquent à tous les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle :

- a) Il devrait exister un bon système d'identification des patients, comportant au moins deux et, de préférence, trois formes de vérification, par exemple le nom, la date de naissance, l'adresse et le numéro de dossier médical.
- b) Les renseignements concernant les patients, tels que l'âge, le sexe, la masse corporelle, la taille, l'état de grossesse, la prise de médicaments et les allergies, devraient être correctement enregistrés.
- c) Les données cliniques du patient devraient être examinées.

3.158. Concernant les considérations opérationnelles de l'optimisation, la première étape consiste à sélectionner l'appareil de radiologie médicale approprié. Par exemple, une radiographie du thorax devrait être pratiquée à l'aide d'un appareil spécialisé muni d'un générateur de rayonnements produisant un courant d'intensité élevée et permettant d'utiliser une longue distance entre la source et le récepteur d'images (en général 1,80 m) et une durée d'exposition brève pour obtenir une image reproductible de qualité diagnostique en réduisant au minimum les mouvements respiratoires et cardiaques du patient.

3.159. Le volume (la région) du patient qui est exposé devrait être strictement limité à celui à étudier d'un point de vue clinique. C'est l'objet de la collimation en radiographie, mammographie, fluoroscopie et radiologie interventionnelle, et du choix des paramètres de balayage en CT. Pour le radiodiagnostic, le recadrage des images effectué après l'exposition ne réduit pas le volume exposé.

3.160. Il conviendrait d'obtenir la coopération du patient pour produire une image de qualité diagnostique. Ce point est particulièrement important lorsqu'il s'agit d'étudier des enfants. La qualité de la communication est alors d'un grand secours. La communication verbale entre le technicien en radiologie médicale ou le praticien radiologue et le patient devrait intervenir avant, pendant et après l'acte.

3.161. Dans le cas d'une femme subissant un acte de radiologie pendant sa grossesse, l'optimisation de la protection et de la sûreté devrait tenir compte de la femme et de l'embryon ou du fœtus. Les examens tomодensitométriques de routine de la région pelvienne avec ou sans injection d'agents de contraste peuvent entraîner une dose de 50 mSv pour l'utérus, ce qui est considéré comme la même dose que celle que le fœtus recevrait au début de la grossesse. Lorsque la tomодensitométrie est indiquée pour une femme enceinte, les protocoles à dose faible devraient être utilisés et la plage de balayage devrait être réduite au minimum (voir également par. 3.176 à 3.185).

3.162. La protection des organes radiosensibles, tels que les gonades, le cristallin, les seins et la thyroïde, devrait être assurée le cas échéant. Il conviendrait d'apporter un soin particulier au placement anatomique de tels moyens de protection, en tenant compte de l'impact de la protection sur la qualité des images (artefacts), et à l'utilisation de détecteurs de contrôle automatique de l'exposition, et à ses conséquences pour la dose administrée au patient.

3.163. Pour chaque modalité, il existe divers facteurs qui peuvent être ajustés pour influencer sur le lien entre la qualité d'image et la dose administrée au patient. Il conviendrait de mettre au point, d'adopter et d'appliquer dans chaque installation de radiologie des protocoles écrits précisant les paramètres de fonctionnement à utiliser pour les actes de radiodiagnostic courants. Ces 'graphiques de technique' figurant dans les protocoles devraient être apposés à proximité immédiate des générateurs de rayons X, et chacun de ces appareils devrait avoir le sien. Les protocoles devraient tenir compte de la région anatomique à étudier, ainsi que de la masse et de la taille du patient. Ils devraient être élaborés sur la base des directives des organismes professionnels nationaux et internationaux et, de ce fait, devraient refléter les meilleures pratiques actuelles (voir, par exemple, les références [137 à 147]). En ce qui concerne les appareils numériques modernes, de nombreux facteurs sont automatisés à l'aide de la sélection pilotée par menus des options sur le pupitre. Néanmoins, s'agissant d'installer ces options, il existe d'importantes possibilités d'optimisation de la protection et de la sûreté en choisissant comme il convient les valeurs des différents paramètres techniques, ce qui permet de créer un graphique de technique électronique.

3.164. Il faudrait élaborer des protocoles écrits spécifiques pour les enfants, depuis les nouveau-nés jusqu'aux adolescents, en y intégrant d'autres considérations opérationnelles, telles qu'une filtration supplémentaire ou l'enlèvement des grilles, le cas échéant [143, 145, 146].

3.165. Le paragraphe 3.166 b) de la publication GSR Part 3 [3] établit une prescription particulière concernant l'optimisation de la protection et de la sûreté des personnes soumises à une exposition médicale dans le cadre d'un programme de dépistage sanitaire approuvé. Tous les aspects de la protection devraient être pris en considération avant l'approbation du programme et pendant son exécution, tels que le choix de l'appareil à rayons X adapté au dépistage considéré et aux paramètres fixés. Un programme complet d'assurance de la qualité devrait être exécuté pour atteindre les objectifs du dépistage, comme l'expliquent en détail les paragraphes 3.232 à 3.246. Il devrait énoncer des prescriptions concernant la formation théorique et pratique des professionnels de santé associés aux programmes de dépistage sanitaire, la gestion adéquate

de la qualité pour l'ensemble de la chaîne de dépistage, et la consignation et l'évaluation des résultats.

Considérations opérationnelles : Radiographie

3.166. Lors de l'élaboration des protocoles de radiographie, il conviendrait de prendre en considération un grand nombre de facteurs de technique, qui peuvent influencer sur la qualité d'image et la dose administrée au patient pour la projection radiographique. Les orientations détaillées sur les choix appropriés concernant ces facteurs sont largement diffusées (voir les références [137, 142, 143, 148 à 153]). Ces facteurs sont notamment les suivants : potentiel du tube ; courant ; durée d'exposition ; taille du foyer thermique ; filtration ; distance entre la source et le récepteur d'image ; choix des grilles anti-diffusion ou grille de Bucky ; collimation ; taille du récepteur d'image ; positionnement, immobilisation et compression du patient ; nombre de projections nécessaires (par exemple radiographie thoracique postéro-antérieure plutôt que postéro-antérieure et latérale) ; et protection des organes le cas échéant (par exemple protection des testicules pour les radiographies pelviennes pour les patients de sexe masculin).

3.167. Il faudrait utiliser des systèmes AEC correctement étalonnés et entretenus lorsqu'ils sont disponibles et que cela est approprié. Il conviendrait de veiller tout particulièrement, en radiopédiatrie, à ce que les capteurs AEC fonctionnent dans le champ de rayonnement [152]. Les systèmes AEC sont étalonnés sur la base de l'exposition aux rayonnements au niveau du capteur qui est requise pour produire le niveau souhaité de densité optique pour les systèmes couplant un film et un écran ou un niveau prédéfini acceptable du rapport signal/bruit, ou une valeur de substitution, pour les systèmes numériques. Il faudrait établir la valeur du rapport signal/bruit au moment d'élaborer les protocoles des projections radiographiques pour chaque appareil à rayons X. S'agissant de déterminer les facteurs de technique lorsque l'AEC n'est pas disponible, on prendra en considération la taille du patient et l'épaisseur de la région du corps à étudier.

3.168. Pour les systèmes numériques, les utilisateurs devraient comprendre la manière dont le choix de 'l'indice d'exposition' (ou un autre indicateur d'exposition) influence sur la dose administrée au patient. Dans le cas de certains systèmes, l'augmentation de l'indice diminue la dose ; dans d'autres systèmes, elle l'augmente [154].

3.169. Pour les systèmes d'acquisition d'image basés sur les films, les facteurs supplémentaires sont le type (vitesse et réponse spectrale) de combinaison film

et écran et les conditions de traitement des films (par exemple les produits chimiques utilisés et la durée et la température de développement).

3.170. Les appareils de radiographie mobiles et portatifs produisent généralement des images de moins bonne qualité que les appareils fixes, et ne devraient être utilisés pour des examens que lorsqu'il est matériellement impossible ou médicalement inacceptable de transférer les patients vers un appareil fixe.

3.171. Le patient devrait être positionné et immobilisé comme il convient. En outre, les instructions devraient être claires et données dans une langue que le patient comprend.

Considérations opérationnelles : Mammographie

3.172. Lors de l'élaboration de protocoles de mammographie, il faudrait prendre en considération les facteurs de technique radiographique comme en radiographie (voir par. 3.166). Les autres facteurs à prendre en considération sont notamment les suivants : compression adéquate du sein ; composition des tissus (par exemple tissus glandulaires denses identifiés par des mammographies précédentes) ; et choix de l'anode et des filtres. Des orientations détaillées sur les choix appropriés de facteurs de technique et de facteurs supplémentaires sont disponibles (voir les références [111 à 114, 139, 155, 156]).

3.173. Pour les systèmes mammographiques basés sur les films, les facteurs supplémentaires sont notamment le type de combinaison film et écran et les conditions de traitement des films (par exemple les produits chimiques utilisés et la durée et la température de développement), comme le décrivent les références [111 à 113].

3.174. La tomosynthèse mammaire est une technique en évolution pour laquelle des orientations d'optimisation devraient devenir disponibles à mesure que la technique s'affinera. On trouvera un examen des caractéristiques qui influent sur l'acquisition des images dans les références [157, 158].

3.175. Les conditions de visualisation sont primordiales pour les systèmes de mammographie tant numériques que basés sur les films, et la performance opérationnelle devrait satisfaire aux conditions décrites aux paragraphes 3.25, 3.26 et 3.45. De mauvaises conditions de visualisation non seulement compromettent la présentation d'une image de bonne qualité, mais peuvent également, lorsque l'on cherche à tort à les compenser, aboutir à modifier les facteurs de technique

d'une façon qui produit en fait une image d'une qualité non optimale. Par exemple, l'utilisation de négatoscopes à luminance faible peut produire des radiographies à faible densité et à contenu diagnostique insuffisant. La dose peut avoir été réduite, mais il peut y avoir une perte inacceptable d'informations diagnostiques.

Considérations opérationnelles : Tomodensitométrie

3.176. Aux fins de l'élaboration des protocoles de CT, il faudrait prendre en considération un grand nombre de facteurs de technique et de caractéristiques pouvant influencer sur la qualité d'image et la dose administrée au patient pour l'examen, notamment : le potentiel du tube ; le courant du tube ; la modulation du courant du tube avec indice de bruit ; le pas de faisceau ; la largeur de faisceau ; et la longueur totale de l'image, le dépassement et la sur-irradiation. Ces facteurs et d'autres encore peuvent être optimisés grâce au système AEC lorsqu'il est disponible. Le choix du protocole sera déterminé par la question clinique (par exemple, pour une CT cardiaque, un protocole à dose faible est suffisant pour classer le risque couru par les patients présentant une probabilité moyenne de maladie coronarienne, tandis qu'un protocole avec augmentation de contraste à dose plus élevée est nécessaire pour les patients pour lesquels une maladie coronarienne est soupçonnée). Des orientations détaillées sur les choix appropriés concernant ces facteurs et ces caractéristiques sont disponibles (voir les références [19, 62, 138, 144, 145, 147, 150, 152, 159 à 163]).

3.177. Il conviendrait de réfléchir avec soin à la nécessité d'examen en plusieurs phases pour répondre à la question clinique (par exemple, en CT abdominale pour la détection régulière de métastases du foie, et l'utilisation d'acquisitions en phase veineuse portale uniquement au lieu d'acquisitions en triple phase, à savoir en phases artérielle, veineuse portale et retardée). Les protocoles concernant les actes de CT optimisés pour les affections cliniques ordinaires devraient être convenus, mis en place et utilisés.

3.178. Le choix de la technique de tomodensitométrie (spiralée ou axiale) dépendra de l'indication et aura des incidences sur la qualité d'image et la dose (par exemple, pour une pneumopathie diffuse, un protocole à coupe unique non contiguë est préférable à une CT pulmonaire haute résolution et, de plus, il administre une dose plus faible au patient).

3.179. Il faudrait accorder une attention particulière à l'élaboration de protocoles pour les enfants adaptés à leur taille et à leur âge [19, 145, 152]. Les protocoles pour adultes ne sont pas adaptés aux enfants.

3.180. L'amélioration de la présentation, des algorithmes de reconstruction et des caractéristiques du traitement différé des images pour en réduire le bruit pourrait éventuellement déboucher sur un protocole qui réduise la dose administrée au patient. On en a un exemple avec l'utilisation des algorithmes de reconstruction itérative. Si l'on adopte ces algorithmes, il faudrait veiller à optimiser la radioprotection du patient.

3.181. Il faudrait obtenir un bon positionnement du patient et une bonne présentation de la région anatomique à étudier ; par exemple, une CT du thorax avec les deux bras levés et une CT du poignet orienté en position dite 'superman' (c'est-à-dire le patient couché sur le ventre et tendant le bras concerné au-dessus de la tête) présentent des avantages considérables s'agissant d'éviter les artefacts et de réduire la dose. Des dispositifs d'immobilisation peuvent être utilisés selon le cas. On accordera une attention particulière à une bonne immobilisation des patients pédiatriques en utilisant des sangles, des couvertures d'emballage, des supports en plastique pour la tête ou le corps, des cales en mousse, des éponges, des sacs de sable, des oreillers ou d'autres objets.

3.182. Il faudrait éviter d'irradier le cristallin lors de la transmission du faisceau primaire. Lors des examens du cerveau, on peut y parvenir en utilisant un serre-tête ou, dans certains cas, en inclinant le portique.

3.183. En angiographie par CT, l'utilisation d'un logiciel de détection de l'arrivée de l'agent de contraste dans le vaisseau concerné pour déclencher l'acquisition d'un volume présente des avantages sur le plan de la qualité d'image et évite de répéter les acquisitions (par exemple détection de l'agent de contraste dans l'artère pulmonaire en angiographie pulmonaire par CT.).

3.184. Pour la CT cardiaque et l'angiographie par CT, l'utilisation d'un logiciel de contrôle de l'acquisition en ce qui concerne l'électrocardiogramme du patient (examens synchronisés à l'électrocardiogramme ou à déclenchement par électrocardiogramme) devrait être envisagée, le cas échéant, afin de réduire la dose de rayonnements.

3.185. Pour l'imagerie hybride en CT (par exemple PET-CT et SPECT-CT), il faudrait envisager d'utiliser un protocole de CT à dose faible pour tenir compte de l'atténuation PET ou SPECT, qui peut nécessiter un deuxième acte diagnostique pour la principale région étudiée ou un protocole de CT à dose plus élevée (souvent avec augmentation de contraste) dans le cadre de l'acte hybride.

3.186. La CBCT, également appelée CT à écran plat, CT sur arceau, CT volumétrique à faisceau conique et tomographie volumique numérisée, est utilisée dans les applications médicales (radiodiagnostic et radiologie interventionnelle, et radiothérapie guidée par l'image (IGRT)) et dentaires. Les aspects opérationnels relatifs à l'optimisation continuent d'évoluer. Des orientations sont disponibles (voir les références [164, 165]), et les facteurs à prendre en considération sont notamment les suivants : potentiel du tube ; produit du courant du tube par la durée d'exposition ; champ de vision ; taille de voxel ; et nombre de projections.

Considérations opérationnelles : Dentisterie

3.187. En matière d'élaboration de protocoles de radiographie intraorale classique, les facteurs susceptibles d'influer sur la qualité d'image et la dose administrée au patient sont notamment les suivants : potentiel du tube ; courant ; durée d'exposition ; collimation ; distance foyer-peau ; et, pour les systèmes analogiques, vitesse du film et durée et température de développement. Des orientations détaillées sur les choix appropriés concernant ces facteurs sont disponibles (voir les références [166, 167]).

3.188. En ce qui concerne l'élaboration de protocoles d'imagerie panoramique, les facteurs supplémentaires susceptibles d'influer sur la qualité d'image et la dose administrée au patient sont notamment les suivants : positionnement du patient (par exemple mâchoire ouverte ou fermée) ; collimation (par exemple, pour les examens de l'articulation temporomandibulaire, seules ces régions devraient être incluses) ; et, pour les systèmes analogiques, vitesse du film ou vitesse d'écran, et durée et température de développement. Des orientations détaillées sur les choix appropriés concernant ces facteurs sont disponibles (voir les références [166, 167]).

Considérations opérationnelles : Actes de radiologie interventionnelle

3.189. Le choix de la modalité d'imagerie appelée à guider l'action de radiologie interventionnelle dépendra du scénario clinique (par exemple la fluoroscopie pour une intervention coronaire percutanée et la CT pour une biopsie). Il arrive que plusieurs modalités puissent être utilisées lors d'une même intervention pour améliorer l'efficacité et la sûreté. Cela peut aboutir à une dose plus faible lorsque la deuxième modalité est non ionisante (par exemple les ultrasons sont utilisés pour localiser le bassin du rein lors d'une néphrostomie percutanée avant le placement d'un cathéter de fluoroscopie). De plus, le bon choix de l'appareil ainsi

que de la taille (et de la forme) de l'écran plat ou de l'intensificateur d'image améliorera la qualité d'image diagnostique.

3.190. Le succès des interventions dépend largement de la coopération du patient (par exemple un mouvement peut compromettre l'exactitude des feuilles de route lors d'une embolisation d'anévrisme en neurochirurgie). Les patients devraient recevoir des informations sur l'intervention avant celle-ci pour savoir à quoi s'en tenir et comment coopérer.

3.191. Pour élaborer des protocoles concernant des interventions sous guidage fluoroscopique, il faudrait prendre en considération de nombreux facteurs susceptibles d'influer sur la qualité d'image et la dose administrée au patient pour l'intervention, notamment le potentiel du tube ; le courant du tube ; l'utilisation de la fluoroscopie pulsée (et, de ce fait, la durée de l'impulsion et le débit d'impulsions) ; le mode 'débit de dose' (en fait, le débit de kerma dans l'air à l'entrée de l'intensificateur d'image ou du détecteur à écran plat) ; la collimation, et le suivi de la collimation en fonction de la distance entre le foyer et le détecteur ; la filtration (fixe et variable) ; l'utilisation de l'amplification ; le temps total de fluoroscopie pour l'intervention ; le mode 'dose d'acquisition d'image' (en fait, le kerma dans l'air d'entrée par image pour l'intensificateur d'image ou le détecteur à écran plat) ; la cadence de prise de vues ; le nombre d'images par passage et le nombre total d'acquisitions. Des orientations détaillées sur les choix appropriés concernant ces facteurs et ces caractéristiques sont disponibles (voir les références [19, 117, 140, 146, 150, 152, 168 à 171]).

3.192. Un grand nombre des facteurs indiqués au paragraphe 3.191 sont automatisés à l'aide d'un système ADRC piloté par un algorithme. Néanmoins, lors de la mise au point de l'algorithme, il est possible d'optimiser la protection et la sûreté en choisissant les valeurs de ces paramètres. Par exemple, le débit de kerma dans l'air (pour la fluoroscopie) et le kerma dans l'air d'entrée par image (pour l'acquisition d'image) pour l'intensificateur d'image ou le détecteur à écran plat sont fixés pendant l'installation et ajustés par la suite pendant la maintenance et le service périodiques. En fait, les valeurs utilisées pour ces paramètres peuvent être très variables. En fluoroscopie, les modes de débit de dose élevé devraient n'être utilisés que pendant la durée strictement nécessaire à l'acte. L'utilisation des modes d'amplification devrait se limiter au minimum compatible avec la réussite de l'intervention.

3.193. Pendant l'intervention, il pourra y avoir lieu de modifier l'orientation et la position du tube. Pendant les actes longs, la région de la peau qui reçoit le faisceau de rayons X incident ne devrait pas toujours être la même afin d'éviter

les effets déterministes. Du point de vue de la radioprotection, il est préférable de placer par défaut le tube à rayons X sous le patient (c'est-à-dire 'sous la table'). Il faudrait éviter les projections obliques importantes. La distance entre le tube et le patient devrait toujours être maximisée de manière à réduire la dose administrée à ce dernier. En général, cette distance peut être maximisée pour un faisceau vertical en plaçant la table le plus haut possible pour l'opérateur primaire. En même temps, l'intensificateur d'image ou le détecteur à écran plat devrait être placé aussi près du patient que possible.

3.194. En matière d'intervention pédiatrique, les aspects particuliers à prendre en considération sont notamment l'utilisation d'une filtration spéciale, l'élimination de la grille et la protection des gonades.

3.195. Pour élaborer des protocoles concernant des actes de radiologie interventionnelle utilisant la CT, il faudrait prendre en considération les facteurs de technique susceptibles d'influer sur la qualité d'image et la dose administrée au patient pour l'intervention, à savoir notamment le potentiel du tube, le courant du tube et la largeur de faisceau. Le nombre d'acquisitions d'images (rotations du tube) devrait se limiter au minimum compatible avec la réussite de l'intervention.

Considérations opérationnelles : Fluoroscopie

3.196. Les recommandations formulées aux paragraphes 3.190 à 3.194 s'appliquent également à la fluoroscopie utilisée en radiodiagnostic.

Considérations opérationnelles : Ostéodensitométrie

3.197. Le choix du site approprié en densitométrie prendra en compte à la fois la région anatomique d'intérêt clinique et la probabilité d'images et de mesures non représentatives liée aux artefacts (par exemple des ostéophytes vertébraux massifs peuvent annuler la valeur de la densitométrie du rachis lombaire). On trouvera des informations sur les meilleures pratiques dans la référence [172].

Considérations opérationnelles : Radiologie d'urgence

3.198. Les aspects particuliers à prendre en considération par le service des urgences sont notamment les suivants : positionnement judicieux du patient qui tient compte de la blessure ou de la maladie (par exemple une projection de la hanche obtenue par passage latéral), et des protocoles de CT comportant un nombre minimal d'acquisitions (par exemple une CT avec augmentation de

contraste en cas de polytraumatisme, lorsqu'une seule acquisition est nécessaire pour le diagnostic et la commodité).

Étalonnage : Généralités

3.199. Selon le paragraphe 1.46 de la publication GSR Part 3 [3], il convient d'utiliser les grandeurs et unités dosimétriques de la CIUR pour les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle [10, 12]. Des informations sur les meilleures pratiques de dosimétrie en radiodiagnostic figurent dans les références [11, 173, 174].

3.200. Les prescriptions d'étalonnage pour les appareils de radiologie médicale et le matériel de dosimétrie sont établies au paragraphe 3.167 de la publication GSR Part 3 [3]. La responsabilité est assignée au physicien médical de l'installation de radiologie. Après l'étalonnage initial, les intervalles entre les étalonnages périodiques pourraient différer selon la complexité des appareils de radiologie médicale. Les tests de constance de la performance du matériel réalisés en tant que tests de contrôle de la qualité sont liés aux étalonnages. Ils sont décrits aux paragraphes 3.235, 3.237 et 3.238.

Étalonnage : Appareils de radiologie médicale

3.201. En radiodiagnostic, notamment en utilisant les appareils de radiologie médicale pour la simulation en radiothérapie, les systèmes de vérification des traitements et les systèmes d'imagerie hybrides, et les actes de radiologie interventionnelle, 'l'étalonnage des sources' a le sens de mesure de certaines grandeurs dosimétriques qui dépendent de la modalité, les mesures devant être effectuées dans les conditions de référence.

3.202. Pour les appareils de radiologie médicale utilisés en radiodiagnostic et en fluoroscopie, notamment les simulateurs de radiothérapie traditionnels, les grandeurs dosimétriques sont le kerma dans l'air incident, en Gy, le débit de kerma dans l'air incident, en $\text{Gy}\cdot\text{s}^{-1}$, et le produit du kerma de l'air par la surface, en $\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ (certains fabricants utilisent $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$, $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ ou $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$).

3.203. En CT, les grandeurs dosimétriques sont (voir également les références [10 à 12, 173 à 176]) :

- a) L'indice de kerma dans l'air de la CT, généralement en mGy. De nombreux États utilisent le terme plus familier d'indice de dose de la tomographie assistée par ordinateur (CTDI), qui est accepté par la CIUR [12].

- b) L'indice de kerma dans l'air de la CT pondéré, généralement en mGy, qui est le kerma dans l'air de la CT établi à partir des mesures relevées au centre et à la périphérie d'un fantôme de tête ou de corps entier de CT standard en polyméthacrylate de méthyle. Comme pour a), cette grandeur est souvent appelée simplement le CTDI pondéré.
- c) L'indice de kerma dans l'air de la CT du volume, généralement en mGy, qui tient compte de l'espacement du pas hélicoïdal ou du balayage axial. Comme pour a), cette grandeur est souvent appelée simplement le CTDI du volume.
- d) Le produit du kerma dans l'air par la longueur de la CT, généralement en mGy·cm. De nombreux États utilisent le terme plus familier de produit dose/longueur, qui est accepté par la CIUR [12].

3.204. En mammographie, les trois grandeurs dosimétriques utilisées sont le kerma dans l'air incident, le kerma dans l'air à la surface d'entrée et la dose glandulaire moyenne, généralement en mGy [10, 11].

3.205. Lorsqu'elles servent à étalonner ou caractériser le rendement ou la performance d'un appareil à rayons X, de CT ou de mammographie, les mesures de ces grandeurs dosimétriques devraient être relevées pour un éventail de facteurs de technique utilisés en milieu clinique représentatifs, et suivre des protocoles reconnus, tels que ceux dont il est question dans la référence [11].

Étalonnage : Instruments de dosimétrie

3.206. Les instruments de dosimétrie utilisés dans une installation de radiologie devraient être étalonnés à intervalles appropriés. Une période non supérieure à deux ans est recommandée (voir également par. 3.244 sur l'assurance de la qualité).

3.207. Le paragraphe 3.167 d) de la publication GSR Part 3 [3] exige que l'étalonnage des instruments de dosimétrie soit traçable à un laboratoire d'étalonnage en dosimétrie. Il devrait en principe s'agir du laboratoire national (primaire ou secondaire) d'étalonnage en dosimétrie de l'État concerné, avec un accès direct ou organisé par l'intermédiaire d'une installation d'étalonnage dûment accréditée. Toutefois, il peut être nécessaire d'envoyer les instruments de dosimétrie dans un autre État ou région s'il n'existe pas de laboratoire national dans l'État ou la région où ces instruments sont utilisés. À l'heure actuelle, seuls certains des laboratoires secondaires d'étalonnage pour la dosimétrie du Réseau AIEA/OMS de laboratoires secondaires d'étalonnage pour la dosimétrie (Réseau de LSED) assurent des services d'étalonnage en utilisant les spectres

de radiodiagnostic et les débits de dose représentatifs de la pratique clinique. Toutefois, étant donné que l'exactitude en dosimétrie n'est pas aussi essentielle en radiodiagnostic qu'en radiothérapie, l'étalonnage présentant des qualités de rayonnements comparables devrait suffire. Selon un autre scénario, l'organisme de réglementation pourrait accepter les étalonnages d'instruments des fabricants présentés dans le 'certificat d'étalonnage' établi par le fabricant de l'instrument considéré, pour autant que ce fabricant exploite ou utilise une installation d'étalonnage qui soit elle-même traçable à un laboratoire d'étalonnage en dosimétrie et que l'étalonnage ait été réalisé dans des conditions appropriées. Ce certificat devrait indiquer l'incertitude globale du coefficient d'étalonnage.

3.208. Il conviendrait de tenir des registres des mesures d'étalonnage et des calculs associés, y compris les déterminations d'incertitudes (bilans d'incertitudes), comme indiqué au paragraphe 3.272. Des informations sur les meilleures pratiques en matière de détermination d'incertitudes pour plusieurs modalités figurent dans les références [11, 152].

3.209. L'étalonnage croisé des dosimètres a un rôle à jouer, qui consiste à utiliser les dosimètres de l'installation de radiologie qui ont été officiellement étalonnés pour vérifier d'autres dosimètres ou les comparer à ces derniers. Il revêt une importance particulière pour les dosimètres du produit du kerma dans l'air par la surface, qui devraient être étalonnés (ou faire l'objet d'un étalonnage croisé) par rapport à un dosimètre du produit du kerma dans l'air par la surface de référence ou à un dosimètre de kerma dans l'air in situ dans l'environnement clinique plutôt que dans l'environnement d'un laboratoire d'étalonnage en dosimétrie. On pourrait également procéder à un étalonnage croisé lorsqu'une installation de radiologie utilise un grand nombre de dosimètres et que l'étalonnage de tous ses dosimètres serait trop onéreux. L'étalonnage croisé peut également être utilisé comme test de constance dans le cadre de tests périodiques de contrôle de la qualité.

Dosimétrie des patients : Généralités

3.210. Le paragraphe 3.168 de la publication GSR Part 3 [3] requiert des titulaires d'enregistrements et de licences d'installations de radiologie qu'ils fassent procéder à la dosimétrie des patients en radiodiagnostic et radiologie interventionnelle et déterminer les doses typiques à leur administrer pour les actes de radiologie. La connaissance des doses typiques dans une installation est la clé de l'application de méthodes de réduction de doses dans le cadre de l'optimisation de la protection et de la sûreté. Elle permet également à

l'installation de radiologie d'utiliser les NRD (voir par. 3.224 à 3.231) comme autre outil d'optimisation de la protection et de la sûreté.

3.211. À l'évidence, plus l'installation de radiologie pratique d'actes pour lesquels les doses typiques sont connues, meilleures seront les conditions d'optimisation de la protection et de la sûreté. La publication GSR Part 3 [3] exige la détermination des doses typiques pour les actes de radiologie courants pratiqués dans les installations de radiologie. Les actes qui sont considérés comme entrant dans cette catégorie varient d'une installation à l'autre et d'un État à l'autre, mais les examens courants sont généralement les suivants :

- a) Radiographie : tête, thorax, abdomen et bassin.
- b) CT: tête, thorax, abdomen et bassin, pour des indications cliniques spécifiées.
- c) Fluoroscopie : gorgée barytée et lavement baryté.
- d) Mammographie: incidence cranio-caudale oblique et incidence médiolatérale oblique.
- e) Dentisterie: tomодensitométrie intraorale, panoramique et à faisceau conique.
- f) Ostéodensitométrie (DEXA) : colonne vertébrale et hanche.

3.212. Pour les actes de radiologie interventionnelle, il faudrait déterminer les doses typiques pour les grands types d'actes pratiqués dans l'installation. Par exemple, une installation de cardiologie interventionnelle caractériserait les doses typiques pour les interventions coronaires percutanées, notamment l'angioplastie coronaire transluminale percutanée. Une installation où sont pratiqués des actes neurologiques pourrait caractériser les doses typiques pour les angiogrammes cérébraux de diagnostic et les embolisations. D'autres actes de radiologie interventionnelle pourraient être la cholangiopancréatographie rétrograde par endoscopie et le shunt portosystémique intrahépatique transjugulaire.

3.213. Le terme de 'dose typique' utilisé au paragraphe 3.168 de la publication GSR Part 3 [3] est la dose médiane ou moyenne pour un échantillon représentatif de patients de taille normale, pour une qualité d'image cliniquement acceptable. La taille des patients influant largement sur la dose, il est recommandé de procéder à une certaine sélection ou à un certain regroupement des patients. C'est ainsi que le groupe des 'adultes standard' est souvent constitué sur la base d'une masse moyenne de 70 kg s'inscrivant dans une fourchette de ± 20 kg. Les enfants ont parfois été regroupés selon l'âge, comme nouveau-né (0 an), nourrisson (1 an), jeune enfant (5 ans), enfant (10 ans) et adolescent (15 ans), mais, plus récemment, on a recommandé et utilisé des groupes selon la taille,

par exemple en se fondant sur les intervalles de masse corporelle [14]. Le regroupement des patients selon la taille qu'il conviendrait de mettre en œuvre devrait correspondre aux groupes utilisés pour les NRD dans l'État ou la région. La taille de l'échantillon utilisée pour chaque groupe de patients et chaque acte de radiologie devrait être suffisante pour garantir la confiance dans la détermination de la dose typique. Un échantillon représentatif de 10 à 20 patients par type d'acte est requis pour les examens non complexes, tels que la radiographie et la CT ; il doit être de préférence compris entre 20 et 30 patients pour les actes complexes, comme la fluoroscopie et les interventions sous guidage fluoroscopique ; et doit être de 50 patients pour la mammographie [14] (voir également par. 2.39 à 2.41).

3.214. Dans le terme 'dose typique' utilisé au paragraphe 3.168 de la publication GSR Part 3 [3], la dose représente, pour un acte de radiologie donné, une grandeur dosimétrique acceptée, comme indiqué aux paragraphes 2.40 et 3.202 à 3.204. Pour des raisons précises (par exemple l'estimation du niveau de risque ou l'estimation de la dose collective), la dose à administrer à tel ou tel organe ou la dose efficace peut être estimée à partir de la dose typique.

3.215. La dosimétrie des patients visant à déterminer les doses typiques devrait être réalisée en même temps qu'une évaluation de la qualité d'image diagnostique. En elle-même, l'exposition n'est pas significative si elle ne correspond pas à des images qui permettent de poser un diagnostic précis. En conséquence, les patients inclus dans l'échantillon utilisé pour déterminer les doses typiques ne devraient être que ceux dont l'acte de radiologie a donné des images d'une qualité acceptable.

3.216. Les résultats des études réalisées pour déterminer les doses typiques dans l'installation de radiologie devraient être utilisés dans le cadre de l'examen continu de l'optimisation de la protection et de la sûreté dans l'installation, et à des fins de comparaison avec les NRD établis (voir par. 2.34, 2.45 et 3.224 à 3.231). Les résultats devraient également être présentés à l'organisme de l'État ou de la région qui est chargé d'établir et de revoir les NRD nationaux ou régionaux. Les études de dosimétrie des patients requises par la publication GSR Part 3 [3] devraient être réalisées à des intervalles de cinq ans au maximum et, de préférence, de trois ans au maximum. Un autre facteur de déclenchement d'une étude serait la mise en place dans l'installation de radiologie de nouveaux équipements ou de nouvelles technologies, ou des changements importants apportés aux protocoles ou au matériel.

3.217. Il arrive qu'une dosimétrie en radiodiagnostic et en radiologie interventionnelle soit requise pour certains patients, à effectuer à l'aide de

mesures ou de calculs. La raison pourrait notamment en être une exposition médicale involontaire ou accidentelle, qui impose d'estimer les doses reçues par les patients dans le cadre de l'enquête et du rapport auquel elle donne lieu (voir par. 3.265), ou la nécessité d'estimer la dose à administrer à un embryon ou à un fœtus (voir par. 3.161).

3.218. Il existe plusieurs méthodes directes et indirectes d'estimation de la dose administrée au patient en radiodiagnostic et en radiologie interventionnelle. Les méthodes à suivre pour réaliser ces estimations sont expliquées de façon détaillée dans les références [10 à 12, 171, 173 à 178] et sont résumées comme suit :

- a) Estimations basées sur des mesures du kerma dans l'air incident ou du kerma dans l'air à la surface d'entrée corrigées en fonction des techniques utilisées (par exemple potentiel du tube à rayons X, courant et durée, et distance source-peau). Cette approche peut être adoptée en radiographie (médicale et dentaire), en fluoroscopie et en mammographie.
- b) Estimations basées sur des mesures du produit du kerma dans l'air par la surface. Cette approche peut être adoptée en radiographie (médicale et dentaire), en fluoroscopie et en CBCT.
- c) Estimations basées sur des mesures de l'indice de kerma dans l'air de la CT et du produit du kerma dans l'air par la longueur de la CT. Cette approche peut être adoptée en CT.
- d) Valeurs déclarées des grandeurs de dose émanant des en-tête ou des rapports structurés sur les doses de rayonnements de la DICOM. L'exactitude des grandeurs de dose indiquées devrait avoir été validée par des essais de réception et de mise en service et en utilisant les procédures d'assurance de la qualité expliquées au paragraphe 3.244. Cette approche est applicable à toutes les modalités numériques.
- e) Mesures directes pour certains organes, tels que la peau pour les actes de radiologie interventionnelle. À cette fin, on peut utiliser des dosimètres thermoluminescents et des dosimètres à luminescence stimulée optiquement, ainsi que des films radiochromiques ou à l'halogénure d'argent.
- f) Dans le cas de la CT, on peut réaliser des estimations de dose selon la taille, dans lesquelles les valeurs de l'indice de kerma dans l'air de la CT sont corrigées compte tenu de la taille du patient en utilisant les dimensions linéaires du patient ou des images du patient [12, 177].

3.219. Si nécessaire, les doses reçues par les organes peuvent être calculées à partir des grandeurs indiquées au paragraphe 3.218 à l'aide des coefficients de conversion dérivés de la méthode de calcul Monte Carlo appliquée aux modèles

anatomiques. Les méthodes à mettre en œuvre à cette fin sont décrites dans la référence [11].

Dosimétrie des patients : Aspects concernant spécifiquement les actes de radiologie interventionnelle

3.220. Pour les actes de radiologie interventionnelle faisant appel aux rayons X, outre les grandeurs qui se rapportent aux effets stochastiques, tels que le produit du kerma de l'air par la surface, les doses cumulées reçues par les zones de la peau les plus exposées devraient être surveillées car elles pourraient, dans les cas complexes, atteindre le seuil à partir duquel elles peuvent avoir des effets sur les tissus [179, 180].

3.221. Il n'est pas simple de déterminer la dose reçue par la zone de la peau la plus exposée, car les paramètres d'exposition et les angles de projection changent pendant l'acte et il n'est pas toujours possible de prévoir la zone la plus exposée. D'où la nécessité de connaître la distribution de la dose sur la peau (ce que l'on appelle parfois 'cartographie de la dose' sur la peau.). On trouvera dans la référence [171] un examen complet des méthodes de cartographie de la dose et de détermination de la zone de la peau la plus exposée.

3.222. Une méthode établie de cartographie de la dose utilise des films de rayons X à basse sensibilité, tels que les films utilisés en radiothérapie et les films radiochromiques. Toutefois, la détermination de la dose n'est possible qu'après l'acte.

3.223. Le kerma dans l'air cumulé de référence au point de référence à l'entrée du patient, défini comme le kerma dans l'air à 15 cm de l'isocentre dans la direction du tube à rayons X [69], affiché pendant l'acte ou obtenu à partir de l'en-tête de la DICOM, peut être utilisé comme estimation prudente de la dose maximale à la peau. Le degré de surestimation dépend de plusieurs facteurs, notamment le nombre de changements de projection du faisceau. Le kerma dans l'air cumulé de référence donne la surestimation la moins importante lorsque la plus grande partie du rayonnement est administrée en une seule projection du faisceau. L'exactitude du kerma dans l'air cumulé de référence indiqué devrait avoir été validée par des essais de réception et de mise en service et au moyen de procédures d'assurance de la qualité, comme expliqué au paragraphe 3.244.

Niveaux de référence diagnostiques

3.224. Les paragraphes 3.168 et 3.169 de la publication GSR Part 3 [3] exigent que les études de dosimétrie des patients pour les actes de radiodiagnostic soient réalisées dans une installation de radiologie, comme indiqué aux paragraphes 3.210 à 3.219, et que les résultats soient comparés avec les NRD établis pour l'État ou la région. Il s'agit de déterminer si la dose typique pour l'installation pour un acte de radiologie donné soutient avantageusement ou non la comparaison avec la valeur du NRD pour l'acte en question. Les paragraphes 2.34 à 2.45 donnent des orientations sur l'établissement des NRD nationaux ou régionaux.

3.225. Un examen de l'optimisation de la protection et de la sûreté pour l'acte de radiologie considéré est déclenché si la comparaison montre que la dose typique pour l'installation est supérieure ou nettement inférieure au NRD et s'il est évident que les expositions ne produisent pas d'images ayant une utilité diagnostique ou n'apportent pas au patient les avantages attendus.

3.226. Étant donné les incertitudes entourant la détermination de la dose typique pour une installation (voir par. 3.213 et 3.214), on peut se poser la question de savoir si un NRD a réellement été dépassé. Certains États adoptent une approche algorithmique, par exemple lorsque la dose typique pour l'installation, moins deux fois son erreur type, devrait être supérieure à la valeur du NRD [16]. Une approche plus simple, basée uniquement sur la valeur typique pour l'installation, peut suffire, dans la mesure où il s'agit de déterminer si un examen est nécessaire.

3.227. La dose d'un patient donné ne devrait pas être comparée avec un NRD. La comparaison devrait porter sur la dose typique pour l'installation, telle que déterminée par l'échantillon représentatif de patients.

3.228. De plus, la comparaison ne devrait pas simplement déterminer si l'installation de radiologie est conforme au NRD. Les NRD ne sont pas des limites de dose. Ils devraient être utilisés à des fins de comparaison dans le processus d'examen de l'optimisation de la protection et de la sûreté pour identifier les pratiques qui justifient un examen plus approfondi.

3.229. L'examen de la manière dont l'acte de radiologie considéré est pratiqué et de l'optimisation de la protection et de la sûreté, déclenché par la comparaison avec le NRD, pourrait conclure à l'existence de raisons valables étayées par un jugement clinique sûr pour lesquelles l'installation de radiologie a une dose typique qui excède le NRD. Ces raisons devraient être consignées dans le cadre du programme d'assurance de la qualité de l'installation. L'adéquation

de la qualité d'image devrait toujours être prise en considération. D'autre part, l'examen pourrait déterminer les domaines à améliorer, ce qui pourrait donner lieu à la révision des protocoles concernant l'acte de radiologie en question. Les résultats de la comparaison avec le NRD et l'examen et les mesures qui en ont résulté devraient être consignés dans le cadre du programme d'assurance de la qualité de l'installation.

3.230. Le fait que la dose typique pour un acte de radiologie pratiqué dans une installation de radiologie soit inférieure au NRD pour l'acte en question ne signifie pas nécessairement que l'optimisation de la protection et de la sûreté pour cet acte a été pleinement réalisée. Les NRD ne sont qu'un des outils d'optimisation, et ils visent spécifiquement à identifier les valeurs aberrantes en matière de performance.

3.231. L'organisme de réglementation d'un État donné peut spécifier la fréquence à laquelle procéder à des comparaisons avec les NRD. À défaut, les orientations générales concernant la dosimétrie des patients, données au paragraphe 3.216, seraient applicables.

Assurance de la qualité pour les expositions médicales

3.232. Le paragraphe 3.170 de la publication GSR Part 3 [3] requiert que les installations de radiologie mettent en place un programme complet d'assurance de la qualité pour les expositions médicales. Des orientations générales sur le système de gestion sont données aux paragraphes 2.138 à 2.149, et il est réaffirmé ici que le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales devrait être intégré au système de gestion de l'ensemble de l'installation.

3.233. Le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales a pour objectif de contribuer à garantir une bonne optimisation de la protection et de la sûreté dans l'installation et à limiter autant que possible les cas d'exposition médicale involontaire et accidentelle.

3.234. La complexité du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales dépendra du type d'installation. Un centre de soins dentaires ne pratiquant que la radiographie intraorale aura un programme beaucoup plus simple qu'une installation qui propose toutes les modalités de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle. Néanmoins, la plupart des éléments du programme sont communs et c'est davantage dans le degré d'application que résident les différences. Le paragraphe 3.171 de la publication GSR Part 3 [3] établit les éléments communs du programme.

3.235. Les mesures effectuées à l'aide des appareils de radiologie médicale sont l'un des éléments du programme complet d'assurance de la qualité. Les tests de réception sont nécessaires pour les appareils neufs ou remis à neuf ou réparés, ou après l'installation d'un nouveau logiciel ou la modification d'un logiciel existant qui pourrait influencer sur la protection et la sûreté. Les tests de réception devraient être immédiatement suivis de la mise en service, puis de tests périodiques de contrôle de la qualité, y compris de tests de constance. Il s'agit de faire en sorte qu'à tout moment tous les appareils de radiologie médicale fonctionnent de manière correcte, exacte, reproductible et prévisible. Les tests de réception et de mise en service devraient être effectués de la même manière pour les appareils et logiciels qui ont été reçus sous forme de don.

3.236. Selon le contrat d'achat des appareils, les tests de réception peuvent être effectués par le fabricant en présence du physicien médical et du praticien radiologue locaux représentant l'utilisateur ou, si cela agréé au fabricant et à l'acheteur, par un physicien médical en collaboration avec le fabricant. Le processus devrait comporter la vérification de toutes les spécifications et caractéristiques de l'appareil.

3.237. Après réception de l'appareil et avant son utilisation clinique sur les patients, la mise en service devrait être effectuée par le physicien médical ou sous sa supervision. La mise en service devrait comporter des mesures de tous les paramètres et conditions d'utilisation attendus en situation clinique, y compris en ce qui concerne la mise en place et la validation des protocoles d'acquisition d'image. Pour la plupart des modalités (CT, acte de radiologie interventionnelle, tomosynthèse, mammographie, radiographie et fluoroscopie), le physicien médical devrait participer directement aux mesures, aux calculs et à l'interprétation des données pour caractériser la performance des appareils. Pour les modalités les moins complexes (radiographie dentaire et DEXA), le physicien médical devrait fournir des recommandations consignées par écrit sur la manière dont la mise en service devrait se dérouler. Pendant la mise en service, des données de référence sont établies en vue des tests de constance à effectuer par la suite.

3.238. Outre les tests de réception et la mise en service, le paragraphe 3.171 de la publication GSR Part 3 [3] requiert de mesurer, périodiquement et après une opération de maintenance ou de mise à niveau importante, les paramètres physiques des appareils de radiologie médicale. Il existe de nombreux rapports établis par des organisations internationales et nationales et par des organismes professionnels nationaux et régionaux qui donnent des orientations détaillées sur les tests de performance et les tests de contrôle de la qualité à effectuer sur

les différentes modalités, notamment les fréquences recommandées (voir les références [104, 105, 109 à 114, 156, 161, 166, 167, 170 à 173, 181 à 201]). En outre, un grand nombre de ces organisations et organismes professionnels publient sur leurs sites web des publications nouvelles ou actualisées sur ce thème. L'organisme de réglementation peut avoir formulé ses propres prescriptions concernant les tests à effectuer, leur fréquence et la compétence des spécialistes appelés à jouer un rôle dans ce domaine. Ces prescriptions spécifiques devraient être établies à la suite de consultations entre l'organisme de réglementation et les organismes professionnels compétents.

3.239. Alors que les approches classiques des tests de constance reposent sur les mesures des paramètres techniques du système ou l'utilisation de mires et de fantômes d'essai, il est probable qu'à l'avenir on puisse utiliser des données cliniques pour surveiller les appareils et garantir la cohérence dans la pratique clinique. Par exemple, on pourrait analyser une certaine région d'une image anatomique pour produire un indice de performance sur le plan du bruit.

3.240. Des tests de contrôle de la qualité devraient également être effectués sur d'autres appareils ou dispositifs qui influent sur la réussite de l'acte de radiologie. Ces appareils et dispositifs sont notamment les suivants : développeuses de film, chambres noires et cassettes pour les installations utilisant l'imagerie basée sur les films ; capteurs à écran plat pour les systèmes de radiographie numérique (système DR) ; plaques phosphore pour radiographie assistée par ordinateur (CR) et lecteurs CR pour les installations utilisant les systèmes CR ; et négatoscopes, postes de travail et salles d'affichage et d'interprétation. Un grand nombre de références données au paragraphe 3.238 sont applicables ici.

3.241. Les résultats des tests de contrôle de la qualité devraient être comparés avec les limites de tolérance établies. Ces limites peuvent avoir été établies pour faire respecter une prescription réglementaire applicable à la performance de certains paramètres physiques ou peuvent avoir été fixées sur la base des valeurs recommandées dans des rapports publiés, tels que ceux auxquels il est fait référence au paragraphe 3.238. Le paragraphe 3.171 b) de la publication GSR Part 3 [3] exige la mise en œuvre d'actions correctives si les valeurs mesurées dépassent les limites de tolérance établies. Ces actions correctives incluent le plus souvent la maintenance ou l'entretien de l'appareil, d'où la nécessité pour l'installation de radiologie de mettre en place un programme de maintenance préventive. Dans certains cas, l'appareil pourrait largement dépasser les limites de tolérance, et il faudrait alors cesser immédiatement de l'utiliser en pratique clinique et ne le réutiliser que lorsque son entretien aurait été effectué

et que l'on aurait obtenu l'assurance qu'il répond désormais aux exigences de performance.

3.242. Le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales dans l'installation de radiologie devrait comporter l'utilisation de vérifications visant à garantir la conformité aux protocoles d'imagerie et aux procédures de radiologie interventionnelle de l'installation, notamment en ce qui concerne la radioprotection et la sûreté. L'examen périodique des protocoles et des procédures eux-mêmes fait partie de l'évaluation radiologique au niveau de l'installation (voir par. 3.269 à 3.271). De plus, un examen des actes d'imagerie peut avoir été déclenché par une comparaison avec les NRD (voir par. 3.224 à 3.231).

3.243. Dans le cadre du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales, il faudrait procéder périodiquement à une 'analyse répéter et rejeter'. Les références [48, 111, 153] donnent d'autres orientations.

3.244. Le paragraphe 3.171 e) de la publication GSR Part 3 [3] requiert spécifiquement que les vérifications périodiques de l'étalonnage et des conditions de fonctionnement des appareils de dosimétrie et de surveillance fassent partie du programme d'assurance de la qualité. Il s'agit de s'assurer que l'étalonnage d'un tel instrument est actuel, ayant généralement été effectué au cours des deux années écoulées (voir par. 3.206), et que l'appareil fonctionne normalement. Le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales devrait établir une fréquence pour l'étalonnage de chaque instrument et un ensemble de contrôles de qualité permettant de vérifier le fonctionnement de chaque instrument à des intervalles prédéfinis. Cela s'applique aux appareils de dosimétrie autonomes et aux dosimètres intégrés dans les appareils de radiologie médicale, tels que les dosimètres du produit du kerma dans l'air par la surface, en fluoroscopie, ainsi qu'au logiciel des appareils de radiologie médicale lui-même qui calcule, affiche et indique les données chiffrées sur les doses, telles que l'indice de kerma dans l'air et le produit du kerma dans l'air par la longueur en CT et, en radiologie interventionnelle, le kerma dans l'air de référence au point de référence à l'entrée du patient. Les fantômes utilisés en assurance de la qualité et en dosimétrie devraient satisfaire aux prescriptions indiquées dans les normes internationales correspondantes.

3.245. La tenue de dossiers est un aspect essentiel du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales. Sont concernés les procédures utilisées dans le programme et les résultats des tests de contrôle de la qualité, les études de dosimétrie, les comparaisons avec les NRD, les actions correctives et les enquêtes sur les expositions médicales involontaires et accidentelles. Au

moment de planifier et de formuler un bon programme d'assurance de la qualité, le titulaire de licence devrait avoir conscience qu'il exige une forte motivation de la part de la direction appelée à fournir un appui en matière de formation et d'allocation du temps de travail et des ressources humaines et matérielles. Lors des inspections qu'il effectue dans une installation de radiologie, l'organisme de réglementation devrait examiner les dossiers du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales.

3.246. Conformément aux pratiques standard de gestion de la qualité, le paragraphe 3.172 de la publication GSR Part 3 [3] exige qu'« il soit procédé à des audits réguliers et indépendants du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales, et que leur fréquence tienne compte de la complexité des actes de radiologie pratiqués et des risques associés. » Ces audits peuvent être internes ou externes. Les audits internes sont habituellement plus faciles à conduire sur le plan logistique, alors qu'un audit externe présente généralement l'avantage d'apporter un point de vue extérieur. L'audit du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales peut être incorporé dans des audits plus généraux du système de gestion effectués par le titulaire de licence. De plus, les résultats de l'audit du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales seront une contribution importante à l'évaluation radiologique à laquelle il sera procédé dans l'installation (voir par. 3.269 à 3.271).

Contraintes de dose : Personnes s'occupant de patients

3.247. Certains actes de radiologie, en particulier ceux qui concernent les enfants, peuvent être pratiqués dans de meilleures conditions avec l'assistance d'une personne qui s'occupe d'un enfant, par exemple un membre de sa famille ; dans le cas d'un patient handicapé ou très âgé ou très malade, cette personne peut être un parent ou un ami. Dans ces situations, la personne s'occupant d'un patient sera exposée à des rayonnements, généralement à faible dose.

3.248. Le paragraphe 3.153 de la publication GSR Part 3 [3] stipule ce qui suit :

« Les titulaires d'enregistrements et de licences veillent à ce qu'aucune personne ne soit soumise à une exposition médicale en tant que personne s'occupant d'un patient que si elle a reçu et indiqué avoir compris des informations sur la radioprotection et des informations sur les risques radiologiques avant de s'occuper d'une personne subissant un acte de radiologie ... »

La personne s'occupant d'un patient devrait indiquer si elle est toujours disposée à fournir son appui au patient qui subit un acte de radiologie.

3.249. La radioprotection assurée à cette personne devrait être optimisée et, dans le cadre de ce processus, les contraintes de dose devraient être appliquées (par. 3.173 de la publication GSR Part 3 [3]). Il s'agit des contraintes de dose établies par le gouvernement, à l'issue des consultations tenues avec l'autorité de santé, les organismes professionnels compétents et l'organisme de réglementation, requises au paragraphe 3.149 a) i) de la publication GSR Part 3 [3] (voir aussi par. 2.48 et 2.49).

3.250. Il conviendrait d'élaborer des protocoles écrits pour appliquer les mesures d'optimisation de la protection et de la sûreté des personnes qui tiennent un patient subissant un acte de radiologie. Ces mesures devraient utiliser les méthodes de base de la radioprotection (c'est-à-dire la durée, la distance et le blindage). Les protocoles devraient contenir les éléments suivants :

- a) Méthodes visant à éviter la nécessité de tenir le patient, par exemple l'administration de sédatifs (en particulier pour les actes longs, comme les examens de CT) et l'utilisation de moyens de contention pédiatrique.
- b) Critères précisant quelles personnes sont autorisées à tenir un patient, par exemple les amis ou les membres de la famille, à l'exception des femmes enceintes, mais non les employés de l'installation, tels que les porteurs et le personnel infirmier (voir également par. 2.49).
- c) Méthodes de positionnement et de protection de la personne s'occupant du patient de manière à la soumettre à une exposition aussi faible que raisonnablement possible, par exemple en veillant à ce qu'elle ne reçoive pas directement le faisceau du dispositif d'irradiation et à ce qu'un équipement de protection individuel soit utilisé, par exemple un tablier de protection ou des moyens de protection auxiliaires d'une équivalence en plomb spécifiée.
- d) Les valeurs des contraintes de dose à appliquer (voir par. 2.49) dépendent de l'examen ou de l'intervention de radiologie ; une valeur courante est 5 mSv par événement, comme indiqué au paragraphe 2.49. Bien qu'il soit improbable qu'un enfant, un enfant étroitement lié au patient, par exemple, fasse office de personne s'occupant du patient pour un acte de radiodiagnostic, si cela ne pouvait pas être évité, la dose de cette personne ne devrait pas dépasser 1 mSv.

3.251. Le titulaire de licence devrait pouvoir démontrer que la dose efficace reçue par la personne s'occupant d'un patient en appliquant les protocoles n'est

pas susceptible de dépasser la contrainte de dose. Il est relativement simple d'estimer les doses efficaces reçues par les personnes s'occupant de patients à partir des mesures de débits d'équivalent de dose ambiant relevées dans les zones où elles sont appelées à être positionnées. Ces estimations devraient être faites à l'avance de manière que la contrainte de dose ne soit pas dépassée. Il s'ensuit que la surveillance individuelle des doses est généralement inutile.

Contraintes de dose : Sujets volontaires dans le cadre de la recherche médicale

3.252. Certaines personnes subissent des actes de radiodiagnostic à l'occasion de leur participation volontaire à un programme de recherche biomédicale approuvé (voir par. 2.99). Le processus d'approbation de la recherche biomédicale aura notamment consisté à fixer les contraintes de dose pour les actes de radiologie (voir par. 2.100). Lorsque la personne volontaire se présente à l'installation de radiologie, elle doit obtenir la même radioprotection que si elle était un patient prêt à subir un acte de radiologie, mais avec la restriction supplémentaire qui veut que son exposition soit soumise à une contrainte de dose, qu'il s'agisse d'une contrainte établie au niveau national ou spécifiée par le comité de déontologie qui a approuvé le programme de recherche biomédicale (voir par. 2.50, 2.99 et 2.100).

Patientes enceintes

3.253. Les patientes enceintes constituent un sous-groupe de patients auquel il conviendrait d'accorder une attention particulière en matière de radioprotection. Les aspects de la question sont décrits au paragraphe 3.147 a) en ce qui concerne la justification et au paragraphe 3.161 en ce qui concerne l'optimisation. Aucun de ces aspects ne peut se présenter si l'on ne sait pas si la patiente est enceinte. Aussi est-il indispensable, comme le requièrent les paragraphes 3.175 et 3.176 de la publication GSR Part 3 [3], que l'installation de radiologie se donne les moyens de faire en sorte que l'état de grossesse des patientes soit connu.

3.254. Le premier moyen consiste à poser clairement sur des panneaux (éventuellement à l'aide d'une représentation graphique de la grossesse), dans des langues que comprennent facilement les usagers de l'installation de radiologie, la question 'Êtes-vous enceinte ou pensez-vous l'être ?' et 'Si vous l'êtes, dites-le au personnel'. Ces panneaux devraient être placés un peu partout dans l'installation, y compris dans les salles d'attente et les box. Le deuxième moyen consiste à demander directement aux patientes si elles sont enceintes ou pensent l'être. Cela pourrait ne pas être toujours très facile du fait des sensibilités sociales et culturelles, mais cela devrait être fait si nécessaire.

3.255. Aucun des moyens décrits au paragraphe 3.254 ne marchera si la patiente ne sait pas si elle est enceinte. C'est la raison pour laquelle le paragraphe 3.176 de la publication GSR Part 3 [3] requiert de surcroît que les installations « veillent à mettre en place des procédures visant à déterminer l'état de grossesse des patientes en âge de procréer avant que ne soit pratiqué un acte de radiologie pouvant entraîner une dose importante pour l'embryon ou le fœtus ». Ces actes de radiologie seraient notamment ceux qui entraînent une irradiation par le faisceau primaire de la région de l'abdomen ou du bassin en administrant des doses relativement élevées directement à l'embryon ou au fœtus, ou à des zones proches de l'utérus, un rayonnement de diffusion important atteignant alors l'embryon ou le fœtus. La coopération avec le praticien orienteur, dans le cadre d'une demande standard de communication de l'état de grossesse en vue d'un acte de radiologie spécifié, est une possibilité. Le formulaire d'orientation devrait comporter une 'case à cocher' pour indiquer l'état de grossesse. En cas de doute, un test de grossesse ou un dosage hormonal visant à déterminer le statut ménopausique peut être effectué.

Expositions médicales involontaires et accidentelles

Prévention des expositions médicales involontaires et accidentelles

3.256. Le paragraphe 3.179 de la publication GSR Part 3 [3] stipule ce qui suit :

« Les titulaires d'enregistrements et de licences ... prennent toutes les mesures pour réduire autant que possible la probabilité d'expositions médicales involontaires ou accidentelles dues à des défauts de conception et des dysfonctionnements des appareils de radiologie médicale, à des défaillances et erreurs internes des logiciels ou à une erreur humaine. »

Le paragraphe 3.180 de la même publication exige des titulaires d'enregistrements et de licences qu'ils procèdent sans délai à une investigation si de telles expositions se produisent. Les stratégies générales formulées pour faire face à ces problèmes portent notamment sur la maintenance régulière des appareils et logiciels de radiologie médicale, l'adoption d'un programme global d'assurance de la qualité, la formation théorique et pratique continue du personnel, et la promotion d'une culture de sûreté. Il y a lieu de s'inspirer des enseignements tirés d'événements survenus par le passé pour prévenir ou réduire les cas d'exposition médicale involontaire et accidentelle, comme l'explique le paragraphe 3.266.

3.257. On peut réduire la probabilité d'expositions médicales involontaires ou accidentelles en radiodiagnostic et en radiologie interventionnelle en mettant en œuvre les moyens suivants :

- a) Mise en place de barrières de sûreté aux points critiques du processus identifiés, en prévoyant des contrôles de qualité à chacun de ces points. Le contrôle de la qualité ne devrait pas se limiter à des tests ou vérifications physiques, mais comprendre également des actions telles que l'identification correcte des patients.
- b) Promotion active d'une culture fondée sur la capacité d'apprécier les situations et sur la vigilance.
- c) Fournir des protocoles et des procédures détaillés pour chaque processus.
- d) Fournir un personnel en nombre suffisant qui ait suivi une formation théorique et pratique jusqu'au niveau approprié, et une organisation efficace permettant de traiter un nombre raisonnable de patients.
- e) Perfectionnement professionnel et formation pratique continue et formation aux applications de l'ensemble du personnel contribuant à fournir des services de radiologie.
- f) Clarté des définitions des rôles, responsabilités et fonctions du personnel de l'installation de radiologie, compris par tous les membres du personnel.

3.258. Les mesures préventives devraient comprendre la déclaration des incidents et des incidents évités de peu, leur analyse et le retour d'information, notamment les enseignements tirés de l'expérience internationale [123]. Elles devraient aussi consister à vérifier la solidité du système de sûreté de l'installation compte tenu des incidents signalés (voir la réf. [123] pour un examen d'une série de cas d'expositions médicales involontaires et accidentelles survenues en radiologie interventionnelle).

3.259. Outre les orientations données aux paragraphes 3.256 à 3.258, la stratégie en trois volets ci-après (communément appelée 'gestion prospective du risque') peut contribuer à prévenir les expositions médicales involontaires et accidentelles dans une installation de radiologie :

- a) Attribution des responsabilités uniquement à des professionnels de santé dûment qualifiés et veiller à la mise en place d'un système de gestion qui inclut la radioprotection et la sûreté ;
- b) Utilisation des enseignements tirés des expositions médicales involontaires et accidentelles pour vérifier si le système de gestion, notamment en ce qui concerne la radioprotection et la sûreté, est suffisamment solide pour faire face à ce type d'événement ;

- c) Identification des autres risques latents en posant les questions ‘Quel autre incident pourrait-il survenir ?’ ou ‘Quels autres dangers pourraient-ils être présents ?’ d’une manière systématique et anticipée à toutes les phases de l’acte de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle.

Investigations sur les expositions médicales involontaires et accidentelles

3.260. Les événements qui constituent des expositions médicales involontaires ou accidentelles sont décrits en détail au paragraphe 3.180 de la publication GSR Part 3 [3]). Les expositions médicales involontaires et accidentelles peuvent se produire dans toutes les procédures d’imagerie ; toutefois, les conséquences peuvent en être plus graves en CT et encore plus graves en radiologie interventionnelle [123, 159, 160].

3.261. Dans une installation de radiologie, il y a toujours la possibilité qu’une personne subisse par erreur une exposition ou que l’erreur porte sur la partie du corps. De nombreux patients ont des noms similaires, par exemple, ou les patients peuvent ne pas bien savoir quel acte de radiologie ils vont subir. Il faudrait mettre en place des procédures consistant en plusieurs méthodes indépendantes d’identification des patients et de vérification de la demande d’examen et de l’orientation du patient.

3.262. L’un des événements nécessitant une enquête est le fait qu’une exposition a été sensiblement plus importante que prévu. Cette situation peut survenir lorsque l’acte de radiologie ne s’est pas déroulé comme prévu, pour l’une ou l’autre des raisons suivantes : le système AEC utilisé en radiographie pourrait ne pas avoir fait cesser l’exposition au moment prévu parce que les capteurs choisis n’étaient pas les bons ou du fait d’un dysfonctionnement du matériel, ou parce que l’un ou plusieurs des facteurs de technique du protocole d’examen, par exemple d’un examen de CT, avait été défini d’une manière incorrecte, administrant une dose nettement supérieure à la dose prévue.

3.263. Un autre événement nécessitant une enquête est l’exposition par inadvertance de l’embryon ou du fœtus pendant un acte radiologique, qui a été pratiqué sans que l’on ait su que la femme était enceinte.

3.264. Les radiolésions continueront de se produire en radiologie interventionnelle. Même pratiqué conformément au protocole de l’installation, un acte peut produire des effets sur les tissus en raison des difficultés que pose tel ou tel patient. Toutefois, la plupart des cas signalés de radiolésions graves sous forme d’ulcération ou de nécrose ont été associés à des conditions d’exposition

extrêmes non nécessaires, telles que les suivantes : i) une très courte distance entre la source de rayons X et le patient ; ii) l'utilisation d'un mode de débit de dose élevé pendant une durée beaucoup plus longue que nécessaire ; iii) une projection fixe exposant la même région de la peau ; et iv) un dysfonctionnement du système AEC. Ces situations ne peuvent pas être considérées comme normales, elles peuvent être évitées et leur gravité peut être sensiblement réduite par l'optimisation ; elles devraient être considérées comme des expositions médicales accidentelles et faire l'objet d'une enquête. Les installations où des actes de radiologie interventionnelle sont pratiqués devraient avoir mis en place des systèmes d'identification des patients qui risquent de subir des radiolésions tardives, systèmes reposant généralement sur des estimations de la dose maximale à la peau, du kerma dans l'air cumulé de référence ou du produit du kerma dans l'air par la surface, et tenant compte du fait que la sensibilité aux rayonnements diffère selon les patients. Pour ces patients, il faudrait consigner dans leurs dossiers médicaux des informations permettant une observation et un suivi. Par exemple, il est recommandé de suivre 10 à 14 jours après exposition les patients ayant reçu une dose à la peau estimée à 3 Gy [123]. Le site web du système SAFRAD donne d'autres informations sur les seuils de déclenchement du suivi des patient²³. Toute radiolésion devrait donner lieu à des soins médicaux appropriés.

3.265. Le paragraphe 3.181 de la publication GSR Part 3 [3] explique en quoi doit consister l'enquête. Elle nécessite le calcul ou l'estimation des doses reçues par le patient, qui devrait être effectué par un physicien médical, et la notification de l'événement au praticien orienteur du patient. Devraient également être consignées au dossier du patient des informations sur la méthode de calcul et les résultats. S'il est nécessaire, le soutien psychologique du patient devrait être assuré par une personne possédant une expérience professionnelle et une connaissance clinique adéquates. Dans le cas particulier d'une exposition par inadvertance de l'embryon ou du fœtus, la référence [124] donne d'autres conseils détaillés.

3.266. L'enquête sur les expositions médicales involontaires et accidentelles imposée par les paragraphes 3.180 et 3.181 de la publication GSR Part 3 [3] se fixe trois buts principaux. Le premier consiste à évaluer les conséquences pour le patient affecté et à prendre les actions correctives et à fournir les soins de santé nécessaires. Le deuxième vise à établir ce qui s'est passé et à réfléchir à la manière d'empêcher qu'un tel incident ne se reproduise dans l'installation ou à en réduire la probabilité (en d'autres termes, l'enquête est dans l'intérêt de l'installation et

²³ Voir www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safrad

dans celui du patient). Le troisième consiste à fournir des informations à d'autres personnes ou à d'autres installations de radiologie. La diffusion des informations sur les expositions médicales involontaires et accidentelles et les radiolésions (par exemple voir les références [123, 179, 202, 203]) a grandement contribué à la sensibilisation à cette question et à l'amélioration des méthodes de réduction des cas de radiolésions. L'organisme de réglementation et/ou les autorités de santé pourraient diffuser des informations sur les événements importants qui leur sont signalés et sur les actions correctives prises, de manière que d'autres installations puissent tirer les enseignements de ces événements. Indépendamment de toute prescription juridique de notification à l'organisme de réglementation, la mise en œuvre de systèmes de rapports de sûreté et d'apprentissage volontaires et anonymes peut faire beaucoup pour améliorer la sûreté et la culture de sûreté en matière de soins de santé. C'est notamment le cas de la participation à des bases de données internationales ou nationales volontaires désignées comme outils éducatifs. Le système de déclaration SAFRAD est l'une de ces bases de données concernant les actes de radiologie interventionnelle. Les installations où ces actes sont pratiqués devraient participer à la base de données du SAFRAD ou à des bases de données similaires.

3.267. Le paragraphe 3.181 de la publication GSR Part 3 [3] établit des prescriptions concernant la notification (écrite) d'événements importants à l'organisme de réglementation et, le cas échéant, à l'autorité de santé compétente. L'organisme de réglementation peut spécifier ses propres prescriptions concernant la notification d'événements par les titulaires d'enregistrements et de licences. Il est difficile de quantifier le terme 'important': la spécification d'une valeur numérique de déclenchement ne peut que créer une distinction artificielle entre les valeurs immédiatement inférieures à cette valeur (les événements correspondants ne seraient alors pas déclarés) et les valeurs qui lui sont immédiatement supérieures (auquel cas les événements correspondants seraient déclarés). Toutefois, les attributs des événements importants peuvent être explicités, et les événements ayant l'un ou plusieurs de ces attributs devraient être déclarés à l'organisme de réglementation et à l'autorité de santé. Ces attributs seraient notamment l'apparition ou la possibilité de graves effets involontaires ou imprévus sur la santé dus à la radioexposition, la probabilité de la survenue d'un événement analogue dans d'autres installations de radiologie, le fait qu'un grand nombre de patients aient été touchés, et une faute ou négligence grave commise par les professionnels de santé responsables. Comme énoncé au paragraphe 3.266, l'une des fonctions que l'organisme de réglementation doit remplir lorsqu'un tel événement est signalé est de diffuser des informations à son sujet et tous enseignements susceptibles d'en être tirés auprès de toutes les parties potentiellement touchées, en général, des autres installations de radiologie

et des organismes professionnels compétents, mais aussi, dans certains cas, des fabricants, des fournisseurs et des entreprises de maintenance.

3.268. Que l'événement soit également signalé à l'organisme de réglementation ou non, des informations en retour devraient être données au personnel en temps voulu et, lorsque des changements sont recommandés, l'ensemble du personnel devrait être associé à leur mise en œuvre.

Dossiers et évaluation

Évaluations radiologiques

3.269. Le paragraphe 3.182 de la publication GSR Part 3 [3] impose de procéder périodiquement à des évaluations radiologiques dans l'installation de radiologie. Elles impliquent de prendre en considération les aspects de la radioprotection concernant tant la justification que l'optimisation. S'agissant de ce dernier aspect, les résultats du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales, notamment l'audit périodique indépendant, seront très utiles au processus. Comme expliqué aux paragraphes 2.148 et 2.149, l'audit clinique pourrait insérer l'évaluation radiologique dans son évaluation de l'application effective des prescriptions en matière de justification et d'optimisation dans l'installation en ce qui concerne les actes de radiologie qui y sont pratiqués [48].

3.270. Pour faciliter le respect des prescriptions énoncées au paragraphe 3.182 de la publication GSR Part 3 [3] et tirer les enseignements des évaluations radiologiques périodiques, la méthodologie utilisée, les paramètres physiques, techniques et cliniques originels pris en considération et les conclusions formulées devraient être consignés, et il faudrait en tenir compte avant toute nouvelle évaluation pouvant conduire à mettre à jour les politiques et procédures de l'installation de radiologie.

3.271. Les évaluations radiologiques devraient prendre en considération les changements apportés à la prise en charge des patients à la suite de l'acte de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle, l'impact des nouvelles technologies sur l'efficacité et le coût, et les comparaisons entre les différentes modalités d'imagerie et les différents protocoles concernant les mêmes pathologies.

Dossiers

3.272. Les dossiers devraient être en place afin de démontrer le respect des prescriptions de radioprotection. Les paragraphes 3.183 à 3.185 de la publication GSR Part 3 [3] imposent la tenue de dossiers individuels et de dossiers d'étalonnage, de dosimétrie et d'assurance de la qualité, ainsi que de dossiers sur les expositions médicales. Ces dossiers doivent être tenus pendant la période spécifiée par l'organisme de réglementation. En l'absence d'une telle spécification, il est suggéré de tenir ces dossiers pendant dix ans. Dans le cas des enfants, les dossiers doivent être tenus plus longtemps.

RADIOPROTECTION DU PUBLIC

3.273. L'exposition du public peut survenir lorsque sont pratiqués des actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle et concerne les personnes se trouvant à l'intérieur et à proximité de l'installation de radiologie.

3.274. Les prescriptions relatives à la protection du public établies dans les paragraphes 3.117 à 3.123, 3.125 à 3.129 et 3.135 à 3.137 de la publication GSR Part 3 [3] s'appliquent aux installations de radiologie. La présente sous-section donne des orientations concernant spécifiquement les installations de radiologie. La publication GSG-8 [24] donne des orientations plus générales et plus détaillées sur la radioprotection du public.

3.275. Les personnes appelées à subir un acte de radiologie sont également considérées comme des personnes du public lorsque l'acte n'a pas encore été pratiqué, par exemple lorsqu'elles se trouvent dans la salle d'attente. De même, dans le cas des personnes s'occupant de patients, toute exposition subie à un moment autre que durant l'acte de radiologie auquel elles sont associées relève de l'exposition du public.

3.276. Les personnes du public sont également les visiteurs, tels que les personnes qui livrent produits ou fournitures, les vendeurs, les personnes qui accompagnent les patients et les autres patients se trouvant dans l'installation.

Exposition externe

3.277. Le principal moyen de protéger le public contre l'exposition externe est le blindage en place dans l'installation de radiologie (voir par. 3.18 à 3.24), qui devrait être suffisant pour que l'exposition du public liée à sa présence

dans une zone immédiatement voisine, notamment des salles situées au-dessus et au-dessous, soit conforme aux limites de dose fixées pour le public et, de préférence, inférieure à toute contrainte de dose que l'organisme de réglementation a pu appliquer (voir par. 2.16 et 2.46).

3.278. Il conviendrait de prendre tout particulièrement en considération le cas des personnes qui, se trouvant dans l'installation de radiologie, ne sont pas appelées à subir un acte de radiologie, mais se trouvent à proximité lorsqu'un acte de radiographie mobile est pratiqué dans leur service ou zone, ou qu'un acte de radiographie fixe est pratiqué dans une zone ouverte, comme un service d'urgence. Dans ces cas, la combinaison de la distance, du placement du blindage mobile et du contrôle minutieux de la direction du faisceau de rayons X devrait garantir une radioprotection appropriée du public.

Contrôle des accès

3.279. L'accès aux zones où les rayonnements sont utilisés devrait être contrôlé de manière que les doses reçues par les visiteurs soient inférieures aux limites et contraintes de dose pour le public. Le paragraphe 3.128 de la publication GSR Part 3 [3] impose de limiter l'accès des visiteurs aux zones contrôlées ou aux zones surveillées. Dans des cas exceptionnels, un visiteur peut être autorisé à pénétrer dans une zone contrôlée, mais il devrait être accompagné à tout moment par un membre du personnel au fait des mesures de protection et de sûreté applicables à la zone en question. Il faudrait établir des procédures écrites qui préciseraient les circonstances dans lesquelles de telles exceptions pourraient être faites et qui pourrait accompagner le visiteur. Il conviendrait, en toutes circonstances, de prendre tout particulièrement en considération le cas des femmes qui sont ou pourraient être enceintes.

3.280. Les zones contrôlées et les zones surveillées devraient être clairement identifiées pour prévenir l'entrée par inadvertance dans des zones où des actes de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle sont pratiqués [56] (voir aussi par. 3.14). Le contrôle peut également se faire à l'aide de clés (ou de mots de passe) pour que seules les personnes autorisées aient accès aux panneaux de commande des appareils de radiologie médicale.

Contrôle et établissement de rapports

3.281. La prescription 32 et le paragraphe 3.137 de la publication GSR Part 3 [3] établissent les prescriptions auxquelles l'installation de radiologie doit se conformer en matière de suivi et d'établissement de rapports.

Dans l'installation de radiologie, il faudrait mettre en place des procédures qui garantissent ce qui suit :

- a) Il est satisfait aux prescriptions concernant l'exposition du public et cette exposition est évaluée ;
- b) Il est rendu compte dans des dossiers appropriés des résultats des programmes de contrôle radiologique.

3.282. Le programme de contrôle de l'exposition du public découlant d'actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle devrait inclure l'évaluation de la dose dans les zones de l'installation de radiologie et les zones qui l'entourent et auxquelles le public a accès. Les doses peuvent être établies à partir des calculs relatifs au blindage effectués dans la phase de planification et en les combinant avec les résultats du contrôle radiologique de zone auquel il est procédé lors de la mise en service de l'installation et périodiquement par la suite. Il faudrait tenir des dossiers sur les doses évaluées pendant une période conforme aux prescriptions réglementaires pertinentes. En l'absence de telles prescriptions, il est suggéré de tenir ces dossiers pendant sept à dix ans.

PRÉVENTION DES ACCIDENTS ET ATTÉNUATION DE LEURS CONSÉQUENCES

Évaluation de l'exposition potentielle du point de vue de la sûreté

3.283. Pour se conformer aux prescriptions relatives aux évaluations de la sûreté établies aux paragraphes 3.29 à 3.36 de la publication GSR Part 3 [3], le titulaire d'enregistrement ou de licence est tenu de procéder à une évaluation de la sûreté à toutes les phases de la conception et du fonctionnement de l'installation de radiologie. De plus, le paragraphe 3.29 de la même publication stipule ce qui suit : « ... la personne ou l'organisation responsable est tenue de présenter une évaluation de la sûreté, qui est examinée et analysée par l'organisme de réglementation. » Les paragraphes 2.150 à 2.154 présentent des considérations générales concernant les installations qui utilisent des rayonnements ionisants à des fins médicales.

3.284. L'évaluation de l'exposition potentielle du point de vue de la sûreté devrait être systématique, devrait identifier les événements imprévus susceptibles d'entraîner une exposition potentielle et devrait prendre en considération leur probabilité et leurs conséquences potentielles (voir l'appendice I pour une récapitulation des causes et facteurs habituels qui provoquent des expositions

accidentelles en radiodiagnostic et en radiologie interventionnelle). L'évaluation de la sûreté devrait non seulement porter sur ces événements, mais aussi viser à prévoir d'autres événements qui n'ont pas encore été signalés. Il est clair que l'évaluation de la sûreté devrait être documentée.

3.285. Elle devrait être révisée dans les cas suivants :

- a) Des appareils ou accessoires de radiologie médicale nouveaux ou modifiés sont mis en place ;
- b) Des changements opérationnels surviennent, notamment des changements relatifs à la charge de travail ;
- c) L'expérience opérationnelle ou les informations sur les accidents ou les erreurs pointent la nécessité d'une révision de l'évaluation de la sûreté.

Prévention des accidents

3.286. La prévention des accidents étant manifestement le meilleur moyen d'éviter l'exposition potentielle, les paragraphes 3.39 à 3.42 de la publication GSR Part 3 [3] établissent, pour y parvenir, les prescriptions en matière de bonnes pratiques techniques, de défense en profondeur et de dispositions à prendre au niveau des installations. Les considérations relatives à la conception des appareils de radiologie médicale et de l'installation de radiologie sont décrites aux paragraphes 3.9 à 3.50.

3.287. Le titulaire de licence devrait incorporer :

- a) Des mesures de défense en profondeur visant à réagir aux événements recensés dans l'évaluation de la sûreté, ainsi que l'évaluation de la fiabilité des systèmes de sûreté (notamment les procédures administratives et les procédures d'exploitation, les appareils et la conception de l'installation).
- b) L'expérience opérationnelle et les enseignements tirés des accidents et des erreurs. Ces informations devraient être incorporées dans les programmes de formation, de maintenance et d'assurance de la qualité.

3.288. Une exposition potentielle du public due à un générateur de rayonnements peut se produire si une personne (un agent d'entretien, par exemple) entre dans une salle de fluoroscopie interventionnelle ou classique entre deux cas et abaisse l'interrupteur d'exposition au pied (généralement un levier de commande à pied placé sur le sol). Pour prévenir une exposition potentielle de ce type, l'appareil devrait être muni d'un dispositif spécial de verrouillage des rayons X placé sur

le pupitre de commande pour désactiver le levier de commande à pied entre deux cas, comme décrit au paragraphe 3.38 g).

3.289. L'entrée par inadvertance dans la salle où un patient subit un acte de radiologie est un autre cas où l'exposition potentielle du public peut se produire. Les moyens de contrôle de l'entrée sont présentés aux paragraphes 3.279 et 3.280.

3.290. Les moyens de prévenir ou réduire les cas d'exposition médicale involontaire et accidentelle sont décrits aux paragraphes 3.256 à 3.259, et les enquêtes et actions correctives auxquelles ces cas donnent lieu sont décrites aux paragraphes 3.260 à 3.268.

Atténuation des conséquences d'un accident

3.291. Comme la source de rayonnements est dans presque tous les cas un générateur de rayons X et un tube, le fait de couper la source d'alimentation électrique primaire arrête immédiatement toute production de rayonnements. Tous les membres du personnel devraient être suffisamment formés pour pouvoir constater qu'un appareil de radiologie médicale ne fonctionne pas correctement ou, par exemple, qu'il y a lieu de soupçonner l'existence d'une erreur de logiciel. S'il y a des incidences pour la radioprotection professionnelle et/ou la radioprotection du patient, et si cela est justifié sur le plan médical, il faudrait mettre fin à l'acte de radiologie et désactiver le tube à rayons X.

3.292. Certaines installations de radiologie interventionnelle peuvent utiliser des sources radioactives scellées ou non scellées pour l'implantation ou l'administration dans le cadre de l'acte de radiologie interventionnelle. La perte d'une source, une rupture d'encapsulation ou une fuite radioactive peut entraîner une contamination. Pour l'utilisation de sources non scellées, les orientations données aux paragraphes 4.290 à 4.301 s'appliquent, et pour celle des sources scellées, on se référera aux orientations données aux paragraphes 5.306 à 5.323.

4. RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES CONCERNANT LA RADIOPROTECTION ET LA SÛRETÉ RADIOLOGIQUE EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

GÉNÉRALITÉS

4.1. La présente section porte sur la médecine nucléaire, qui est la branche de la médecine clinique dans laquelle des matières radioactives non scellées sont administrées aux patients à des fins de diagnostic ou de traitement d'une maladie, ou de recherche clinique ou préclinique. Le traitement à l'aide de sources scellées est abordé dans la section 5. L'imagerie à rayons X, comme la CT, qui peut être utilisée conjointement à un acte de médecine nucléaire, comme dans l'imagerie hybride, est principalement abordée dans la section 3, avec les renvois appropriés.

4.2. Tous les actes de médecine nucléaire consistent à administrer un radiopharmaceutique au patient. Pour les actes diagnostiques effectués en médecine nucléaire, des traces de composés sont marquées par des émetteurs de photons ou de positons pour former ce que l'on appelle un radiopharmaceutique. Pour les émetteurs de photons, on peut obtenir une image de la distribution du radiopharmaceutique dans le corps humain en faisant appel à différentes modalités, telles que l'imagerie planaire (notamment l'imagerie du corps entier) ou la tomographie d'émission monophotonique (SPECT). Dans le cas des émetteurs de positons, la détection des photons d'annihilation permet d'enregistrer la distribution spatiale en trois dimensions du radiopharmaceutique à l'aide de la PET. En imagerie hybride, la SPECT et la PET sont combinées avec une modalité faisant appel aux rayons X, telle que dans la PET-CT et la SPECT-CT, et, plus récemment, combinées avec l'IRM, comme dans la PET-IRM. En outre, des sondes peuvent être utilisées pour la localisation peropératoire de tumeurs et de ganglions ou fuites lymphatiques, et pour la mesure de l'absorption dans certains organes, comme la thyroïde ou les poumons. En médecine nucléaire thérapeutique, les activités thérapeutiques des radiopharmaceutiques administrés sont habituellement marquées par des radionucléides émettant des rayons bêta et/ou gamma, plus récemment des rayons alpha également ; la thérapie utilisant les électrons Auger est encore essentiellement expérimentale. L'installation de médecine nucléaire pourrait également réaliser des examens in vitro, mais elles ne sont pas l'objet du présent guide de sûreté. Certaines installations de médecine nucléaire pourraient également disposer d'un cyclotron associé pour

la production de radionucléides sur place. Des orientations détaillées concernant ces cyclotrons sortent du cadre du présent guide de sûreté.

4.3. La section 2 utilise largement le terme générique d'‘installation de radiologie médicale’ pour désigner toute installation médicale où des actes de radiologie sont pratiqués. Dans la section 4, un terme dont le sens est plus étroit, celui d'‘installation de médecine nucléaire’, désigne toute installation de radiologie médicale où sont pratiqués des actes de médecine nucléaire. Une installation de médecine nucléaire peut être un service de médecine nucléaire d'un hôpital ou d'un centre médical, ou une installation autonome fournissant des services de médecine nucléaire. Dans certains cas, l'installation de médecine nucléaire peut être mobile.

4.4. La publication GSR Part 3 [3] utilise le terme défini d'‘acte de radiologie’ pour désigner tous les actes d'imagerie et thérapeutiques utilisant des rayonnements ionisants. À la lecture des orientations données dans la section 4, il convient de garder à l'esprit qu'une installation de médecine nucléaire peut pratiquer aussi bien des actes d'imagerie que des actes de radiologie thérapeutique. Dans les cas où les orientations concernent spécifiquement l'imagerie ou le traitement, on utilise des qualificatifs supplémentaires, tels que ‘imagerie’, ‘diagnostic’, ‘thérapie’ ou ‘traitement’.

4.5. Différents professionnels de santé peuvent exercer les fonctions de praticien radiologue (voir par. 2.90) pour pratiquer des actes de médecine nucléaire, en fonction, notamment, des lois et règlements nationaux. Ce sont principalement des médecins spécialistes de médecine nucléaire, mais il peut également s'agir d'autres spécialistes, tels que des radiologues, des cardiologues et des radio-oncologues.

4.6. Comme énoncé au paragraphe 2.92, le terme de ‘technicien en radiologie médicale’ est utilisé dans la publication GSR Part 3 [3] et dans le présent guide de sûreté comme terme générique désignant le professionnel de santé pour lequel plusieurs termes différents sont employés dans le monde, à savoir notamment ceux de manipulateur en imagerie médicale et de manipulateur en radiologie thérapeutique. Il est clair que chaque État utilise son propre terme sur son territoire.

4.7. La section 2 du présent guide de sûreté donne, sur le cadre de la radioprotection et de la sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants, des orientations générales portant sur les rôles et responsabilités, la formation théorique et pratique, les qualifications et

les compétences, et le système de gestion de la protection et de la sûreté. Ces orientations concernent la médecine nucléaire, et l'on se reportera au besoin à la section 2.

SÛRETÉ DES INSTALLATIONS ET APPAREILS DE RADIOLOGIE MÉDICALE

Installations de médecine nucléaire

4.8. Il convient d'incorporer le dispositif de radioprotection et de sûreté radiologique au stade de la conception de l'installation. Le choix du site et l'aménagement devraient tenir compte de la charge de travail et du flux des patients, que ce soit à l'intérieur de l'installation de médecine nucléaire ou, dans le cas où celle-ci est intégrée à un hôpital ou un centre médical, à l'intérieur d'autres départements. Comme il est probable que l'installation de médecine nucléaire fournira des services à la fois aux patients hospitalisés et aux patients externes, elle devrait être implantée dans un lieu qui permette aux deux groupes d'y accéder facilement. Il conviendrait également de veiller à fournir aux patients, une fois l'examen ou le traitement achevé, un itinéraire de sortie facile qui limite autant que possible la circulation à l'intérieur de l'installation.

4.9. Habituellement, une installation de médecine nucléaire utilisant des sources non scellées²⁴ disposera d'espaces pour l'entreposage et la préparation des sources (radiopharmacie, laboratoire de production de radio-isotopes ou 'laboratoire chaud'), l'administration de radiopharmaceutiques aux patients, les salles d'absorption, l'imagerie (in vivo), les mesures effectuées sur l'échantillon (in vitro), les salles d'attente, les vestiaires et les toilettes, l'entreposage des déchets radioactifs et leur traitement avant stockage définitif. Il faudrait envisager d'aménager des salles d'attente distinctes pour les patients avant et après l'administration de radiopharmaceutiques. Pour les installations de médecine nucléaire où est dispensée une thérapie faisant appel à des radiopharmaceutiques, il conviendrait d'aménager un service spécialisé pour les patients appelés à subir un traitement de ce type. L'installation aura également des espaces où les matières radioactives ne sont pas censées se trouver, comme les bureaux, les espaces pour l'établissement des rapports et les salles réservées au personnel, notamment

²⁴ Dans une installation de médecine nucléaire, des sources scellées sont également présentes, telles que celles qui sont utilisées comme sources de référence pour l'étalonnage des curie-mètres et les galettes ('floods') utilisées pour vérifier l'uniformité des gamma-caméras, ainsi que pour l'assurance de qualité et l'étalonnage des scanners PET.

les vestiaires, les douches et les toilettes du personnel. Les références [62, 204 à 210] donnent des orientations détaillées sur la mise en place d'installations de médecine nucléaire, notamment des installations de PET-CT.

4.10. À des fins de sécurité, les installations de médecine nucléaire devraient être situées dans des zones où il est possible de limiter l'accès des personnes du public aux salles où des sources, notamment des générateurs de radionucléides, et du matériel d'administration de radiopharmaceutiques sont utilisés et entreposés. De plus, il faudrait faire en sorte que les sources soient entreposées dans des installations proches du personnel qui peut être appelé à réagir en cas de manquement à la sécurité.

4.11. D'une manière générale, la conception de l'installation de médecine nucléaire devrait prévoir des systèmes ou dispositifs de sécurité associés aux appareils et aux salles. Il s'agit notamment du câblage électrique des interrupteurs de désactivation d'urgence, ainsi que des dispositifs d'interverrouillage et des panneaux d'avertissement et de signalisation.

4.12. La stabilité de l'alimentation électrique devrait être garantie pour l'installation. Il faudrait installer des systèmes d'alimentation sans coupure ou de batteries de secours pour recueillir les informations actives au moment d'une coupure et arrêter tous les logiciels d'une manière contrôlée. Les serveurs devraient être programmés de manière à s'arrêter automatiquement en cas d'interruption de l'alimentation électrique.

4.13. La conception de l'installation devrait prévoir un système de climatisation suffisant pour maintenir, pour la température de la salle d'examen, les paramètres définis par les fabricants de matériel. À défaut, dans le cas des scanners PET et en fonction du matériel utilisé, on peut aussi recourir au refroidissement par eau. En outre, le contrôle de la température est nécessaire pour les salles d'absorption d'une installation PET afin de prévenir la survenue d'artefacts (par exemple absorption de graisses brunes) si la température de la salle est trop basse.

4.14. Les points à étudier pour la conception de l'installation de médecine nucléaire sont les suivants : optimisation de la protection et de la sûreté contre les rayonnements et la contamination externes ; maintien de faibles niveaux du fond de rayonnement pour éviter toute perturbation du matériel d'imagerie ; respect des prescriptions relatives aux radiopharmaceutiques (voir par. 4.39) ; et garantie de la sûreté et de la sécurité des sources (verrouillage et contrôle de l'accès).

4.15. Pour l'exposition externe, la conception devrait combiner les trois facteurs concernant la réduction des doses (durée, distance et blindage) afin d'optimiser la radioprotection professionnelle et la radioprotection du public. Il est préférable de disposer de salles de grande taille afin de faciliter l'accès pour les patients sur chariot-lit et de réduire l'exposition du personnel ainsi que celle du public. De plus, ces salles facilitent le positionnement et le déplacement du patient pendant la procédure. Pour l'exposition interne, il conviendrait également d'envisager, au stade de la conception, la mise en œuvre des principes de contrôle, de confinement et de radioprotection à l'aide de barrières, afin d'optimiser la radioprotection professionnelle et la radioprotection du public (voir par. 4.21 et 4.22)

4.16. La conception de l'installation de médecine nucléaire devrait prévoir l'entreposage sûr et blindé des sources radioactives. Les concepteurs de l'installation devraient être consultés en ce qui concerne les prescriptions relatives au chargement au sol, compte tenu de facteurs tels que la protection contre les rayonnements et le matériel d'imagerie et auxiliaire. Le blindage devrait être adapté au type et à l'énergie des rayonnements émis. L'entreposage peut être assuré dans une salle ou un espace séparé en dehors de la zone de travail, ou dans un placard, coffre, réfrigérateur ou congélateur se trouvant dans la zone de travail. Il faudrait prévoir des compartiments d'entreposage distincts pour radiopharmaceutiques et un espace d'entreposage temporaire des déchets radioactifs, dotés de barrières de protection appropriées.

4.17. Il faudrait veiller en particulier à éviter de perturber les travaux menés dans des zones voisines, tels que les procédures d'imagerie et de comptage, ou dans des endroits où peut se produire la formation de brouillard sur les films entreposés à proximité.

4.18. Des panneaux et des signalisations lumineuses devraient être installés aux entrées des zones contrôlées et des zones surveillées afin d'empêcher que l'on y entre par inadvertance (voir également par. 4.269 et 4.270 sur le contrôle de l'accès). Pour les zones contrôlées, le paragraphe 3.90 c) de la publication GSR Part 3 [3] requiert l'utilisation du symbole de base pour les rayonnements ionisants recommandé par l'ISO [56]. Des panneaux devraient également être installés à l'entrée des zones destinées à la préparation et à l'entreposage des sources, des salles d'imagerie hybride et des salles pour patients hospitalisés qui suivent une thérapie par médicaments radiopharmaceutiques (voir également les orientations sur les salles et services de traitement, données aux par. 4.29 à 4.31). Les panneaux devraient être clairs et facilement compréhensibles. Les signalisations lumineuses, telles que des panneaux

lumineux ou clignotants, devraient être activées lorsque la CT est utilisée dans les actes d'imagerie hybride.

4.19. Les matériaux de finition des salles de bains réservées aux patients en médecine nucléaire devraient pouvoir être facilement décontaminés. Le personnel de l'installation de médecine nucléaire ne devrait pas utiliser les salles de bains des patients, car les planchers, les sièges de toilette et les poignées de robinet sont susceptibles d'être contaminés.

Installations mobiles

4.20. Dans certains États, des scanners PET-CT sont montés sur camion, et cette unité mobile fournit un service à certaines régions de ces États. Ces unités mobiles devraient respecter les mêmes prescriptions de la publication GSR Part 3 [3] que les installations fixes, et les orientations pertinentes du présent guide de sûreté sont applicables.

Zones où sont manipulées des matières radioactives non scellées

4.21. Les radiopharmacies ou les laboratoires où des matières radioactives non scellées sont manipulées, comme la zone de préparation des sources, devraient avoir :

- a) Des moyens d'empêcher que des personnes non autorisées n'y pénètrent ;
- b) Un espace d'entreposage suffisant pour que le matériel utilisé dans la salle ou zone donnée soit disponible à tout moment, afin de réduire au minimum le risque de propagation de la contamination aux autres zones ;
- c) Un poste de travail confiné pour en faciliter la décontamination ;
- d) Un entreposage blindé des sources radioactives ;
- e) Un entreposage temporaire blindé pour les déchets radioactifs solides et liquides, et des lieux désignés pour le rejet autorisé des effluents radioactifs liquides ;
- f) Un blindage pour protéger les travailleurs en cas d'exposition externe importante ;
- g) Un espace de lavage d'articles contaminés, tels que des articles en verre ;
- h) Une zone d'entrée où les vêtements de protection peuvent être entreposés, endossés ou enlevés, et qui comprend un évier de lavage des mains et un moniteur de contrôle de contamination ;
- i) Des robinets et un distributeur de savon sans contact direct et des serviettes jetables ou un séchoir à air chaud ;

- j) Un bassin oculaire d'urgence installé près de l'évier de lavage des mains ;
- l) Une douche d'urgence pour la décontamination des personnes.

Des orientations détaillées figurent dans les références [62, 204 à 210].

4.22. Les radiopharmacies, laboratoires et autres zones de travail où sont manipulées des matières radioactives non scellées devraient être équipées d'un matériel destiné spécifiquement à cette fin et comprenant :

- a) Des outils pour maximiser la distance par rapport à la source, par exemple des tenailles ou des pinces ;
- b) Des protège-seringues ;
- c) Des conteneurs pour matières radioactives, avec mise en place d'une protection aussi proche que possible de la source ;
- d) Des conteneurs à double paroi (avec paroi extérieure incassable) pour échantillons liquides ;
- e) Des plateaux d'égouttage pour réduire le plus possible la propagation de la contamination en cas de fuite ;
- f) Des pipettes automatiques à pointe jetable (remplaçables par des seringues hypodermiques) ;
- g) Des murs recouverts d'un revêtement en plomb ou revêtus de briques plombées ;
- h) Des barrières de protection en plomb avec fenêtres en verre au plomb ;
- i) Des barrières incorporant un matériau de faible numéro atomique (l'acrylique, par exemple) pour le travail avec des émetteurs bêta ;
- j) Des instruments de surveillance radiologique et de contrôle de la contamination (en surface et dans l'air) ;
- k) Des conteneurs blindés, à roues si nécessaire, pour le transport de matières radioactives d'un lieu dans un autre ;
- l) Matériel permettant de s'occuper des fuites (trousses de décontamination).

4.23. Les conduits d'évacuation des éviers de radiopharmacie ou de laboratoire devraient rejoindre le plus directement possible l'égout principal du bâtiment sans être raccordés aux autres conduits d'évacuation à l'intérieur du bâtiment, à moins que ces derniers n'évacuent également des matières radioactives. Il s'agit de réduire au minimum le risque de voir le système d'évacuation se boucher et contaminer les zones non contrôlées. Les plans finals du système d'évacuation, qui devraient être fournis aux agents de maintenance, devraient identifier clairement les conduits d'évacuation des radiopharmacies et laboratoires. Les canalisations de transport de matières radioactives devraient être signalées comme telles de façon que la surveillance précède toute maintenance.

4.24. Certains États exigent que les conduits d'évacuation d'une installation de médecine nucléaire et, en particulier, des services de thérapie par radio-isotopes aboutissent à un réservoir de désactivation. Les prescriptions relatives à cette question sont très variables selon les États, mais chaque installation de médecine nucléaire devrait se conformer à la réglementation de l'État considéré (voir par. 4.280 g)).

4.25. Les planchers des zones où une contamination est possible devraient être revêtus d'un matériau imperméable qui soit lavable et résistant au changement chimique, et incurvé au niveau des murs, tous les joints étant scellés et collés au plancher. Les murs devraient présenter une surface lisse et lavable, par exemple être peints à l'aide d'une peinture non poreuse lavable. Les surfaces de la salle où des matières radioactives non scellées sont utilisées ou entreposées, telles que les bancs de travail, les tables, les sièges et les poignées de porte et de tiroir, devraient être lisses et non absorbantes de façon à pouvoir être facilement nettoyées et décontaminées. Les conduites (par exemple de gaz, électricité et équipement de vide) ne devraient pas être montées sur les bancs, mais fixées aux murs ou montées sur pied.

4.26. Le sol et les bancs, y compris les paillasses, devraient être suffisamment solides pour supporter le poids des matériaux de protection nécessaires ou des générateurs de radionucléides. Il faudrait évaluer la nécessité d'un équipement de levage pour les générateurs de radionucléides.

4.27. Les radiopharmacies ou laboratoires où des aérosols ou gaz radioactifs sont produits ou manipulés devraient avoir un système de ventilation approprié qui comprenne une hotte aspirante, une hotte à flux laminaire ou une boîte à gants. La hotte aspirante devrait être constituée d'un matériau lisse, imperméable, lavable et résistant aux produits chimiques, et elle devrait présenter un débit négatif. La surface de travail devrait avoir une bordure légèrement surélevée pour retenir tout déversement. Le système de ventilation devrait être conçu de manière que la radiopharmacie ou le laboratoire présente une pression négative par rapport aux zones adjacentes, et il devrait être approprié aux radio-isotopes utilisés [210].

4.28. Le flux d'air devrait circuler depuis les zones offrant une probabilité minimale de contamination atmosphérique vers les zones où cette contamination est probable. L'air d'une radiopharmacie ou d'un laboratoire de radiochimie devrait circuler à travers un système de filtration ou un autre mécanisme destiné à piéger les matières radioactives en suspension dans l'air et ne devrait pas être recirculé, que ce soit directement, en combinaison avec l'air frais entrant dans un système de mélange d'air, ou indirectement, du fait de la courte distance séparant

l'évacuation de la prise d'air frais. La possibilité d'un flux d'air antagonique devrait être prise en considération au stade de la conception. Pour des raisons d'asepsie, certaines radiopharmacies peuvent nécessiter une pression non négative, mais positive. En pareil cas, le gradient de pression peut être obtenu en installant les autres postes de travail qui ont besoin d'une pression négative à proximité immédiate du poste de travail de la radiopharmacie.

Salles et services de traitement

4.29. Les sols et les autres surfaces réservées aux patients subissant une thérapie par radiopharmaceutiques devraient être recouverts de matériaux lisses, homogènes et non absorbants qui soient faciles à nettoyer et à décontaminer. La conception du blindage devrait tenir compte des contraintes de dose applicables aux travailleurs et au public. Les récipients d'entreposage temporaire du linge et des déchets contaminés par des matières radioactives devraient être placés dans des zones sécurisées. Les zones d'entreposage devraient être clairement signalées à l'aide du symbole de base pour les rayonnements ionisants recommandé par l'ISO [56].

4.30. Les salles réservées aux patients subissant une thérapie par radiopharmaceutiques devraient être équipées de lavabos et de toilettes distinctes. Un panneau devrait demander aux patients de tirer la chasse d'eau au moins deux fois et de se laver les mains pour diluer les matières radioactives excrétées et réduire la contamination le plus possible. Les installations devraient comprendre un évier de lavage des mains à titre de mesure d'hygiène normale (voir par. 4.19 pour des orientations sur les salles de bains et leur utilisation).

4.31. La conception de moyens d'hébergement sûrs et confortables pour les personnes s'occupant de patients (voir également par. 4.235 à 4.239) devrait être envisagée pour les installations de médecine nucléaire ayant des patients subissant une thérapie par radiopharmaceutiques.

Calculs relatifs au blindage

4.32. Le blindage devrait être conçu pour satisfaire aux prescriptions relatives à l'optimisation de la protection et de la sûreté, et devrait prendre en considération le classement des zones de l'installation, le type de travail à accomplir et les radionucléides (et leur activité) appelés à être utilisés. Le blindage devrait envisager des barrières de protection structurelles et auxiliaires au stade de la conception. Lorsque cela est possible, il est commode de blinder la source plutôt que la salle ou la personne. Il faudrait évaluer la nécessité de blinder les murs, le

sol et le plafond, par exemple dans la conception des installations de radiothérapie et des installations de PET-CT, afin de ramener l'exposition professionnelle et l'exposition du public à des niveaux acceptables. Il peut être nécessaire de prévoir le blindage des murs lors de la conception des salles abritant des instruments sensibles (pour maintenir un faible rayonnement de fond), tels que des compteurs puits, des sondes et des appareils d'imagerie (gamma-caméras et scanners PET). La conception de ce blindage de murs doit tenir compte de la hauteur du mur de façon que le rayonnement de diffusion, comme celui d'un scanner CT, ne passe pas par-dessus le mur dans la zone protégée.

4.33. Les méthodes et les données concernant les calculs relatifs au blindage pour les installations de médecine nucléaire sont présentées dans les références [54, 61, 205] (voir également par. 3.18 à 3.22) pour la protection des systèmes d'imagerie à rayons X (par exemple la CT) utilisés en tant qu'élément de l'équipement d'imagerie hybride. La dose nominale reçue dans une zone occupée est établie à partir du processus d'optimisation sous contrainte (c'est-à-dire le choix d'une contrainte de dose liée à la source), à condition que la dose individuelle due à toutes les sources pertinentes soit nettement inférieure à la limite de dose individuelle pour une personne occupant la zone à blinder. Les doses nominales sont les niveaux de kerma dans l'air utilisés dans les calculs de conception et l'évaluation des barrières de protection des personnes, à un point de référence situé au-delà de la barrière. Les spécifications de blindage sont calculées sur la base de l'atténuation que le blindage doit fournir pour que les doses nominales soient obtenues. Il faudrait tenir compte d'éventuelles modifications de la pratique et de l'augmentation de la charge de travail.

4.34. Il conviendrait d'éviter de multiplier les hypothèses prudentes, qui peuvent déboucher sur des surestimations irréalistes du blindage nécessaire. Les hypothèses prudentes sont généralement les suivantes : l'atténuation par le patient n'est pas prise en considération ; la désintégration des radionucléides à courte période, comme ^{18}F , n'est pas prise en considération ; les facteurs de charge de travail, d'utilisation et d'occupation sont surestimés ; et les personnes à protéger sont considérées comme restant en permanence à l'endroit le plus exposé de la salle adjacente. En conséquence, il conviendrait d'adopter une décision équilibrée et d'éviter d'accumuler les mesures trop prudentes qui peuvent aller au-delà de l'optimisation.

4.35. Les spécifications de blindage, y compris les calculs, relèvent de la responsabilité d'un physicien médical ou d'un expert qualifié en radioprotection. Dans certains États, il peut être prescrit de soumettre les plans de blindage

à l'organisme de réglementation, qui les examine ou les approuve avant toute activité de construction (voir également par. 2.74).

4.36. L'adéquation du blindage devrait être vérifiée, de préférence pendant la construction et, à coup sûr, avant toute utilisation clinique de l'installation, de la salle ou de la zone. À l'évidence, les prescriptions de l'organisme de réglementation devraient être respectées (par. 2.74).

Conception des salles d'affichage et d'interprétation (lecture)

4.37. Pour en faciliter l'interprétation par le praticien radiologue, les images devraient être affichées dans des salles conçues spécifiquement à ces fins. Un faible niveau de lumière ambiante devrait être assuré dans la salle de visionnement (voir également les paragraphes 3.45 et 3.46 sur les dispositifs d'affichage d'images et les négatoscopes).

4.38. Les salles de visionnement équipées de postes de travail pour le visionnement des images numériques devraient être ergonomiques afin de faciliter le traitement et la manipulation des images et, ce faisant, de garantir la précision des rapports. Les écrans de visionnement des postes de travail devraient être conformes aux normes applicables (voir par. 3.46).

Radiopharmaceutiques

4.39. Les radiopharmaceutiques devraient être fabriqués d'une façon conforme aux bonnes pratiques de fabrication et aux normes internationales pertinentes [207, 208, 210 à 214] en ce qui concerne :

- a) La pureté radionucléidique ;
- b) L'activité spécifique ;
- c) La pureté radiochimique ;
- d) La pureté chimique ;
- e) Les aspects pharmaceutiques, tels que la toxicité, la stérilité et la pyrogénicité.

Appareils, logiciels et matériels auxiliaires de radiologie médicale

4.40. La présente sous-section porte sur les appareils de radiologie médicale, y compris leurs logiciels, utilisés dans une installation de médecine nucléaire. Ces appareils relèvent de deux catégories, à savoir ceux qui détectent les rayonnements ionisants générés par des sources non scellées ou scellées et ceux

qui génèrent des rayonnements ionisants. Les premiers sont notamment les sondes, les gamma-caméras (caméras planaires et systèmes SPECT) et les scanners PET, puisque ces appareils influent sur l'activité qui doit être administrée au patient pour poser le diagnostic souhaité. Les seconds sont notamment les appareils de CT, généralement utilisés en tant qu'éléments d'un système d'imagerie hybride, tels qu'un scanner PET-CT ou SPECT-CT. Certains appareils hybrides utilisent l'IRM et, bien que l'IRM ne génère pas de rayonnements ionisants et n'entre donc pas dans le cadre du présent guide de sûreté, la réalisation d'une IRM peut influencer sur l'efficacité de l'acte de médecine nucléaire, et, de ce fait, les appareils d'IRM devraient être conformes aux normes de la CEI ou aux normes nationales équivalentes.

4.41. Les prescriptions concernant les appareils de radiologie médicale et leurs logiciels sont établies aux paragraphes 3.49 et 3.162 de la publication GSR Part 3 [3]. La CEI a publié des normes internationales applicables aux appareils de radiologie médicale. Les normes actuelles de la CEI en matière de médecine nucléaire comprennent les références [215 à 221] (pour les normes applicables à l'élément de l'imagerie hybride qui fait appel aux rayons X, voir par. 3.28). Il est recommandé de consulter le site web de la CEI pour prendre connaissance de la liste de normes la plus récente. L'ISO publie des normes internationales applicables aux appareils de radiologie médicale. Il est recommandé de consulter le site web de l'ISO pour prendre connaissance de la liste de normes la plus récente.

4.42. Dans la mesure où les titulaires de licences assument la responsabilité de la sûreté radiologique des appareils de radiologie médicale qu'ils utilisent, ils devraient imposer pour les achats des cahiers des charges assortis de conditions de conformité aux normes internationales applicables de la CEI et de l'ISO ou à des normes nationales équivalentes. Dans certains États, un organisme peut être doté d'attributions en matière d'appareils médicaux ou une organisation analogue peut être chargée de délivrer une homologation de type pour tel ou tel marque ou modèle d'appareil de radiologie médicale.

4.43. Certaines installations de médecine nucléaire exploitent un cyclotron pour la production de radionucléides sur place. Étant donné qu'ils ne sont pas directement associés à l'exposition du patient, les cyclotrons n'ont pas à satisfaire aux prescriptions énoncées dans la publication GSR Part 3 [3] pour les appareils de radiologie médicale. Néanmoins, ils devraient respecter les prescriptions plus générales de la même publication pour les générateurs de rayonnements (prescription 17, et par. 3.49 à 3.60 de ladite publication), ainsi que

les prescriptions réglementaires supplémentaires s'imposant à un État donné en ce qui concerne la préparation et le contrôle des radiopharmaceutiques.

4.44. Les affichages, jauges et instructions des pupitres de commande des appareils de radiologie médicale et les manuels d'instruction et de sûreté connexes pourraient être utilisés par un personnel qui ne comprend pas ou comprend mal la langue du fabricant. En pareil cas, les documents connexes devraient être conformes aux normes de la CEI et de l'ISO et être traduits dans la langue locale ou dans une langue utilisable par le personnel local. Le logiciel devrait être conçu de manière à pouvoir être facilement converti dans la langue locale, de manière à produire des affichages, symboles et instructions compréhensibles pour le personnel. Les traductions devraient faire l'objet d'un processus d'assurance de la qualité pour permettre une bonne compréhension et éviter les fausses manœuvres. Il en va de même pour les manuels de maintenance et d'entretien et les instructions à l'intention des ingénieurs de maintenance et d'entretien qui n'ont pas une connaissance suffisante de la langue originelle (voir également par. 2.104 et 2.137).

Caractéristiques de conception des appareils de radiologie médicale

4.45. La performance des sondes, gamma-caméras (caméras planaires et systèmes SPECT) et des scanners PET détermine l'efficacité des actes de radiodiagnostic et, de ce fait, peut influencer sur la quantité de matières radioactives qui doivent être administrées au patient, voire déterminer le succès de l'examen diagnostique. De nombreuses caractéristiques de conception contribuent à la performance de ces appareils et devraient être prises en considération lors de leur achat ; ces caractéristiques sont brièvement indiquées aux paragraphes 4.46 à 4.51 et décrites en détail dans les références [183, 200, 201, 209, 215 à 228].

4.46. Les caractéristiques de conception dont il faudrait tenir compte pour les sondes utilisées pour la mesure de l'absorption sont la réponse énergétique, la résolution en énergie, la sensibilité, la précision du comptage, la linéarité de la réponse du taux de comptage et la dépendance géométrique.

4.47. Les caractéristiques de conception dont il faudrait tenir compte pour les sondes utilisées de façon péropératoire sont la résolution en énergie, le taux de comptage du rayonnement de fond, la sensibilité à la diffusion, la sensibilité au rayonnement de diffusion, le blindage (sur les côtés et derrière), la précision du comptage, la linéarité de la réponse du taux de comptage (avec le rayonnement de diffusion) et le taux de comptage enregistré par affichage visuel et par un son audible, dont l'intensité est proportionnelle au taux de comptage.

4.48. Les caractéristiques de conception dont il faudrait tenir compte pour les gamma-caméras (caméras planaires et systèmes SPECT) ainsi que leurs accessoires sont les suivantes :

- a) Caractéristiques du détecteur :
 - Analyse d'amplitude des impulsions ;
 - Uniformité ;
 - Résolution spatiale et linéarité ;
 - Résolution en énergie ;
 - Sensibilité ;
 - Performance du taux de comptage ;
 - Fuite du blindage de la tête du détecteur.
- b) Mouvement de la tête du détecteur.
- c) Détection automatique de la distance entre le patient et le détecteur.
- d) Arrêt anticollision et arrêt d'urgence.
- e) Collimateurs et mécanismes d'échange de collimateurs.
- f) Table d'imagerie et accessoires.
- g) Caractéristiques de l'acquisition de données :
 - Caractéristiques générales de l'acquisition ;
 - Acquisition statique ;
 - Acquisition dynamique ;
 - Acquisition en mode liste ;
 - Acquisition synchronisée en imagerie cardiaque ;
 - Imagerie du corps entier ;
 - Tomographie.
- h) Système de traitement des données :
 - Affichage des données ;
 - Manipulation des images ;
 - Production et affichage de la région recherchée ;
 - Production de courbes ;
 - Affichage et arithmétique ;
 - Traitement des données SPECT ;
 - Logiciel de contrôle de la qualité ;
 - Données de test.
- i) Accessoires, tels que les caractéristiques du déclenchement physiologique, du repérage anatomique et des fantômes.

4.49. Les caractéristiques de conception dont il faudrait tenir compte pour les scanners PET sont les suivantes :

- a) Caractéristiques du détecteur :

- Résolution spatiale ;
 - Sensibilité ;
 - Fraction de diffusion, pertes de comptage et mesures aléatoires ;
 - Résolution en énergie ;
 - Qualité d'image et précision de l'atténuation, et correction et quantification de la diffusion ;
 - Résolution temporelle de coïncidence pour la précision PET du temps de vol.
- b) Capacité de mesure du temps de vol.
 - c) Caractéristiques de l'acquisition de données, y compris l'imagerie du corps entier en deux et trois dimensions, et la synchronisation cardiaque et respiratoire.
 - d) Système de traitement des données, y compris les algorithmes de reconstruction d'image, la manipulation d'image et la correction d'image.
 - e) Arrêt d'urgence.

4.50. Les paragraphes 3.27 à 3.41 donnent des orientations sur les appareils de radiologie médicale à rayons X qui sont utilisés aux fins d'imagerie en médecine nucléaire.

4.51. Tous les appareils de radiologie médicale numériques devraient avoir une connectivité aux systèmes RIS et PACS.

Matériel auxiliaire

4.52. Tous les appareils d'affichage d'images numériques devraient satisfaire aux normes internationales ou nationales, par exemple les spécifications de performance énoncées dans la référence [115]. Les postes de travail et les logiciels de traitement et d'affichage d'images devraient être conçus spécifiquement pour la médecine nucléaire, en garantissant la conformité au regard de la DICOM et l'interconnectivité des réseaux. On trouvera des orientations sur la gestion des images et des données des systèmes DICOM pour la médecine nucléaire dans la référence [229] (voir par. 4.37 et 4.38 pour des orientations sur les salles d'affichage et d'interprétation).

4.53. L'installation de médecine nucléaire devrait disposer d'appareils, d'instruments et de mires pour les mesures, la dosimétrie et le contrôle de la qualité. Il peut s'agir des appareils et instruments suivants : compteurs à scintillation liquide, compteurs puits, curie-mètres (appareils d'étalonnage de dose), sondes, sources de contrôle, galettes, fantômes et outils de géométrie et d'essais mécaniques. Le cas échéant, ces instruments devraient satisfaire

aux normes CEI ou aux normes nationales équivalentes concernées. Les références [215, 224, 227, 230] donnent d'autres orientations sur les appareils, instruments et mires appropriés.

4.54. L'installation de médecine nucléaire devrait être équipée d'instruments de contrôle radiologique du lieu de travail convenablement étalonnés, parmi lesquels des radiamètres et des moniteurs de contrôle de contamination portatifs.

4.55. Les matériels d'administration de radiopharmaceutiques devraient satisfaire aux normes CEI ou aux normes nationales équivalentes concernées.

Sécurité des sources

4.56. La sécurité des sources consiste à garantir à tout moment la continuité du contrôle et de la justification comptable de chacune d'entre elles afin de se conformer à la prescription énoncée au paragraphe 3.53 de la publication GSR Part 3 [3]. Dans une installation de médecine nucléaire, les sources sont notamment les radiopharmaceutiques non scellés ainsi que les générateurs de radionucléides, les matériels d'administration de radiopharmaceutiques et les sources scellées utilisées pour l'étalonnage ou les tests de contrôle de la qualité. L'ISO publie des normes d'identification et de documentation des substances radioactives non scellées [231]. Les situations qui sont particulièrement critiques du point de vue de la sécurité des sources dans une installation de médecine nucléaire sont notamment la réception de radiopharmaceutiques, l'entreposage des sources, la circulation des sources dans l'installation et l'entreposage des déchets radioactifs (voir la référence [232]). Le titulaire de licence de l'installation de médecine nucléaire devrait élaborer des procédures garantissant la sûreté de la réception et de la circulation des sources radioactives dans l'installation, et mettre en place des moyens de contrôle pour empêcher le vol, la perte et le retrait non autorisé de matières radioactives ou l'entrée de personnes non autorisées dans les zones contrôlées. Il faudrait établir un inventaire des sources et mettre en place des procédures pour vérifier et confirmer que ces sources sont à l'emplacement qui leur a été affecté et sont sécurisées. Il conviendrait d'élaborer des procédures écrites visant à encourager un comportement anticipatif, par exemple pour déclencher une recherche lorsqu'une livraison de radiopharmaceutiques n'est pas reçue à la date prévue.

Maintenance

4.57. Les paragraphes 3.15 i) et 3.41 de la publication GSR Part 3 [3] établissent des prescriptions concernant la maintenance pour faire en sorte que

les sources respectent les prescriptions de conception en matière de protection et de sûreté qui les concernent tout au long de leur durée de vie utile, et pour prévenir les accidents autant qu'il est raisonnablement possible. Il incombe au titulaire d'enregistrement ou de licence d'assurer la maintenance (préventive et corrective) nécessaire de sorte que les appareils de radiologie médicale utilisés dans l'installation de médecine nucléaire maintiennent, ou améliorent grâce à des mises à niveau du matériel et des logiciels, leurs spécifications de conception en matière de qualité d'images et de radioprotection et de sûreté radiologique pendant leur durée de vie utile. Le titulaire d'enregistrement ou de licence devrait donc mettre en place les dispositions nécessaires en agissant en coordination avec le fabricant ou l'installateur avant la mise en service et de manière continue.

4.58. Toutes les procédures de maintenance devraient être incorporées dans le programme complet d'assurance de la qualité et être mises en œuvre à la fréquence recommandée par le fabricant de l'appareil et les organismes professionnels compétents. L'entretien devrait donner lieu à l'établissement d'un rapport décrivant la défaillance constatée, le travail accompli et les pièces remplacées et les réglages effectués, rapport à archiver dans le programme d'assurance de la qualité. Il conviendrait de conserver un dossier de maintenance pour chaque appareil. Devraient y figurer des informations sur les défauts constatés par les utilisateurs (journal des défaillances), les actions correctives entreprises (réparations provisoires et réparations ultérieures) et les résultats des essais effectués avant que l'appareil ne soit réutilisé en pratique clinique.

4.59. Conformément aux orientations données au paragraphe 2.113, après toute modification ou opération de maintenance, la personne responsable de la maintenance devrait informer immédiatement le titulaire de licence de l'installation de radiologie médicale avant la réutilisation de l'appareil en pratique clinique. La personne responsable de l'utilisation de l'appareil devrait, en liaison avec le physicien médical, le technicien en radiologie médicale et les autres professionnels compétents, déterminer si des tests de contrôle de la qualité sont nécessaires du point de vue de la radioprotection, s'agissant notamment de la qualité des images, et si des modifications doivent être apportées aux protocoles, en particulier en ce qui concerne la quantité d'activité administrée.

4.60. Les aspects liés à la sûreté électrique et à la sûreté mécanique d'un appareil de radiologie médicale sont une composante importante du programme de maintenance, car ils peuvent influencer directement ou indirectement sur la radioprotection et la sûreté radiologique. Les personnes autorisées qui comprennent les spécifications d'un appareil de radiologie médicale devraient accomplir ce travail (voir également par. 2.112 à 2.114). La maintenance

électrique et mécanique devrait faire partie du programme d'assurance de la qualité et être assurée, de préférence, par le fabricant de l'appareil de radiologie médicale ou un agent autorisé, à la fréquence recommandée par le fabricant. L'entretien devrait donner lieu à l'établissement d'un rapport écrit consignait les conclusions. Ces rapports et les mesures correctives complémentaires devraient être archivés dans le programme d'assurance de la qualité.

RADIOPROTECTION PROFESSIONNELLE

4.61. En médecine nucléaire, comme indiqué aux paragraphes 4.1 à 4.6, les personnes professionnellement exposées aux rayonnements sont habituellement les techniciens en radiologie médicale, les praticiens radiologues (parmi lesquels les médecins spécialisés en médecine nucléaire, par exemple), les radiopharmaciens et les physiciens médicaux. D'autres professionnels de santé, tels que le personnel infirmier et les autres personnels d'assistance participant à la prise en charge des patients auxquels des radiopharmaceutiques ont été administrés, en particulier dans les installations de médecine nucléaire fournissant des services de radiothérapie, peuvent également être considérés comme exposés professionnellement.

4.62. Les ingénieurs biomédicaux, cliniques et d'entretien et certains prestataires peuvent également, en fonction de leur rôle, être exposés professionnellement.

4.63. Les autres personnes travaillant dans des installations de médecine nucléaire, telles que le personnel administratif et le personnel des autres services d'assistance, le personnel de nettoyage et les personnes travaillant dans l'installation médicale dans laquelle l'installation de médecine nucléaire est intégrée, que leur travail n'expose pas, directement ou non, à des sources de rayonnements, doivent bénéficier du même niveau de protection que les personnes du public, comme l'explique le paragraphe 3.78 de la publication GSR Part 3 [3]. En conséquence, les recommandations énoncées aux paragraphes 4.267 à 4.270 s'appliquent également à ces personnels. Il conviendrait d'établir des règles concernant ces travailleurs, s'agissant en particulier de l'accès aux zones contrôlées et aux zones surveillées.

4.64. La présente sous-section donne des orientations très spécifiques à la médecine nucléaire. On trouvera dans la publication GSG-7 [23] des orientations plus générales et plus détaillées sur la radioprotection professionnelle, notamment les programmes de radioprotection, l'évaluation de l'exposition professionnelle et les prestataires de services de dosimétrie, orientations qui sont applicables

à toutes les applications des rayonnements (y compris les applications non médicales).

Arrangements à prévoir dans le cadre du programme de radioprotection

Classement des zones

4.65. Diverses zones et salles d'une installation de médecine nucléaire devraient être classées comme des zones contrôlées ou des zones surveillées, conformément aux prescriptions établies aux paragraphes 3.88 à 3.92 de la publication GSR Part 3 [3]. Une fois désignées, ces zones devraient satisfaire aux prescriptions énoncées aux paragraphes 3.89 et 3.90 (pour les zones contrôlées) et 3.91 et 3.92 (pour les zones surveillées) de la publication GSR Part 3 [3], notamment les prescriptions concernant la délimitation, la signalisation, la protection et la sûreté des zones, le contrôle de l'accès, et la fourniture d'équipements de protection individuelle, d'un contrôle radiologique individuel et/ou de zone, d'équipements de contrôle de la contamination et d'installations de décontamination individuelle. Toutes les autres salles et zones qui ne sont pas désignées ainsi sont considérées comme relevant de l'espace public, et les niveaux de rayonnements devraient y être suffisamment bas pour que soient respectées les limites de dose spécifiées pour l'exposition du public. Le classement des zones d'une installation de médecine nucléaire devrait être basé sur l'analyse de l'ensemble du processus et non pas seulement sur l'emplacement des appareils et des sources de rayonnements. Les paragraphes 4.66 à 4.69 donnent des orientations générales, et les décisions finales du titulaire de licence concernant une installation de médecine nucléaire donnée devraient être basées sur les conseils spécialisés du physicien médical, d'un expert qualifié en radioprotection ou du RRP.

4.66. Dans une installation de médecine nucléaire, les salles réservées à la préparation des radiopharmaceutiques (c'est-à-dire les radiopharmacies ou les laboratoires chauds), à l'injection de ces médicaments et à leur entreposage et à leur désintégration satisfont aux critères applicables à une zone contrôlée et devraient être désignées comme telles. Les salles d'imagerie, en particulier celles qui abritent les matériels d'administration de radiopharmaceutiques (c'est-à-dire les dispositifs d'administration de radiopharmaceutiques et de gaz et aérosols radioactifs de PET), ainsi que les salles d'attente réservées aux patients auxquels des radiopharmaceutiques ont été injectés (par exemple les salles d'absorption d'une installation PET), devraient également être désignées comme des zones contrôlées. Les salles réservées aux patients subissant une thérapie par radiopharmaceutiques devraient être désignées comme des zones contrôlées. Les salles abritant des machines hybrides qui ont un élément faisant

appel aux rayons X (PET-CT et SPECT-CT) devraient être désignées comme des zones contrôlées. Un signal lumineux devrait être placé à l'entrée de la salle pour indiquer que la machine a été activée, afin d'empêcher toute intrusion involontaire.

4.67. Les zones surveillées peuvent être notamment les salles d'examen équipées de sondes, les couloirs et les autres zones où se trouvent des patients auxquels des radiopharmaceutiques ont été injectés.

4.68. La zone entourant le pupitre de commande d'un appareil d'imagerie hybride (par exemple un scanner PET-CT ou SPECT-CT) devrait être classée comme une zone surveillée, même si les niveaux de rayonnements peuvent être très bas du fait de la conception du blindage. Le classement de cette zone comme zone surveillée limite l'accès à celle-ci, évitant ainsi, entre autres, toute interruption du travail de l'opérateur, susceptible de provoquer des expositions médicales accidentelles ou involontaires des patients (voir également par. 3.59).

4.69. Afin d'éviter toute incertitude au sujet de l'étendue des zones contrôlées et des zones surveillées, les limites de ces zones devraient, lorsque cela est possible, être des murs et des portes ou autres barrières matérielles, clairement indiquées ou identifiées par des panneaux d'avertissement appropriés.

Règles et procédures locales

4.70. Le paragraphe 3.93 de la publication GSR Part 3 [3] établit une hiérarchie de mesures préventives de protection et de sûreté dans le cadre desquelles les dispositifs techniques, notamment le blindage structurel et auxiliaire, et les barrières physiques, panneaux et dispositifs d'interverrouillage spécifiques, sont appuyés par des contrôles administratifs et des équipements de protection individuelle. À cette fin, et comme l'explique le paragraphe 3.94 de la même publication, des règles et procédures locales doivent être établies par écrit dans toute installation de médecine nucléaire. Elles ont pour objectif d'y garantir la protection et la sûreté des travailleurs et autres personnes. Ces règles et procédures locales devraient comprendre des mesures visant à réduire au minimum l'exposition professionnelle aux rayonnements à la fois en temps normal et lors d'événements inhabituels. Les règles et procédures locales devraient également couvrir le port, la manipulation et le stockage des dosimètres individuels, et devraient préciser les niveaux d'investigation et les mesures de suivi (voir par. 4.118 à 4.140).

4.71. Étant donné que toutes les personnes utilisant les rayonnements dans une installation de médecine nucléaire doivent connaître et respecter les règles et procédures locales, l'élaboration et l'examen de celles-ci devraient associer les représentants de tous les professionnels de santé qui pratiquent des actes de médecine nucléaire.

4.72. Le fonctionnement des équipements (tant des matériels que des logiciels) devrait permettre de garantir à tout moment des résultats satisfaisants en ce qui concerne aussi bien les tâches à accomplir que la radioprotection et la sûreté radiologique. Le manuel d'utilisation du fabricant est une ressource importante à cet égard, mais des procédures supplémentaires devraient également être envisagées. Le document final présentant l'ensemble de procédures opérationnelles devrait être soumis pour approbation au titulaire de licence de l'installation de médecine nucléaire et incorporé dans le système de gestion de cette dernière (voir par. 2.138 à 2.149).

4.73. Le personnel de l'installation de médecine nucléaire devrait comprendre les procédures écrites applicables à l'utilisation des radiopharmaceutiques et au fonctionnement des équipements qu'il utilise, y compris les caractéristiques de sûreté, et devrait être formé, avec recyclages périodiques, à ce qu'il aurait à faire en cas d'incident. Une formation supplémentaire devrait être assurée lorsque de nouveaux radiopharmaceutiques ou dispositifs sont introduits dans la pratique de la médecine nucléaire.

4.74. De nombreuses règles et procédures locales traitent d'une partie ou de l'ensemble des aspects liés à la radioprotection professionnelle, à la radioprotection des patients et à la radioprotection du public, directement ou indirectement, et facilitent le succès des examens diagnostiques ou de l'administration du traitement. Les paragraphes 4.75 à 4.109 formulent des recommandations qui devraient être incorporées dans les règles et procédures locales de l'installation de médecine nucléaire. Elles figurent dans la présente section sur la radioprotection professionnelle parce qu'elles doivent être appliquées par les travailleurs, mais elles sont souvent importantes également pour la radioprotection des patients et celle du public (voir par. 4.56 sur la sécurité des sources).

4.75. Il faudrait formuler des procédures de travail qui réduisent au minimum l'exposition due aux rayonnements et à la contamination externes, préviennent tout déversement et, au cas où un déversement se produirait, réduisent le plus possible la propagation de la contamination (de surface et par voie aérienne). Par exemple, les matières radioactives devraient toujours être administrées au-dessus d'un plateau d'égouttage et/ou d'un tampon absorbant doublé en

plastique. Il conviendrait de limiter au minimum le nombre de zones désignées spécifiquement pour le travail avec des sources non scellées.

4.76. Il ne faut apporter dans une zone où sont utilisées des matières radioactives non scellées ni nourriture ou boisson, ni cosmétique ou produit du tabac, ni vaisselle ou couverts. Fait exception à cette règle la nourriture radiomarkée pour les études cliniques. Aucune nourriture ou boisson ne devrait être stockée dans un réfrigérateur où se trouvent des matières radioactives non scellées. Les téléphones portables personnels et les mouchoirs ne devraient pas être utilisés dans ces zones (en ce qui concerne ces derniers, des mouchoirs en papier en nombre suffisant devraient être fournis). Toute personne entrant dans une zone où des matières radioactives sont manipulées devrait avoir préalablement recouvert d'un pansement imperméable toute coupure ou lacération.

4.77. Dans les zones classées comme zones contrôlées, il conviendrait de porter les vêtements de protection indiqués dans l'évaluation de la sûreté. Les personnes accompagnant des patients dans les salles accueillant une gamma-caméra n'auront probablement pas besoin de porter des vêtements de protection. À la sortie de la zone contrôlée, les vêtements de protection qui sont contaminés devraient être placés dans un conteneur approprié. Les gants devraient être retirés selon la méthode employée pour les gants chirurgicaux pour éviter de transférer l'activité aux mains.

4.78. Après avoir quitté une zone contrôlée, classée comme telle en raison de l'existence d'un risque de contamination, les membres du personnel devraient, après avoir retiré leurs vêtements de protection, se laver les mains et vérifier l'absence de contamination résiduelle sur les mains, les vêtements et le corps. Du savon liquide devrait être fourni, à moins que des considérations d'asepsie n'imposent d'utiliser un autre agent nettoyant. Les brosses à ongles non abrasives ne devraient être utilisées que si la contamination persiste après un simple lavage (voir également par. 4.105 à 4.109 sur la décontamination des personnes).

4.79. Les pipettes ne doivent jamais être utilisées avec la bouche. Les seringues servant à manipuler les liquides radioactifs devraient être convenablement protégées chaque fois que cela est possible. La distance entre les doigts et le liquide radioactif devrait être aussi grande que possible. L'aiguille qui a été utilisée pour une injection à un patient ne devrait pas être réencapuchonnée. Dans d'autres situations, les aiguilles devraient être réencapuchonnées lors de la manipulation des liquides radioactifs afin de préserver le confinement. Il faudrait utiliser des instruments de réencapuchonnement spécifiques pour prévenir les blessures causées par les aiguilles.

4.80. La zone de travail devrait être bien rangée et dépourvue d'objets inutiles pour le travail. Un programme de contrôle et de nettoyage devrait être mis en place pour réduire au minimum la propagation de la contamination. On peut simplifier le nettoyage et la décontamination en recouvrant les bancs et les plateaux d'égouttage d'un matériel jetable comme du papier absorbant doublé en plastique.

4.81. Il faudrait identifier clairement tous les récipients utilisés pour les matières radioactives, qui devraient indiquer le radionucléide, la forme chimique et l'activité à une date et une heure données. Le numéro de lot et la date et l'heure d'expiration devraient être ajoutés selon que de besoin. Tous ces récipients devraient être convenablement scellés et blindés à tout moment. Sauf pour les activités de très faible ampleur, les récipients ne devraient pas être manipulés directement et, si possible, des tenailles ou des pinces devraient être utilisées pour les flacons et les protège-seringues. Il faudrait tenir un registre des stocks, des produits administrés et de la gestion des déchets avant stockage définitif.

4.82. On peut limiter la quantité de matériaux de protection nécessaire en plaçant ces matériaux à proximité de la source. Divers matériaux peuvent être utilisés à cette fin, comme le plomb, le tungstène, le verre au plomb et le matériau composite de plomb. Le blindage incorporant de l'acrylique convient généralement mieux aux émetteurs bêta, car il diminue la quantité de rayonnement de freinage produite. Le plomb devrait être revêtu de façon à fournir une surface nettoyable.

4.83. L'atténuation par tabliers plombés pour les énergies des rayons gamma utilisées en médecine nucléaire est modeste, et elle l'est encore plus pour les tabliers de protection qui ne sont pas à base de plomb. Une réduction plus sensible des doses est obtenue en utilisant des dispositifs automatiques d'administration et d'injection, ainsi que des écrans mobiles.

4.84. Les méthodes de protection ci-après peuvent réduire sensiblement l'exposition professionnelle :

- a) Pour la préparation et l'administration de radiopharmaceutiques, travailler derrière un écran en verre au plomb, utiliser des flacons et seringues protégés, et porter des gants jetables ;
- b) Pendant l'examen, lorsque la distance au patient est courte, utiliser un écran transparent mobile.

4.85. Lorsqu'elles ne sont plus nécessaires, toutes les sources radioactives doivent être à nouveau entreposées en toute sécurité.

4.86. Toutes les opérations faisant intervenir des gaz ou aérosols radioactifs devraient être conduites dans une hotte aspirante ou un dispositif de ventilation similaire pour prévenir la contamination atmosphérique. Les évacuations devraient être situées loin des prises d'air. Pour administrer des aérosols aux patients, notamment aux fins d'études de ventilation, il faudrait utiliser une embouchure et un pince-nez ou un masque pour le patient. On pourrait considérer que le placement de dispositifs d'extraction à proximité du patient améliore la radioprotection.

4.87. Les articles en verre et le matériel de la radiopharmacie devraient être marqués comme il convient et ne devraient en aucun cas quitter cette zone.

4.88. Au moment d'ouvrir les emballages et récipients pour matières radioactives, il faudrait s'assurer qu'ils ne sont pas contaminés.

4.89. Les articles tels que les récipients et les pots en plomb qui ne contiennent plus de matières radioactives doivent être gérés comme des déchets non radioactifs. Il faudrait enlever ou effacer les étiquettes de mise en garde contre les rayonnements dont il sont munis avant de lever le contrôle réglementaire les concernant.

4.90. Pour l'imagerie faisant appel aux rayons X (par exemple la CT) dans l'installation de médecine nucléaire, il conviendrait de se reporter, le cas échéant, aux orientations données aux paragraphes 3.65 à 3.77.

4.91. Les règles locales concernant les travailleuses enceintes et les personnes de moins de 18 ans devraient tenir compte des orientations données aux paragraphes 4.145 à 4.149 et 4.150, respectivement.

Règles et procédures locales spécifiques pour la thérapie par médicaments radiopharmaceutiques

4.92. L'administration de radiopharmaceutiques se fait habituellement par introduction dans la bouche, injection intraveineuse (traitement systémique), injection intra-artérielle (traitement locorégional) ou instillation dans les articulations fermées (radiosynoviorthèse intra-articulaire) ou dans les cavités corporelles (traitement intracavitaire).

- a) Il faudrait, si nécessaire, utiliser des seringues protégées pendant l'administration de radiopharmaceutiques par injection intraveineuse ou intra-artérielle, de sorte que les doses aux extrémités soient maintenues

à un niveau inférieur aux contraintes de dose pour les expositions professionnelles. Des matériaux ou tampons absorbants devraient être placés sous un site d'injection ou d'infusion. Le RRP de l'installation devrait être consulté pour déterminer s'il convient de prévoir d'autres équipements de protection (par exemple des couvre-chaussures et des patins de protection du sol) pour certaines thérapies par radiopharmaceutiques.

- b) Pour l'administration par injection bolus intraveineuse ou intra-artérielle, lorsque les débits de dose le justifient, la seringue devrait être placée dans un protège-seringue (habituellement fait d'une matière plastique pour les radionucléides émetteurs bêta afin de réduire au minimum le rayonnement de freinage, ou d'un matériau à numéro atomique élevé pour les radionucléides émetteurs de photons) et dotée d'une fenêtre transparente pour que la matière qu'elle contient soit visible. Pour l'administration par injection intraveineuse par perfusion ou infusion, le conteneur de la matière radioactive devrait être placé dans un blindage approprié. Pour les photons de haute énergie, il pourrait être nécessaire d'utiliser une épaisseur de plomb ou d'un autre matériau à numéro atomique élevé conséquente. En outre, il faudrait envisager de blinder les pompes et les conduites.
- c) Pour l'administration de radiopharmaceutiques thérapeutiques par voie orale, la matière radioactive devrait être placée dans un conteneur anti-goutte blindé. Il faudrait veiller à réduire au minimum le risque de projection de liquide ou de chute de capsules. Il faudrait utiliser des outils à long manche pour manipuler des matières radioactives non protégées.

4.93. Les patients hospitalisés en vue d'une thérapie par radiopharmaceutiques devraient être pris en charge par du personnel (médecins, personnel infirmier, assistants et agents d'entretien) ayant suivi une formation à la radioprotection. Il en va de même pour les équipes de nuit. La formation devrait porter sur la radioprotection et les règles locales spécifiques, en particulier pour les situations présentant un risque de contamination importante dans les urines, les fèces ou les vomissures. Le personnel infirmier travaillant dans un service d'hospitalisation devrait être informé du fait qu'un patient peut représenter un danger radiologique.

4.94. Il y aurait lieu d'établir des règles locales concernant le type de soins infirmiers pouvant être assurés en fonction du niveau de risque radiologique. D'une manière générale, les soins infirmiers non essentiels devraient être reportés pour profiter de la réduction d'activité due à la décroissance et aux excréctions. La thérapie devrait être précédée d'analyses de sang et d'urine. Il faudrait établir des procédures régissant la manipulation de tout article pouvant être contaminé (par exemple le linge de lit, les vêtements, les serviettes, la vaisselle et les bassins hygiéniques).

4.95. Comme énoncé au paragraphe 4.66, les salles occupées par des patients traités aux radiopharmaceutiques devraient être désignées comme des zones contrôlées, et il conviendrait d'afficher à la fois le symbole de base pour les rayonnements ionisants recommandé par l'ISO [56] et un panneau d'avertissement. L'accès à ces salles devrait être limité et il faudrait fournir une liste des personnes à contacter (par exemple les médecins spécialisés en médecine nucléaire et les médecins sous astreinte, les techniciens en radiologie médicale et le RRP). Les vêtements de protection, tels que les blouses, les gants et les protège-chaussures de laboratoire, devraient être disponibles à l'entrée dans la pièce. Le personnel infirmier devrait bien connaître les incidences des procédures régissant les zones contrôlées, la date et l'heure auxquelles les radiopharmaceutiques ont été administrés, et les instructions établies à l'intention des personnes s'occupant de patients.

4.96. Le RRP ou le physicien médical devrait relever les valeurs des débits d'équivalent de dose ambiant à des distances adéquates. Ces informations aideront à prendre les dispositions appropriées pour l'admission du personnel et des personnes s'occupant de patients. Ces dispositions doivent être consignées par écrit et incorporées dans les règles locales.

4.97. Lorsqu'il quitte la zone de travail, le personnel devrait retirer les vêtements de protection et se laver les mains.

4.98. Les patients traités aux radiopharmaceutiques devraient utiliser les toilettes désignées. Les mesures visant à réduire au minimum la contamination devraient être appliquées (consistant, par exemple, à placer un papier absorbant doublé de plastique autour de la cuvette de toilette, et à afficher des instructions tendant à ce que les patients utilisent les toilettes assis et tirent la chasse d'eau au moins deux fois en l'absence de réservoirs de désactivation).

4.99. Une attention et des mesures particulières sont nécessaires pour limiter la propagation de la contamination dans le cas des patients présentant une incontinence et en cas de vomissement après introduction de radiopharmaceutiques par voie orale. Le placement de papier absorbant doublé de plastique sur le lit et sur le sol peut aider à réduire la propagation de la contamination. La literie et les vêtements contaminés devraient être changés rapidement et conservés aux fins de contrôle.

4.100. La vaisselle et les couverts risquent d'être contaminés. Les règles locales devraient prévoir des procédures de lavage et de séparation, ainsi que la gestion des assiettes et couverts à usage unique et des déchets alimentaires.

4.101. Lorsque cela est possible, les matériels de soins infirmiers devraient être recouverts pour prévenir la contamination. Par exemple, un stéthoscope peut être recouvert d'un gant. Le brassard de tensiomètre et le thermomètre devraient rester dans la salle jusqu'à la sortie du patient, puis vérifiés avant réutilisation pour s'assurer qu'ils ne sont pas contaminés.

4.102. Le personnel devrait être informé du traitement prévu et d'éventuels antécédents médicaux. Si l'état de santé du patient se dégrade au point de rendre nécessaires des soins intensifs, il faudrait solliciter immédiatement l'avis du RRP. S'il est vrai que les soins médicaux d'urgence sont une priorité et ne devraient pas être retardés, il peut néanmoins être nécessaire de limiter le temps maximal qu'un professionnel de santé passe auprès d'un patient.

Règles et procédures locales spécifiques pour les installations de PET

4.103. Les personnels chargés des opérations d'imagerie PET peuvent recevoir des doses annuelles dues à l'exposition professionnelle plus importantes que leurs homologues de médecine nucléaire générale. La plus grande partie de la dose reçue en milieu professionnel est liée aux soins administrés aux patients. Les radiopharmaciens PET des installations qui travaillent à la synthèse et à la préparation de doses unitaires de radiopharmaceutiques peuvent recevoir des doses non négligeables aux mains et au corps, même lorsque des cellules chaudes lourdement blindées sont disponibles pour atténuer les doses. Aussi les règles et procédures locales pour les installations PET devraient-elles faire une place importante aux moyens décrits aux paragraphes 4.75 à 4.102 pour réduire le plus possible la dose reçue par le personnel lorsqu'il manipule des radiopharmaceutiques et s'occupe de patients auxquels ces médicaments sont administrés.

4.104. Les radiopharmaceutiques devraient être entreposés et transportés dans des conteneurs en plomb ou tungstène conçus spécifiquement pour limiter les niveaux de rayonnement externe dus aux radionucléides utilisés en PET. Une protection en plastique supplémentaire placée à l'intérieur d'un protège-seringue en plomb ou tungstène absorbera les positons avant qu'ils ne frappent le tungstène, limitant ainsi la production du rayonnement de freinage indésirable. L'utilisation de tenailles pour manipuler les flacons non protégés de radiopharmaceutiques réduit fortement les doses aux mains. Il existe des systèmes qui permettent d'administrer automatiquement et de façon sûre et rapide des radiopharmaceutiques dans des seringues et, de ce fait, de limiter l'intervention de l'opérateur.

Décontamination des personnes

4.105. En raison du risque de contamination, les personnes qui terminent un travail avec des matières radioactives non scellées et quittent une zone classée comme contrôlée devraient se laver les mains. Si, après un simple lavage des mains, il subsiste une contamination détectable, l'utilisation d'un tensioactif ou d'un chélatant spécifique à la forme chimique de l'agent de contamination peut donner de meilleurs résultats. Des orientations concernant la surveillance du niveau de contamination devraient être disponibles. Une trousse de décontamination et une notice d'instruction devraient être disponibles sur place.

4.106. Il faudrait consulter le RRP en cas de soupçon de contamination de parties du corps autres que les mains ou lorsque la procédure de décontamination des mains est sans résultat. On veillera tout particulièrement, à propos de la décontamination du visage, à empêcher les matières radioactives de pénétrer dans les yeux, le nez ou la bouche.

4.107. En cas de lacération de la peau ou de blessure reçue dans des conditions telles qu'il existe un risque de contamination radioactive, il convient de rincer dès que possible la lésion avec de l'eau en veillant à ce que la contamination n'y pénètre pas. Dès que les mesures de premier secours ont été mises en œuvre, la personne devrait continuer de se faire soigner, et, si nécessaire, se décontaminer. Le RRP devrait au besoin être consulté.

4.108. Les vêtements contaminés devraient être retirés dès que possible, et il faudrait prendre soin de ne pas propager la contamination.

4.109. L'ensemble du personnel manipulant des sources non scellées devrait avoir été formé aux procédures à suivre pour faire face à des accidents et à des déversements et s'occuper de personnes contaminées, et des cours de recyclage devraient être organisés à intervalles appropriés. Cette formation comprend notamment des instructions sur la façon appropriée de se doucher et de se laver les yeux.

Équipements de protection individuelle et dispositifs de protection en salle de médecine nucléaire

4.110. Les paragraphes 3.93 et 3.95 de la publication GSR Part 3 [3] imposent de mettre à disposition et d'utiliser des équipements de protection individuelle et des dispositifs de protection en salle de radiologie lorsque le blindage structurel et les contrôles administratifs ne suffisent pas à assurer le niveau requis de

radioprotection professionnelle. La nécessité de ces équipements de protection devrait être établie par le RRP de l'installation de médecine nucléaire ou par le physicien médical.

4.111. Dans une installation de médecine nucléaire, les équipements de protection sont les suivants :

- a) Blindage pour dessus de table, flacons, seringues et curie-mètres, et pour la préparation de radiopharmaceutiques (c'est-à-dire des écrans en L et des écrans latéraux), dont le matériau et l'épaisseur sont adaptés au type et à l'énergie des rayonnements. Les aspects particuliers à prendre en considération pour le choix du blindage sont les suivants :
- Les émetteurs alpha peuvent devoir être blindés par des matériaux à numéro atomique élevé en raison de leurs rayons X caractéristiques et de leurs composants gamma de haute énergie.
 - ^{223}Ra ne nécessite pas un blindage à numéro atomique élevé car le composant gamma ne contribue pas fortement à la dose.
 - Les solutions contenant des émetteurs bêta de faible énergie purs, comme ^{14}C , nécessitent un blindage en plastique pour atténuer les particules bêta.
 - Les solutions contenant des émetteurs bêta de haute énergie, comme ^{32}P et ^{90}Y , nécessitent un blindage en plastique pour atténuer les particules bêta et un matériau à numéro atomique élevé pour le rayonnement de freinage.
 - Les solutions contenant des radionucléides ayant à la fois des rayons bêta et des rayons gamma, comme ^{169}Er , ^{177}Lu , ^{186}Re et ^{153}Sm , peuvent nécessiter un blindage en plomb pour atténuer les photons gamma de haute énergie.
 - Les émetteurs gamma nécessitent toujours un blindage fait de matériaux à numéro atomique élevé.
- b) Les vêtements de protection devraient être utilisés dans les zones de travail où existe une probabilité de contamination, comme celles où sont préparés et administrés les radiopharmaceutiques. Les vêtements de protection sont notamment les blouses de laboratoire, les gants imperméables (en latex ou un autre matériau comme le néoprène, le polychlorure de vinyle ou le nitrile), les couvre-chaussures, et les casquettes et masques pour le travail en conditions aseptiques. Les vêtements servent à la fois à protéger le corps de la personne qui les porte et à empêcher tout transfert de contamination à d'autres zones. Ces vêtements devraient être surveillés et retirés avant que la personne qui les porte ne quitte une zone désignée. Lorsqu'une personne portant ces vêtements se déplace entre des zones surveillées,

comme la salle de la caméra et la salle d'injection, elle pourrait ne pas avoir besoin de changer de vêtements de protection à moins qu'elle ne soupçonne un déversement. Il est souhaitable de changer de gants après chaque manipulation. Les personnes portant des vêtements de protection devraient les retirer avant d'entrer dans d'autres zones, comme les salles réservées au personnel.

- c) Lors de la manipulation d'émetteurs bêta de faible énergie, les gants devraient être suffisamment épais pour offrir une protection contre une exposition externe aux rayonnements bêta.
- d) Un tablier de plomb devrait être porté en entrant dans une salle d'imagerie hybride (par exemple PET-CT) si les rayons X sont sur le point d'être utilisés et si une personne s'occupant d'un patient ou un membre du personnel doit se trouver dans la salle avec le patient. Un tablier de plomb peut également être porté au moment de préparer et d'administrer des activités élevées de ^{99m}Tc , bien que leur utilisation ne soit pas recommandée car d'autres mesures de protection sont plus efficaces (voir par. 4.83).
- e) Outils de télémanipulation des matières radioactives, notamment tenailles et pinces.
- f) Conteneurs de transport des déchets radioactifs et des sources radioactives.
- g) Des hottes aspirantes, avec filtres appropriés et une bonne ventilation, devraient être utilisées avec les radiopharmaceutiques volatils, comme ^{131}I et ^{133}Xe . Il faudrait préserver la stérilité des radiopharmaceutiques administrés par voie intraveineuse ou intra-artérielle.

Contrôle radiologique du lieu de travail

4.112. Les paragraphes 3.96 à 3.98 de la publication GSR Part 3 [3] établissent les prescriptions et responsabilités en matière de contrôle radiologique du lieu de travail. Celui-ci comprend les mesures faites dans l'environnement de travail et l'interprétation des résultats. Le contrôle radiologique du lieu de travail répond à plusieurs objectifs, à savoir notamment le contrôle radiologique de routine, le contrôle radiologique spécial réalisé à des occasions ou pour des activités ou tâches spécifiques, et le contrôle radiologique de confirmation mené lorsqu'il faut vérifier les hypothèses qui ont été formulées concernant les conditions d'exposition. Le contrôle radiologique du lieu de travail peut servir à vérifier les doses professionnelles reçues par le personnel que son travail soumet à une exposition à des doses de rayonnements faibles et prévisibles. Ce contrôle est particulièrement important pour les membres du personnel qui ne font pas l'objet d'un contrôle radiologique individuel. Dans l'installation de médecine nucléaire, le contrôle radiologique du lieu de travail devrait traiter à la fois la question des

expositions externes et celle de la contamination. Des orientations générales supplémentaires sur cette question figurent dans la publication GSG-7 [23].

4.113. Les laboratoires et autres zones où l'on travaille avec des sources non scellées devraient faire l'objet d'un contrôle systématique des expositions aux rayonnements externes et à une contamination de surface. Le contrôle de la contamination s'impose pour :

- a) L'ensemble des surfaces de travail (y compris l'intérieur des enceintes), les outils, les équipements et les dispositifs (notamment les systèmes de dosimétrie, les ordinateurs et périphériques, et les appareils de test de résistance), le sol et tous objets retirés de ces zones ;
- b) Les postes de travail, les systèmes de ventilation et les conduits d'évacuation, lorsqu'il est nécessaire d'y accéder à des fins de maintenance ;
- c) Les vêtements de protection et les vêtements personnels, ainsi que les chaussures, en particulier lorsque la personne qui les porte quitte une zone contrôlée (les moniteurs de contrôle devraient être placés près de la sortie) ;
- d) Les vêtements, la literie et les ustensiles utilisés par les patients subissant une thérapie par radiopharmaceutiques.

4.114. Les zones contrôlées et les zones surveillées devraient faire l'objet d'un contrôle périodique à l'aide d'un radiamètre et d'un moniteur de contrôle de contamination, ou par analyse de frottis. Il faudrait envisager de mettre en place un contrôle continu des zones d'entreposage et de manipulation des sources à l'aide d'un moniteur de zone. Si un colis contenant des sources radioactives est arrivé endommagé, il faudrait procéder à une évaluation de la contamination non fixée et du champ de rayonnements externes.

4.115. Le contrôle radiologique du lieu de travail concernant les systèmes d'imagerie faisant appel aux rayons X utilisés en médecine nucléaire devrait suivre les orientations données aux paragraphes 3.100 à 3.103.

4.116. Ce contrôle devrait être exécuté et consigné dans le cadre du programme de radioprotection de l'installation de médecine nucléaire. Le RRP ou le physicien médical de l'installation devrait donner des conseils spécifiques sur le programme de contrôle radiologique du lieu de travail, notamment sur les enquêtes qui sont déclenchées lorsque les niveaux d'investigation sont dépassés (voir par. 4.131 et 4.132).

4.117. Les radiamètres utilisés pour le contrôle radiologique externe devraient être étalonnés selon les valeurs des grandeurs opérationnelles applicables.

En médecine nucléaire, la grandeur applicable est normalement l'équivalent de dose ambiant, $H^*(10)$, et l'unité est le sievert (Sv) et ses sous-multiples. Les moniteurs de contamination devraient être étalonnés selon les valeurs des grandeurs appropriées (voir également les autres orientations sur l'étalonnage aux par. 4.197 à 4.202).

Évaluation de l'exposition professionnelle et surveillance de la santé des travailleurs

Évaluation de l'exposition professionnelle

4.118. Le contrôle et l'évaluation de la dose ont notamment pour objet de fournir des informations sur l'exposition des travailleurs et de confirmer l'application des bonnes pratiques et le respect de la réglementation. Le paragraphe 3.100 de la publication GSR Part 3 [3] établit la prescription du contrôle radiologique individuel pour « tout travailleur qui travaille habituellement dans une zone contrôlée, ou qui travaille occasionnellement dans une zone contrôlée et est susceptible de recevoir une dose importante résultant de l'exposition professionnelle ». Les travailleurs pour lesquels un contrôle radiologique individuel peut être obligatoire sont les médecins spécialistes de médecine nucléaire, d'autres médecins spécialistes, les techniciens en radiologie médicale, les physiciens médicaux, le RRP, les radiopharmaciens et les autres personnes participant à la préparation de radiopharmaceutiques et à leur administration aux patients à des fins diagnostiques et thérapeutiques, le personnel qui s'occupe des déchets radioactifs, les ingénieurs biomédicaux et cliniques, le personnel chargé de la maintenance et de l'entretien, et le personnel infirmier et autre qui doit consacrer du temps aux patients en médecine nucléaire ou qui travaille dans des zones contrôlées.

4.119. Le contrôle ne se limite pas à la réalisation de mesures. Il implique aussi un travail d'interprétation, d'évaluation, d'investigation et de déclaration, pouvant amener à prendre des mesures correctives, si nécessaire. Les doses externes individuelles peuvent être évaluées à l'aide de dispositifs de contrôle individuel, notamment des dosimètres thermoluminescents, des dosimètres à luminescence stimulée optiquement, des dosimètres radiophotoluminescents, des dosifilms et des dosimètres électroniques. Les dispositifs de contrôle individuel devraient être étalonnés et traçables à un laboratoire d'étalonnage en dosimétrie (pour des orientations plus détaillées, voir la publication GSG-7 [23]).

4.120. À l'exception des dosimètres électroniques utilisés séquentiellement par plusieurs travailleurs pour un enregistrement séparé des doses individuelles,

chaque dosimètre individuel devrait être utilisé pour contrôler uniquement la personne à laquelle il est délivré, pour le travail effectué dans cette installation de médecine nucléaire, et il ne devrait pas être emporté dans d'autres installations où cette personne pourrait également travailler. Par exemple, un dosimètre délivré à une personne à l'hôpital A ne devrait être porté qu'à l'hôpital A et non pas à un autre hôpital ou centre médical où cette personne travaille également. Les résultats du contrôle radiologique peuvent ensuite être interprétés pour la personne travaillant dans une installation de médecine nucléaire donnée, ce qui permettra de procéder à un examen approprié de l'efficacité de l'optimisation de la protection et de la sûreté pour cette personne dans cette installation. Toutefois, les prescriptions réglementaires nationales peuvent différer de la teneur de ces conseils et elles devraient être respectées dans les pays où elles s'appliquent (voir également par. 4.133 à 4.135).

4.121. La période de contrôle (durée pendant laquelle les dosimètres sont déployés) spécifiée par les organismes de réglementation de la plupart des États est généralement comprise entre un et trois mois. Elle est déterminée par des facteurs tels que la disponibilité du service, la charge de travail et le type de travail. Une période de contrôle d'un mois est généralement utilisée pour les personnes pratiquant des actes associés à une exposition professionnelle plus élevée. Une période de contrôle plus longue (de deux ou trois mois) est plus courante pour le personnel exposé à des doses moins élevées, car un cycle d'un mois signifierait généralement que la dose professionnelle effective est inférieure au seuil de détection du dosimètre, ce qui se solderait par l'absence de doses détectables. Avec un cycle plus long, on a plus de chances d'obtenir une valeur lue. Dans certaines circonstances (par exemple mise en place d'une nouvelle procédure, et travail à des débits de dose élevés), des périodes de contrôle plus courtes peuvent être nécessaires. Dans ces situations, l'utilisation supplémentaire de dosimètres électroniques peut être appropriée. Il conviendrait d'éviter tout retard inutile dans le retour, le relevé et la notification de la dose enregistrée sur les dosimètres. Les dosimètres devraient être envoyés de l'installation de médecine nucléaire au prestataire de services de dosimétrie, qui les traite et envoie les rapports sur les doses, le tout dans les meilleurs délais. Certains organismes de réglementation peuvent spécifier un critère de performance concernant la notification en temps voulu.

4.122. Pour les rayonnements externes, la grandeur dosimétrique opérationnelle utilisée est l'équivalent de dose individuel $H_p(d)$. Pour les rayonnements peu pénétrants et les rayonnements très pénétrants, les profondeurs recommandées, d , sont respectivement 0,07 mm et 10 mm. La médecine nucléaire utilise aussi bien les rayonnements peu pénétrants que les rayonnements très pénétrants. $H_p(10)$

est utilisée pour fournir une estimation de la dose efficace qui évite à la fois une sous-estimation et une surestimation excessive [23].

4.123. Pour contrôler la peau et les extrémités, une profondeur de 0,07 mm ($d = 0,07$) est recommandée, et $H_p(0,07)$ est utilisé pour fournir une estimation de la dose équivalente à la peau et aux extrémités. S'il existe un risque d'exposition des mains, comme dans la préparation et l'administration de radiopharmaceutiques, il faudrait porter des dosimètres des extrémités (si cela est compatible avec une bonne pratique clinique).

4.124. Pour contrôler le cristallin, une profondeur de 3 mm ($d = 3$) est recommandée, et $H_p(3)$ est utilisé pour fournir une estimation de la dose équivalente au cristallin. En pratique, cette grandeur n'a toutefois pas encore été largement adoptée pour le contrôle radiologique individuel de routine. En médecine nucléaire, on compte généralement que la dose au cristallin n'est pas beaucoup plus élevée que pour le reste du corps. Pourrait éventuellement faire exception la manipulation des sources nécessaires à la préparation et à l'administration, mais les pratiques acceptées (décrites aux paragraphes 4.70 à 4.91) devraient permettre de protéger efficacement le cristallin. Néanmoins, le contrôle de la dose au cristallin pourrait devoir être envisagé.

4.125. En médecine nucléaire, il y a trois limites de dose applicables aux travailleurs : la limite de dose efficace, et les limites de dose équivalente reçue par le cristallin et par la peau et les extrémités. Toutefois, en médecine nucléaire, l'exposition due aux rayonnements externes et l'exposition due à la contamination interne sont toutes deux pertinentes. Le dosimètre porté ne mesure que les rayonnements externes et sert à estimer l'une ou plusieurs des grandeurs utilisées pour les limites de dose. En fonction du travail exécuté par la personne faisant l'objet d'un contrôle radiologique individuel, il pourra y avoir une position à préférer pour porter le dosimètre, et plusieurs dosimètres peuvent être utilisés. En médecine nucléaire, les dosimètres sont habituellement portés sur le devant du torse (et sous un vêtement protecteur), car l'exposition professionnelle qui résulte de la plupart des actes de médecine nucléaire fait que le corps entier est exposé d'une manière assez uniforme (voir par. 4.123 pour des orientations sur le moment où il convient de porter les dosimètres des extrémités).

4.126. Lorsqu'un tablier de protection est porté, l'évaluation de la dose efficace pourrait être malaisée.

- a) Un dosimètre unique placé sous le tablier, indiqué dans $H_p(10)$, fournit une bonne estimation de la contribution à la dose efficace des parties du corps

protégées par le tablier, mais sous-estime la contribution des parties non protégées du corps (la thyroïde, la tête et le cou, et les extrémités)

- b) Un dosimètre unique porté par-dessus le tablier, indiqué dans $H_p(10)$, conduit à une forte surestimation de la dose efficace et l'estimation devrait être corrigée en tenant compte de la protection offerte par le tablier en utilisant un algorithme approprié [120, 122].
- c) Nonobstant a) et b), en médecine nucléaire, un dosimètre unique placé sous le tablier fournit une estimation de la dose efficace qui est suffisante aux fins de la radioprotection.

4.127. En médecine nucléaire, certains travailleurs sont exposés à un risque de contamination à la fois superficielle (peau) et interne par ingestion, inhalation ou adsorption de matières radioactives. Il incombe aux employeurs d'identifier ces personnes et de prendre les dispositions nécessaires pour qu'elles fassent l'objet d'un contrôle approprié (par. 3.102 de la publication GSR Part 3 [3]). Cette prescription est généralement appliquée en contrôlant la thyroïde à l'aide d'un détecteur externe qui évalue l'absorption d'iode pour les personnes manipulant de l'iode radioactif et en contrôlant les mains après que les gants de protection sont retirés. Dans certains cas particuliers, il peut s'imposer de mesurer l'activité dans des échantillons d'urine. La dose efficace engagée devrait être calculée en tant que composante de la dose efficace totale du travailleur [23].

4.128. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les dosimètres individuels devraient être rangés dans un endroit spécifique à l'abri des sources de rayonnement et protégés contre tout endommagement. Si une personne perd son dosimètre, elle devrait en informer le RRP, qui devrait procéder à une évaluation de la dose, l'enregistrer et la consigner dans le dossier sur les doses de cette personne. S'il existe un registre national des doses, il devrait être actualisé en temps voulu sur la base de l'évaluation de dose ainsi effectuée. Le moyen le plus fiable d'estimer la dose d'une personne consiste à utiliser son bilan dosimétrique le plus récent. Dans les cas où la personne accomplit des tâches inhabituelles, il peut être préférable, pour estimer la dose, d'utiliser les doses de collègues travaillant dans des conditions d'exposition analogues.

4.129. Dans certains cas, les doses dues à l'exposition professionnelle peuvent être évaluées à partir des résultats du contrôle radiologique du lieu de travail. La dose efficace pour le personnel peut être déduite de la mesure de l'équivalent de dose ambiant $H^*(10)$, dès l'instant que le gradient de dose sur le lieu de travail est relativement faible. La CIPR [119] fournit des coefficients de conversion de l'équivalent de dose ambiant en dose efficace pour différents types de rayonnement et d'énergie.

4.130. Il faudrait envisager d'utiliser des dosimètres opérationnels à lecture directe supplémentaires, tels que des dosimètres électroniques, dans une installation de médecine nucléaire, par exemple dans une nouvelle installation ou lors de la mise en place de nouvelles procédures, car ils peuvent indiquer instantanément à l'opérateur à la fois la dose cumulée et le débit de dose du moment, et permettent également de prérégler une alarme qui avertit lorsqu'un niveau donné a été atteint [23]. De plus, ces dosimètres sont utiles pour le personnel qui participe à l'administration de thérapies par radiopharmaceutiques et pour les travailleuses enceintes, lorsqu'un relevé 'en temps réel' de la dose est recommandé.

Niveaux d'investigation concernant l'exposition du personnel

4.131. Les niveaux d'investigation sont différents des contraintes de dose et des limites de dose ; il s'agit d'un outil visant à signaler la nécessité de revoir les procédures et la performance, d'analyser ce qui ne fonctionne pas comme prévu et de prendre rapidement des mesures correctives. Le dépassement d'un niveau d'investigation devrait donner lieu à ce type d'interventions. En médecine nucléaire, on pourrait utiliser des valeurs prédéterminées, telles que 0,5 mSv par mois pour la dose efficace ou 15 mSv par mois pour la dose reçue par les doigts. Des solutions de remplacement satisfaisantes peuvent être des doses qui dépassent une fraction appropriée (25 %, par exemple), proratisée en fonction de la période de contrôle, des limites de dose annuelles ou une valeur prérégulée supérieure à une moyenne historique. Des conditions et des événements anormaux devraient également faire l'objet d'une analyse. Dans tous les cas, l'analyse devrait avoir pour objectif d'améliorer l'optimisation de la protection professionnelle, et les résultats devraient être enregistrés. Des niveaux d'investigation devraient aussi être fixés pour le contrôle radiologique du lieu de travail, compte tenu des scénarios d'exposition et des valeurs prédéterminées adoptées pour les niveaux d'investigation concernant les travailleurs. La publication GSG-7 [23] donne des précisions sur les niveaux d'investigation.

4.132. L'investigation doit être menée dès que possible après la découverte de l'événement déclencheur et donner lieu à un rapport écrit sur sa cause (détermination ou vérification des doses reçues, mesures correctives ou actions d'atténuation, et instructions ou recommandations pour éviter une répétition). Ces rapports devraient être examinés par le comité d'assurance de la qualité et le comité de la sûreté radiologique, selon le cas, et le titulaire de licence devrait être informé. Dans certains cas, l'organisme de réglementation peut également devoir être informé.

Personnes qui travaillent dans plusieurs endroits

4.133. Certaines personnes pourraient travailler dans plusieurs installations de médecine nucléaire. Les installations peuvent être des entités tout à fait distinctes sur les plans de la propriété et de la gestion ou faire l'objet d'une propriété commune mais d'une gestion distincte ; elles peuvent même faire l'objet d'une propriété et d'une gestion communes et être physiquement entièrement distinctes. Quelle que soit la structure de propriété et de gestion, les prescriptions relatives à la radioprotection professionnelle formulées pour l'installation de médecine nucléaire concernée s'appliquent lorsque la personne y travaille. Comme énoncé au paragraphe 4.120, un dosimètre délivré aux fins du contrôle radiologique individuel ne devrait être porté que dans l'installation pour laquelle il est délivré, cela facilitant l'optimisation efficace de la protection et de la sûreté dans cette installation. Cette méthode est logistiquement plus facile à mettre en œuvre, car chaque site physique a ses propres dosimètres et il n'est donc pas nécessaire de transporter des dosimètres d'une installation à l'autre, au risque de les perdre ou de les oublier. Dans les cas où les installations font l'objet d'une propriété commune, le fait de fournir plusieurs jeux de dosimètres pour le personnel qui travaille dans plusieurs installations peut être considéré comme une charge financière injustifiée. Toutefois, l'avantage du point de vue de la radioprotection de lier les résultats de la dosimétrie au travail d'une personne dans une seule installation de médecine nucléaire demeure (voir également par. 4.135).

4.134. Il y a toutefois un important aspect supplémentaire à prendre en considération, à savoir la nécessité de faire respecter les limites de dose dont fait l'objet l'exposition professionnelle. Toute personne travaillant dans plusieurs installations de médecine nucléaire devrait en informer le titulaire de licence de chacune de ces installations. Chaque titulaire de licence devrait, par l'intermédiaire de son RRP, prendre officiellement contact avec les titulaires de licences des autres installations de médecine nucléaire et leurs RRP respectifs, de façon que chaque installation garantisse la disponibilité d'un dosimètre individuel et tienne à jour la chronologie des doses dues à l'exposition professionnelle concernant cette personne dans toutes les installations où elle travaille.

4.135. Certaines personnes, telles que les médecins et les ingénieurs d'entretien engagés comme consultants, pourraient exécuter des travaux dans un grand nombre d'installations de médecine nucléaire et, de plus, dans d'autres installations de radiologie médicale. Elles peuvent être employées par une entreprise ou être indépendantes, fournissant leurs services à l'installation de médecine nucléaire et aux autres installations. En pareil cas, il est plus simple que l'entreprise ou le travailleur indépendant fournisse les dosimètres aux fins du

contrôle radiologique individuel. Un travailleur utilise alors le même dosimètre pour le travail effectué dans toutes les installations de médecine nucléaire (et les autres installations de radiologie médicale) pendant la période de contrôle.

Dossiers sur l'exposition professionnelle

4.136. Les paragraphes 3.103 à 3.107 de la publication GSR Part 3 [3] établissent les prescriptions détaillées concernant les dossiers sur l'exposition professionnelle et énoncent les obligations des employeurs et des titulaires d'enregistrements et de licences. Les dossiers sur l'exposition professionnelle devraient non seulement montrer que les prescriptions juridiques sont respectées, mais aussi servir au sein de l'installation de médecine nucléaire d'autres objectifs, notamment l'évaluation de l'efficacité de l'optimisation de la protection et de la sûreté dans l'installation, et la détermination des tendances en matière d'exposition. L'organisme de réglementation pourrait spécifier des prescriptions supplémentaires concernant les dossiers sur l'exposition professionnelle et l'accès aux informations qui y sont consignées. Les employeurs sont tenus de donner aux travailleurs accès aux dossiers sur leur propre exposition professionnelle (par. 3.106 a) de la publication GSR Part 3 [3]). La publication GSG-7 [23] contient d'autres orientations générales sur les dossiers sur l'exposition professionnelle.

Surveillance de la santé des travailleurs

4.137. La surveillance de la santé vise principalement à déterminer si les travailleurs sont et demeurent aptes à remplir les tâches auxquelles ils sont affectés ; des prescriptions à cet égard sont énoncées aux paragraphes 3.108 et 3.109 de la publication GSR Part 3 [3].

4.138. La santé du personnel pratiquant des actes de médecine nucléaire n'a pas à faire l'objet d'une surveillance spécifique concernant l'exposition à des rayonnements ionisants. Dans les conditions de travail normales, les doses dues à l'exposition professionnelle reçues lors des actes de médecine nucléaire sont faibles, et le personnel n'a pas à subir d'examens médicaux spéciaux car aucun test de diagnostic ne donne d'informations pour les expositions à doses faibles. Il est donc rare que des considérations relatives à l'exposition professionnelle sur le lieu de travail dans une installation de médecine nucléaire jouent un rôle important dans la décision de considérer une personne comme apte à exécuter un travail lié aux rayonnements ou influencent les conditions générales d'emploi [23].

4.139. C'est seulement dans le cas de travailleurs surexposés, lorsque la dose est bien supérieure à la limite de dose (lorsqu'elle est égale ou supérieure à

plusieurs centaines de millisieverts, par exemple) que des investigations spéciales par dosimétrie biologique et un diagnostic approfondi ou un traitement médical peuvent être nécessaires [23]. En cas de contamination interne, des investigations supplémentaires pourraient devoir être menées pour déterminer l'absorption et la rétention. S'il y a lieu, des interventions visant à faciliter l'excrétion ou à limiter l'absorption devraient être envisagées.

4.140. Un accompagnement psychologique devrait être assuré pour les travailleurs qui ont ou peuvent avoir reçu des doses supérieures aux limites de dose, et des informations, des conseils et, si cela est indiqué, un accompagnement psychologique devraient être fournis aux travailleurs qu'inquiète leur exposition aux rayonnements. En médecine nucléaire, ce dernier groupe de personnes comprend les femmes qui sont ou pourraient être enceintes. L'accompagnement psychologique devrait être assuré par des praticiens qui possèdent les qualifications et l'expérience voulues. On trouvera des orientations complémentaires sur cette question dans la référence [23].

Informations, et formation théorique et pratique

4.141. Toutes les personnes associées à des actes de médecine nucléaire devraient satisfaire aux critères de formation et de compétence décrits aux paragraphes 2.119 à 2.137. Ces critères concernent la formation théorique et pratique et les qualifications et les compétences en matière de radioprotection professionnelle en médecine nucléaire. Les médecins spécialistes de médecine nucléaire, les techniciens en radiologie médicale, les physiciens médicaux et le personnel infirmier pourraient ne pas avoir été formés à la composante des systèmes d'imagerie hybride faisant appel aux rayons X, comme la PET-CT, et, de ce fait, devraient suivre une formation à la radioprotection et à la sûreté radiologique correspondant aux modalités d'imagerie supplémentaires dans leur installation de médecine nucléaire.

4.142. En vertu du paragraphe 3.110 de la publication GSR Part 3 [3], il incombe à l'employeur, entre autres, de fournir des informations et de dispenser une formation théorique et pratique en rapport avec l'installation de médecine nucléaire. Ces informations et cette formation s'adressent non seulement aux nouveaux membres du personnel, mais à l'ensemble du personnel au titre du perfectionnement professionnel continu. Une formation théorique et pratique spécifique devrait être dispensée lorsque de nouveaux radiopharmaceutiques, appareils, logiciels et techniques de radiologie médicale sont adoptés.

4.143. Des informations sur les risques de contamination devraient être fournies au personnel auxiliaire, notamment les informaticiens, et aux entreprises effectuant des travaux occasionnels dans une installation de médecine nucléaire ou un laboratoire de médicaments radiopharmaceutiques.

Conditions d'emploi et arrangements spéciaux

4.144. Le paragraphe 3.111 de la publication GSR Part 3 [3] dispose qu'aucune indemnité spéciale ne doit être allouée au personnel exposé professionnellement. Il n'est pas acceptable d'allouer des indemnités en lieu et place de mesures de protection et de sûreté.

Femmes enceintes et allaitantes

4.145. Aucune disposition de la publication GSR Part 3 [3] n'impose à une travailleuse de notifier sa grossesse au titulaire de licence, mais les travailleuses doivent comprendre l'importance de cette notification, de façon que leurs conditions de travail puissent être modifiées en conséquence. Le paragraphe 3.113 b) de la publication GSR Part 3 [3] établit la prescription selon laquelle les employeurs, agissant en coopération avec les titulaires d'enregistrements et de licences, doivent fournir aux travailleuses les informations appropriées à cet égard.

4.146. Le paragraphe 3.114 de la publication GSR Part 3 [3] stipule ce qui suit :

« L'employeur d'une femme qui lui a annoncé qu'elle pense être enceinte ou qu'elle allaite adapte les conditions de travail en ce qui concerne l'exposition professionnelle, afin que l'embryon, le fœtus ou le nourrisson bénéficie du même niveau général de protection que celui qui est requis pour les personnes du public. »

La limitation de la dose reçue par l'embryon ou le fœtus ne veut pas dire que les femmes enceintes devraient éviter de travailler sous rayonnements, mais elle implique que l'employeur devrait examiner avec soin les conditions d'exposition en ce qui concerne à la fois l'exposition normale et l'exposition potentielle. Par exemple, il peut empêcher une travailleuse enceinte de passer beaucoup de temps dans la radiopharmacie ou de manipuler des solutions d'iode radioactif [124]. Le principal risque que présente l'iode radioactif est de pouvoir traverser la barrière placentaire et de se concentrer dans la thyroïde du fœtus.

4.147. D'autres solutions possibles consistent à réaffecter une travailleuse enceinte à des tâches pour lesquelles la probabilité d'un accident est plus faible ou dans un lieu dont l'équivalent de dose ambiant peut être moins élevé. Ces réaffectations devraient donner lieu à une formation adéquate. Il faudrait également tenir compte de la nécessité d'éviter de faire intervenir des travailleuses enceintes dans le cas d'un accident comme un déversement de matières radioactives (voir également par. 4.294 à 4.298).

4.148. Il conviendrait de surveiller la dose reçue par le fœtus à l'aide d'un dosimètre supplémentaire convenablement positionné (voir également la publication GSG-7 [23]). Les dosimètres électroniques individuels sont utiles pour évaluer les doses de rayonnements reçues par les travailleuses enceintes et, par la suite, l'embryon ou le fœtus (voir également par. 4.130).

4.149. En ce qui concerne la limite de dose de 1 mSv pour l'embryon ou le fœtus, la dose reçue par l'embryon ou le fœtus a peu de chances de dépasser 25 % de la mesure de l'exposition externe relevée par un dosimètre individuel. Cette valeur dépend de la pénétration du rayonnement (c'est-à-dire de l'énergie des photons des radionucléides utilisés). Les travailleuses enceintes devraient avoir accès à des informations, à des conseils et, si cela est indiqué, à un accompagnement psychologique (voir également par. 4.140).

Personnes de moins de 18 ans

4.150. Dans de nombreux États, la possibilité existe que des étudiants de 16 ans ou plus, mais de moins de 18 ans, commencent leur formation théorique et pratique pour devenir techniciens en radiologie médicale ou professionnels de santé dans d'autres disciplines, formation au cours de laquelle ils peuvent être exposés aux rayonnements ionisants. Le paragraphe 3.116 de la publication GSR Part 3 [3] établit les prescriptions en matière d'accès aux zones contrôlées et les doses limites applicables à ces personnes sont plus restrictives (voir l'encadré 1 du présent guide de sûreté et l'appendice III de la publication GSR Part 3 [3]).

Protection des travailleurs appelés à intervenir en cas d'incidents dans une installation de médecine nucléaire

4.151. La pratique de la médecine nucléaire est une situation d'exposition planifiée, et lorsque viennent à se produire des incidents qui conduisent ou risquent de conduire à des expositions involontaires ou accidentelles des patients ou du personnel, ces incidents s'inscrivent toujours dans une situation d'exposition planifiée. L'éventualité de tels incidents devrait être prise en

considération à l'avance dans l'évaluation de la sûreté de l'installation, et des procédures d'atténuation devraient être mises au point en conséquence (voir les orientations données aux paragraphes 4.283 à 4.301 sur la prévention des accidents et l'atténuation de leurs conséquences).

4.152. L'exposition professionnelle du personnel appelé à intervenir en cas d'incident de ce type fait toujours l'objet de limites de dose, et les procédures d'atténuation des conséquences des incidents devraient prévoir l'optimisation de la protection et de la sûreté pour le personnel en question. Les procédures d'atténuation devraient également répartir les responsabilités et prévoir la formation théorique et pratique du personnel appelé à appliquer les mesures d'atténuation, qui devraient faire régulièrement l'objet d'exercices. La plupart de ces situations, comme une intervention en cas de déversement de matières radioactives sur des surfaces de travail, peuvent être surmontées d'une manière planifiée de façon à maintenir les doses à un niveau peu élevé. On peut rencontrer des situations où les doses sont élevées, par exemple dans les situations d'urgence médicale dans lesquelles des soins immédiats sont fournis aux patients en cas d'accident vasculaire cérébral ou d'arrêt cardiaque, et qui donnent lieu à l'incorporation de quantités importantes de matières radioactives dans l'organisme du patient (par exemple 2 GBq de ¹³¹I), mais ce sont là des événements qui justifient la dose utilisée car il s'agit d'une procédure destinée à sauver une vie. Toutefois, même dans le cas d'une intervention chirurgicale d'urgence, la relève du personnel peut être utilisée si l'intervention est longue afin d'aider à maintenir une radioprotection professionnelle optimisée dans cette situation. Dans de telles situations, il faudrait solliciter l'avis du RRP de l'installation (pour d'autres renseignements, voir les orientations données aux paragraphes 4.299 et 4.300).

RADIOPROTECTION DES PERSONNES SOUMISES À UNE EXPOSITION MÉDICALE

4.153. La présente section porte sur la radioprotection des patients, des personnes s'occupant de patients et de volontaires en recherche biomédicale. Utilisé dans le contexte de l'exposition médicale, le terme 'patient' s'entend de la personne soumise à un acte de radiologie. Les autres patients de l'installation de médecine nucléaire, notamment ceux qui attendent d'être soumis eux-mêmes à un acte de radiologie, sont considérés comme des personnes du public, et leur radioprotection est traitée aux paragraphes 4.263 à 4.272.

4.154. Comme énoncé au paragraphe 2.8, il n'existe pas de limites de dose pour l'exposition médicale ; il est donc très important d'appliquer correctement les prescriptions en matière de justification et d'optimisation.

Justification des expositions médicales

4.155. Les prescriptions en matière de justification de l'exposition médicale (par. 3.155 à 3.161 de la publication GSR Part 3 [3]) incorporent l'approche à trois niveaux de la justification (voir par. 2.11) [4, 125, 126].

4.156. Les paragraphes 2.55 à 2.60 décrivent les rôles de l'autorité de santé et des organismes professionnels en ce qui concerne un niveau 2 ou justification générique des actes de radiologie, la justification des programmes de dépistage sanitaire et la justification du dépistage en vue de la détection précoce d'une maladie, mais sans que l'acte correspondant s'inscrive dans le cadre d'un programme de dépistage sanitaire.

Justification de l'exposition médicale de chaque patient

4.157. La publication GSR Part 3 [3] exige d'adopter une approche commune de la justification au niveau de chaque patient, une décision partagée étant prise par le praticien orienteur (qui demande la réalisation d'un acte de radiologie) et le praticien radiologue. Il conviendrait de considérer une orientation non comme une instruction ou un ordre à exécuter, mais comme une demande de consultation ou d'avis professionnel. Le praticien orienteur apporte au processus de décision sa connaissance du contexte médical et du dossier du patient, et le praticien radiologue fournit les compétences spécialisées relatives à l'acte de radiologie. Il conviendrait d'étudier l'efficacité, les avantages et les risques des différentes méthodes possibles (mettant ou non en jeu des rayonnements ionisants). La réglementation de chaque État précise à qui incombe en dernier ressort la responsabilité de la justification.

4.158. Dans le cas de la thérapie par radiopharmaceutiques, les prescriptions relatives à la justification sont mieux appliquées dans le cadre du processus médical d'établissement de la meilleure approche du traitement. Lorsqu'un praticien orienteur adresse un patient candidat potentiel pour un traitement, une équipe pluridisciplinaire, composée de spécialistes tels que des radio-oncologues ou des endocrinologues, devrait déterminer s'il convient d'administrer au patient un traitement par radiopharmaceutiques ou une autre forme de radiothérapie, une autre modalité ou un traitement associant plusieurs thérapies (utilisées de façon séquentielle ou concomitante), ou de ne lui administrer aucun traitement. En

principe, chaque décision thérapeutique devrait faire l'objet d'un examen par les membres de l'équipe et être présentée lors d'une 'concertation oncologique' ou réunion pluridisciplinaire équivalente.

4.159. Le patient devrait également être informé des avantages escomptés, des risques et des limites de l'acte de radiologie proposé, ainsi que de ce à quoi il peut s'attendre s'il renonce à le subir.

4.160. En ce qui concerne l'imagerie en médecine nucléaire, les prescriptions relatives à la justification sont mieux appliquées dans le cadre du processus médical d'établissement de la 'pertinence' d'un acte de radiologie. Le processus d'établissement de la pertinence est une approche basée sur des éléments factuels permettant de choisir le test le mieux adapté à une situation clinique donnée, compte tenu de l'efficacité diagnostique et de la justification ainsi que des autres procédures possibles, qui ne font pas intervenir les rayonnements ionisants, telles que l'imagerie par ultrasons ou l'IRM. Les outils utiles d'aide à la décision sont notamment les directives nationales ou internationales en matière de prescription de l'imagerie élaborées par des associations professionnelles [127 à 133, 233]. Ces directives peuvent être diffusées ou utilisées à l'aide de systèmes de demande sous forme électronique²⁵ et d'outils ou de systèmes d'aide à la décision clinique.

4.161. Pour établir la pertinence de l'acte d'imagerie en médecine nucléaire pour chaque patient, le praticien orienteur devrait poser les questions suivantes [132] :

- a) A-t-il déjà été pratiqué ? Un acte de radiologie qui a déjà été pratiqué depuis un laps de temps raisonnable (selon l'acte et la question clinique) ne devrait pas être répété (sauf si le scénario clinique en dispose autrement). Dans certains cas, un autre acte pourrait avoir été déjà pratiqué dans une autre installation, rendant inutile l'acte de radiologie proposé ; par exemple, un patient ayant récemment subi une angiographie pulmonaire par CT dans une installation pourrait être orienté vers une autre installation pour une scintigraphie de ventilation et de perfusion. Les résultats (images et rapports) d'examen antérieurs devraient être accessibles, non seulement dans une installation de médecine nucléaire donnée, mais aussi dans d'autres installations qui pourraient en tenir compte. Les modalités d'imagerie numérique et les réseaux électroniques devraient être utilisés pour faciliter ce processus.

²⁵ Le système de saisie informatisée des ordonnances médicales (CPOE) est l'un de ces systèmes de demande sous forme électronique ; il devrait générer non pas une ordonnance, mais une demande d'imagerie.

- b) L'acte est-il nécessaire ? Le résultat attendu de l'acte de radiologie proposé (positif ou négatif) devrait influencer sur la prise en charge du patient.
- c) L'acte est-il nécessaire maintenant ? Le choix du moment pour l'acte de radiologie proposé eu égard à la progression de la maladie soupçonnée et les possibilités de traitement devraient être envisagés comme un tout.
- d) Est-ce la meilleure réponse à apporter à la question clinique ? Les techniques d'imagerie progressent sans cesse ; le praticien orienteur peut avoir besoin d'examiner avec le praticien radiologue les solutions actuellement disponibles pour un problème donné.
- e) Le problème clinique a-t-il été expliqué au praticien radiologue ? Le contexte médical de l'acte de radiologie demandé est essentiel pour garantir que la technique à retenir soit mise en œuvre d'une façon correctement ciblée.

4.162. Les trois groupes particuliers de patients identifiés au paragraphe 3.157 de la publication GSR Part 3 [3] comme devant faire l'objet d'une attention particulière en ce qui concerne la justification sont les patientes enceintes ou allaitantes et les patients pédiatriques.

- a) En raison de la plus forte radiosensibilité de l'embryon ou du fœtus, il faudrait déterminer si une patiente est enceinte avant de pratiquer un acte de médecine nucléaire. Le paragraphe 3.176 de la publication GSR Part 3 [3] exige la mise en place de procédures « visant à déterminer l'état de grossesse des patientes en âge de procréer avant que ne soit pratiqué un acte de radiologie pouvant entraîner une dose importante pour l'embryon ou le fœtus ». La grossesse serait alors un facteur dans le processus de justification et pourrait influencer sur la date de l'acte de radiologie proposé ou sur la décision quant à la question de savoir si une autre approche du traitement serait plus appropriée ou non. Il conviendrait de déterminer avec certitude que l'examen ou le traitement choisi est effectivement indiqué pour un état pathologique requérant un traitement médical rapide. La confirmation de la grossesse pourrait intervenir après la justification initiale et avant que l'acte de radiologie ne soit pratiqué. Il est alors nécessaire de répéter la justification, compte tenu de la sensibilité supplémentaire de la patiente enceinte et de l'embryon ou du fœtus.
 - i) La plupart des actes de radiodiagnostic pratiqués avec ^{99m}Tc n'entraînent pas de doses fœtales élevées. Pour les radionucléides qui ne traversent pas le placenta, la dose fœtale est établie à partir de la radioactivité des tissus maternels. Certains radiopharmaceutiques ou ceux de leurs composants qui traversent bel et bien le placenta et se concentrent dans un organe ou tissu spécifique peuvent faire courir

un risque important au fœtus. Il faudrait accorder une attention particulière aux radiopharmaceutiques marqués avec des isotopes de l'iode. Il conviendrait également de porter une attention particulière aux radiopharmaceutiques marqués avec d'autres radionucléides, notamment les émetteurs de positons. Dans tous ces cas, le physicien médical devrait estimer la dose fœtale. Des informations détaillées sur les doses qui sont reçues par l'embryon ou le fœtus et résultent des incorporations de radionucléides par la mère sont fournies par la CIPR [234].

- ii) En règle générale, un traitement à l'iode radioactif ne devrait être administré à une patiente enceinte que s'il est destiné à sauver sa vie. Dans les autres cas, l'administration thérapeutique de cette substance devrait être reportée jusqu'après l'accouchement et après une période d'allaitement [124, 235, 236]. En particulier, l'iode radioactif traverse facilement le placenta, et la thyroïde du fœtus commence à accumuler l'iode au bout de dix semaines de gestation environ.
- b) Chez les patientes allaitantes, il faudrait tenir compte, dans le processus de justification, de l'excrétion de l'iode radioactif dans le lait et, éventuellement, d'une dose renforcée reçue par les seins. Des informations détaillées sur les doses reçues par les nourrissons qui résultent de l'ingestion de radionucléides contenus dans le lait maternel sont données par la CIPR [237].
- c) Les enfants présentant un risque plus élevé de subir les effets stochastiques induits par les rayonnements, le processus de justification doit apporter une attention particulière aux examens pédiatriques [233].

4.163. Il y a 'autoprescription' lorsqu'un professionnel de santé pratique un acte de radiologie pour un patient à la suite d'une justification fondée sur l'examen clinique qu'il a réalisé lui-même. La plupart des exemples d'autoprescription acceptable concernent l'imagerie par rayons X, comme en dentisterie, et les organismes professionnels compétents de nombreux États élaborent des orientations appropriées à leur spécialité (par. 3.149). En médecine nucléaire, l'autoprescription, si elle a lieu, devrait tenir compte de ces orientations professionnelles.

4.164. Il y a 'autoprésentation', y compris pour un 'bilan de santé individuel', lorsqu'une personne du public demande à subir un acte de radiologie sans avoir été orientée par un professionnel de santé. Elle peut y avoir été incitée par un média ou une annonce publicitaire. L'autoprésentation pour un acte de médecine nucléaire n'est pas très répandue, mais elle nécessite dans tous les cas une justification, comme pour tous les actes de radiologie. Les organismes

professionnels compétents jouent un rôle important en étudiant les éléments probants permettant d'élaborer des orientations lorsque de nouvelles pratiques sont proposées. Les États peuvent décider d'incorporer ces orientations dans leur législation [136].

4.165. Afin d'appuyer l'application de la prescription concernant l'obligation de justifier l'exposition médicale, il conviendrait d'élaborer des moyens pour améliorer la sensibilisation, la pertinence et l'audit. L'intégralité du processus de justification repose sur la sensibilisation à la nécessité de cette justification. Les moyens de promouvoir la sensibilisation sont notamment la formation théorique et pratique classique, comme la formation dispensée en faculté de médecine ou la formation spécialisée, l'apprentissage en ligne ou l'apprentissage 'sur le tas' (comme dans le cas des futurs médecins effectuant un stage dans un service d'urgence), et l'utilisation des retours d'information à l'occasion de l'établissement des rapports. La pertinence est décrite aux paragraphes 4.160 et 4.161, et le processus d'audit est utilisé pour le suivi et le retour d'information afin d'améliorer la sensibilisation et la pertinence.

Justification de l'exposition médicale des volontaires en recherche biomédicale

4.166. Le rôle du comité de déontologie dans la justification de l'exposition médicale des volontaires participant à un programme de recherche biomédicale est décrit au paragraphe 2.99.

Justification de l'exposition médicale des personnes s'occupant de patients

4.167. L'approche à trois niveaux de la justification n'est pas applicable aux personnes s'occupant de patients. Au lieu de cela, le paragraphe 3.155 de la publication GSR Part 3 [3] établit la prescription selon laquelle il y a lieu de s'assurer que l'exposition peut procurer certains avantages nets, comme la réalisation réussie d'un acte diagnostique sur un enfant. L'élément primordial en matière de justification de l'exposition médicale des personnes s'occupant de patients est leur connaissance et leur compréhension de la radioprotection et des risques radiologiques que fait courir l'acte envisagé. À cette fin, il incombe au praticien radiologue ou au technicien en radiologie médicale appelé à pratiquer l'acte de radiologie de s'assurer, avant l'intervention, que la personne s'occupant du patient est correctement informée sur la radioprotection et les risques liés à l'exposition aux rayonnements, et qu'elle comprend cette information et, par conséquent, accepte de jouer le rôle de personne s'occupant d'un patient.

Optimisation de la protection et de la sûreté

4.168. En matière d'exposition à des fins médicales, l'optimisation de la protection et de la sûreté comprend plusieurs composants, dont certains sont directement applicables à l'acte de radiologie prévu et les autres fournissent un appui ou un cadre aux autres composants. Ces composants de l'optimisation de la protection et de la sûreté sont décrits aux paragraphes 4.169 à 4.240. Le praticien radiologue, le technicien en radiologie médicale et le physicien médical sont le personnel clé pour le processus d'optimisation.

Considérations relatives à la conception

4.169. L'utilisation d'appareils de radiologie médicale et de logiciels associés appropriés et bien conçus est à la base de tout acte de médecine nucléaire. Les gamma-caméras et les scanners SPECT-CT et PET-CT et leurs accessoires devraient être conçus et fabriqués de manière à permettre de maintenir les doses reçues lors des expositions médicales à un niveau aussi bas que raisonnablement possible tout en obtenant des informations diagnostiques adéquates. Des orientations sur les considérations relatives à la conception sont données dans la sous-section consacrée aux appareils de radiologie médicale aux paragraphes 4.45 à 4.51. Des orientations sur les considérations relatives à la conception applicables à l'imagerie par rayons X dans le cadre des systèmes hybrides sont données aux paragraphes 3.32 à 3.41. Au final, comme l'établit le paragraphe 3.162 de la publication GSR Part 3 [3], il incombe au titulaire de licence de l'installation de médecine nucléaire de veiller à ce que celle-ci n'utilise que les appareils et logiciels de radiologie médicale qui satisfont aux normes internationales ou nationales applicables.

Considérations opérationnelles : Généralités

4.170. À la suite de la justification, l'acte de médecine nucléaire doit être pratiqué d'une façon qui optimise la protection du patient (par. 3.163 de la publication GSR Part 3 [3] pour les actes de radiodiagnostic et par. 3.165 de la même publication pour les actes de thérapie par radiopharmaceutiques). Le niveau de qualité d'image suffisant pour poser un diagnostic est déterminé par le praticien radiologue et est basé sur la question clinique posée.

4.171. Les points ci-après s'appliquent à tous les patients en médecine nucléaire, qu'ils soient soumis à des actes diagnostiques ou thérapeutiques :

- a) Il devrait exister un bon système d'identification des patients, comportant au moins deux et, de préférence, trois formes de vérification, par exemple le nom, la date de naissance, l'adresse et le numéro de dossier médical.
- b) Les renseignements concernant les patients, tels que l'âge, le sexe, la masse corporelle, la taille, l'état de grossesse et d'allaitement, la prise de médicaments et les allergies, devraient être correctement enregistrés.
- c) Les données cliniques du patient devraient être examinées.

Considérations opérationnelles : Imagerie diagnostique

4.172. Il faudrait établir un protocole écrit pour chaque acte de radiodiagnostic pratiqué dans l'installation, afin d'en optimiser les informations cliniques, en prenant en considération le NRD approprié à l'acte en question (voir par. 2.34 et 2.45). Ces protocoles devraient être élaborés sur la base des directives des organismes professionnels nationaux et internationaux et, de ce fait, devraient refléter les meilleures pratiques actuelles, comme par exemple celles énoncées dans les références [62, 137, 142 à 147, 204, 205, 238 à 240]. En ce qui concerne les appareils numériques modernes, de nombreux facteurs sont automatisés à l'aide de la sélection d'options pilotée par menus sur le pupitre. Néanmoins, s'agissant d'installer ces options, il existe d'importantes possibilités d'optimisation de la protection et de la sûreté en choisissant comme il convient les valeurs des différents paramètres techniques, ce qui permet de créer un protocole électronique. Les protocoles devraient être réexaminés périodiquement conformément aux prescriptions concernant l'assurance de la qualité et les évaluations radiologiques (voir par. 4.234 et 4.259 à 4.261).

4.173. Il pourrait falloir s'écarter de ces protocoles pour tenir compte des besoins particuliers d'un patient ou de la non-disponibilité locale des composants de test. En pareil cas, le praticien radiologue devrait enregistrer une raison valable justifiant la décision.

4.174. Il faudrait faire fonctionner les appareils selon les modalités prévues par les spécifications techniques et conformément aux conditions dont est assortie la licence, afin de garantir à tout moment des résultats satisfaisants en ce qui concerne aussi bien les tâches à accomplir que la radioprotection et la sûreté radiologique, de manière à optimiser l'acquisition et le traitement des images en réduisant au minimum l'exposition des patients.

4.175. Dans les actes de médecine nucléaire, un grand nombre de facteurs influent sur le lien entre la qualité d'image et la dose administrée au patient. Des orientations détaillées sur les choix appropriés concernant ces facteurs sont

largement disponibles et devraient être suivies [62, 204, 205, 209, 238 à 240]. Les facteurs en question sont notamment les suivants :

- a) Choix approprié du meilleur radiopharmaceutique disponible et de son activité, compte tenu des besoins particuliers des enfants et des patients présentant une altération de la fonction d'un organe.
- b) Respect des prescriptions concernant la préparation des patients qui sont spécifiques à l'examen à réaliser. Par exemple :
 - Mise en œuvre de méthodes de blocage de l'absorption dans les organes qui ne font pas l'objet de l'examen et d'accélération de l'excrétion, le cas échéant.
 - Non-fourriture de médicaments, d'aliments ou de substances susceptibles de nuire aux résultats de l'acte considéré.
 - Bonne hydratation.
- c) Le stockage et la rétention de radiopharmaceutiques dans certains organes peuvent être influencés par des médicaments tels que les diurétiques ou les stimulants de la vésicule biliaire, chaque fois qu'ils ne perturbent pas le déroulement de l'acte. Cette méthode est parfois utilisée pour accroître la spécificité de l'examen, mais elle a aussi une incidence positive sur la radioprotection, comme dans l'exemple de l'utilisation de l'«épreuve diurétique» en néphrographie isotopique.
- d) Pour les enfants subissant des actes de radiodiagnostic, la quantité d'activité administrée devrait être choisie en mettant en œuvre les méthodes décrites dans les directives internationales ou nationales [62, 204, 205, 209, 238, 241 à 243].
- e) Utilisation des paramètres d'acquisition d'image appropriés :
 - En médecine nucléaire et avec une gamma-caméra (caméras planaires et systèmes SPECT), il peut s'agir de choisir le collimateur, la matrice d'acquisition, les fenêtres d'énergie, le zoom d'acquisition, la cadence de prise de vues et la distance focale.
 - Pour les systèmes PET, les paramètres sont les suivants : acquisitions en deux et trois dimensions, taille de la matrice, champ de vision, temps de vol, correction d'atténuation, chevauchement de tranches, correction de la diffusion et résolution temporelle de coïncidence.
- f) Utilisation des paramètres de reconstruction appropriés (par exemple algorithme, matrice, filtres, correction de la diffusion et facteur de zoom), et application des corrections d'image appropriées (par exemple correction d'atténuation et de diffusion et, dans le cas des systèmes PET, correction aléatoire).
- g) Utilisation de capacités quantitatives et qualitatives, telles que la production d'une analyse de la région recherchée, la production de courbes d'activité,

le reformatage d'images ou les rapports d'absorption par les tissus, en fonction des besoins cliniques.

4.176. Beaucoup de radionucléides sont excrétés par les reins. On peut réduire au minimum les doses reçues par la vessie en faisant boire beaucoup de fluides et vider fréquemment la vessie. Il faudrait encourager les patients, et en particulier les enfants, à vider fréquemment leur vessie, surtout dans le temps qui suit immédiatement l'examen.

4.177. La plupart des adultes peuvent garder la position requise sans immobilisation ou sédation pendant l'examen de médecine nucléaire, mais il peut être nécessaire d'immobiliser ou de sédaté les enfants pour que l'examen puisse être mené à bien. On peut aussi, pour les patients âgés qui éprouvent des douleurs, augmenter l'activité administrée afin de réduire la durée de l'examen.

4.178. Dans certains cas, si le patient est en bonne santé et coopératif, on peut réduire l'activité et augmenter la durée de l'examen, par exemple pour des scintigraphies pulmonaires de patientes enceintes. Dans tous les cas, toutefois, il ne faudrait pas que la réduction de l'activité porte atteinte aux informations diagnostiques produites.

4.179. Il faudrait soigneusement veiller à ce qu'il n'y ait pas de contamination sur la surface du collimateur, la table d'examen ou ailleurs.

Considérations opérationnelles : Thérapie par radiopharmaceutiques

4.180. Il y aurait lieu d'établir par écrit, pour chaque type de thérapie par radiopharmaceutiques administrée dans l'installation, des protocoles conçus pour satisfaire aux prescriptions énoncées au paragraphe 3.165 de la publication GSR Part 3 [3]. Ces protocoles devraient être élaborés sur la base des directives des organismes professionnels nationaux ou internationaux et, de ce fait, devraient refléter les meilleures pratiques actuelles (voir, par exemple, les références [204, 205, 244, 245]). Les protocoles devraient être réexaminés périodiquement conformément aux prescriptions concernant l'assurance de la qualité et les évaluations radiologiques (voir par. 4.234 et 4.259 à 4.261).

4.181. Outre les orientations données aux paragraphes 4.170 à 4.180 (pour les actes diagnostiques et thérapeutiques effectués en médecine nucléaire), les dispositions énumérées ci-après devraient être mises en place :

- a) Des informations et instructions devraient être fournies oralement ou par écrit aux patients sur leur thérapie par radiopharmaceutiques et sur la manière de réduire au minimum l'exposition des membres de leur famille et des personnes du public, et des conseils devraient être donnés sur la grossesse et la contraception après la thérapie (pour des orientations détaillées, notamment sur les modèles de fiche d'information, voir les références [21, 204, 246 à 249]).
- b) Il conviendrait de veiller tout particulièrement à prévenir la propagation de la contamination due aux vomissures et excréments des patients.
- c) Un protocole devrait être élaboré concernant la sortie des patients après administration de doses thérapeutiques de radiopharmaceutiques (voir les orientations données aux paragraphes 4.246 à 4.248).
- d) Il faudrait établir un protocole concernant les actions à mener lorsque la dose reçue est supérieure ou inférieure à la valeur prescrite par le praticien radiologue comme exigé au paragraphe 3.180 de la publication GSR Part 3 [3].

4.182. Le paragraphe 3.165 de la publication GSR Part 3 [3] exige que le type et l'activité des radiopharmaceutiques thérapeutiques qui sont administrés à chaque patient soient appropriés. Il existe bien des algorithmes permettant de déterminer les activités appropriées pour un patient donné sur la base des doses de rayonnements reçues par les organes critiques, mais on ne dispose pas d'un algorithme type. Les méthodes sont présentées dans les références [250 à 256]. En principe, l'activité administrée devrait être basée sur les résultats d'une dosimétrie préthérapeutique. En général, les radiopharmaceutiques thérapeutiques sont administrés pour des activités fixes types (GBq), des activités fixes types par unité de masse corporelle (MBq/kg) ou des activités fixes types par unité de surface corporelle (MBq/m²), sur la base des résultats d'examen toxicologiques et de l'évaluation des effets secondaires lors des essais cliniques.

4.183. En ce qui concerne les patientes enceintes, il conviendrait d'évaluer leur état de grossesse et d'allaitement avant de leur administrer une dose thérapeutique (voir également par. 4.241 à 4.245).

4.184. Immédiatement avant l'administration d'un radiopharmaceutique thérapeutique, il faudrait faire vérifier, de préférence par deux personnes, les informations suivantes, le cas échéant :

- a) La dose indiquée sur l'étiquette du radiopharmaceutique correspond à la prescription ;
- b) L'identité du patient, par deux moyens indépendants ;

- c) L'identité du radionucléide ;
- d) L'identité du radiopharmaceutique ;
- e) L'activité totale ;
- f) La date et l'heure de l'étalonnage.

4.185. L'activité administrée devrait être vérifiée au moyen d'un curie-mètre (appareil d'étalonnage de dose) ou d'un autre dispositif approprié pour s'assurer que l'activité totale ne s'écarte pas sensiblement de l'activité administrée prescrite (par exemple écart < 5 %), et la valeur mesurée devrait être enregistrée. Il faudrait calculer des corrections pour l'activité résiduelle dans la seringue, les godets, le tube, le filtre en ligne ou d'autres matériels utilisés dans l'administration des médicaments.

4.186. Il faudrait informer à l'avance les patients devant subir une thérapie par radiopharmaceutiques que le personnel médical devra réduire au minimum les contacts rapprochés ou directs, de façon qu'ils n'y voient pas une marque d'indifférence.

4.187. Les patients des deux sexes devraient être informés de la nécessité d'éviter une grossesse après l'administration d'un radiopharmaceutique thérapeutique. On trouvera dans l'appendice II et dans les orientations supplémentaires données dans la référence [238] des données sur les périodes pendant lesquelles la conception devrait être évitée après l'administration d'un radiopharmaceutique à des fins thérapeutiques à une patiente.

4.188. L'administration à des patients de sexe masculin de doses thérapeutiques de radionucléides à relativement longue période de formes chimiques ioniques pourrait être une source de préoccupation du fait de la présence de plus grandes quantités de ces radionucléides dans l'éjaculat et le sperme. Il pourrait être prudent de conseiller aux hommes sexuellement actifs qui ont été traités au ^{32}P (phosphate), ^{89}Sr (chlorure), ^{131}I (iodure) et ^{223}Ra (chlorure), par exemple, d'éviter d'engendrer des enfants pendant une période de quatre mois après leur traitement, et d'avoir des rapports sexuels protégés pendant une période qu'il appartient au praticien de fixer. Une période de quatre mois est proposée car elle est plus longue que le cycle de régénération du sperme [238, 249, 257].

Considérations opérationnelles : Patientes enceintes

4.189. Il conviendrait, d'une manière générale, d'éviter d'administrer des radiopharmaceutiques à des fins thérapeutiques à des patientes qui sont ou pourraient être enceintes. Il peut y avoir des exceptions lorsque le traitement

visé à sauver une vie (voir également les paragraphes 4.162 sur la justification et 4.241 à 4.243 sur la nécessité de déterminer l'état de grossesse).

4.190. Les actes diagnostiques effectués en médecine nucléaire avec le ^{99m}Tc et des radiopharmaceutiques qui ne traversent pas le placenta n'entraînent pas de doses fœtales élevées. On peut optimiser la protection du fœtus en diminuant l'activité utilisée et en allongeant la durée de l'examen. Cela est réalisable si le patient peut rester immobile.

4.191. Il n'est habituellement pas nécessaire d'évaluer les doses fœtales spécifiques à un individu après les examens de médecine nucléaire diagnostique portant sur des radiopharmaceutiques au ^{99m}Tc . Dans le cas des autres radiopharmaceutiques (comme l'iode ou le gallium), il pourra être nécessaire de calculer la dose reçue par le fœtus et d'évaluer le risque.

4.192. Dans le cas des radiopharmaceutiques qui sont rapidement éliminés par les reins de la mère, la vessie est la principale source d'irradiation fœtale. Après l'administration de ces radiopharmaceutiques, il faudrait encourager la personne à boire beaucoup d'eau et à vider fréquemment sa vessie. Certains radiopharmaceutiques, par exemple les iodures radioactifs, notamment ceux qui sont administrés à des fins diagnostiques, traversent librement le placenta et pénètrent dans le tissu du fœtus, par exemple dans la thyroïde. Le fait de ne pas déterminer si une patiente est enceinte au moment de lui administrer de l'iode 131 pour une scintigraphie, par exemple, peut entraîner une grave exposition accidentelle du fœtus.

4.193. Particulièrement préoccupante également est l'utilisation de la CT dans les examens de PET-CT ou de SPECT-CT. Les examens tomodensitométriques de routine de la région pelvienne avec ou sans injection d'agents de contraste peuvent entraîner une dose de 50 mSv pour l'utérus, ce qui est considéré comme l'équivalent de la dose que le fœtus recevrait au début de la grossesse. Lorsque l'examen de PET-CT ou de SPECT-CT est indiqué pour une femme enceinte, les protocoles à dose faible devraient être utilisés et la plage de balayage devrait être réduite au minimum (voir également par. 3.176 à 3.185).

4.194. Dans le cas de l'utilisation du fluorodésoxyglucose (FDG) ou d'autres radiopharmaceutiques en imagerie PET pour des patientes qui sont ou pourraient être enceintes, il faudrait envisager de recourir à un FDG de plus faible activité. On peut optimiser la protection du fœtus en diminuant l'activité utilisée et en allongeant la durée de l'examen. On trouvera des orientations complémentaires sur cette question dans les références [62, 258].

Considérations opérationnelles : Allaitement

4.195. Les patientes devraient être averties que l'allaitement est généralement contre-indiqué après l'administration de certains radiopharmaceutiques, du fait à la fois de l'irradiation externe du nourrisson qui tète et de la possible excrétion de radioactivité dans le lait maternel (voir également les paragraphes 4.162 sur la justification et 4.244 et 4.245 sur la nécessité de déterminer l'état d'allaitement).

4.196. En fonction du radiopharmaceutique utilisé, il peut être nécessaire, après son administration, d'interrompre l'allaitement pendant une certaine période, voire d'y mettre définitivement fin. Le lait tiré pendant la période d'interruption doit être jeté. On trouvera des conseils plus précis dans l'appendice III et les références [235, 236, 238, 259].

Étalonnage

4.197. Les prescriptions concernant l'étalonnage des sources et instruments utilisés pour la dosimétrie des patients sont énoncées au paragraphe 3.167 de la publication GSR Part 3 [3]. En médecine nucléaire, la responsabilité de l'étalonnage incombe au physicien médical de l'installation de médecine nucléaire. Les sources non scellées utilisées pour les actes de médecine nucléaire devraient être étalonnées en fonction de l'activité du radiopharmaceutique à administrer, l'activité étant déterminée et enregistrée au moment de l'administration. On trouvera dans les références [230, 260] des orientations détaillées sur les protocoles acceptés pour effectuer les mesures d'activité.

4.198. Il faudrait rechercher les impuretés radioactives susceptibles d'être présentes dans les radionucléides. Il s'agit notamment d'examiner dans les radionucléides à courte période la présence d'impuretés à période plus longue qui pourraient représenter une fraction importante de la dose absorbée.

4.199. L'étalonnage des dispositifs d'imagerie faisant appel aux rayons X qui sont l'un des éléments des systèmes d'imagerie hybride, tels que la CT dans les systèmes de PET-CT ou de SPECT-CT, devrait suivre les orientations données pour ces modalités aux paragraphes 3.201, 3.203 et 3.205.

4.200. Dans l'installation de médecine nucléaire, les instruments utilisés pour la dosimétrie des patients, tels que les curie-mètres (appareils d'étalonnage de dose), devraient également être étalonnés à intervalles appropriés à l'aide des sources d'étalonnage de référence qui couvrent la gamme d'énergies utilisée dans la pratique clinique. Après l'étalonnage initial, les intervalles entre les étalonnages

périodiques pourraient différer selon la disponibilité dans l'installation des sources radioactives utilisées pour l'étalonnage. Une période non supérieure à deux ans est recommandée.

4.201. Le paragraphe 3.167 d) de la publication GSR Part 3 [3] exige que l'étalonnage des instruments de dosimétrie soit traçable à un laboratoire d'étalonnage en dosimétrie. Il devrait en principe s'agir du laboratoire national (primaire ou secondaire) d'étalonnage en dosimétrie de l'État concerné, avec un accès direct ou organisé par l'intermédiaire d'une installation d'étalonnage dûment accréditée. Toutefois, il peut être nécessaire d'envoyer les instruments de dosimétrie dans un autre État ou région s'il n'existe pas de laboratoire national dans l'État ou la région où ces instruments sont utilisés.

4.202. Il conviendrait de tenir des registres des mesures d'étalonnage et des calculs associés, y compris les déterminations d'incertitudes (bilans d'incertitudes), comme indiqué au paragraphe 4.262.

Dosimétrie des patients : Actes de radiodiagnostic

4.203. Le paragraphe 3.168 de la publication GSR Part 3 [3] requiert des titulaires d'enregistrements et de licences d'installations de médecine nucléaire qu'ils fassent procéder à la dosimétrie des patients et déterminer les doses typiques à leur administrer pour les actes de radiodiagnostic. La connaissance des doses typiques dans une installation est la clé de l'application de méthodes de réduction de doses dans le cadre de l'optimisation de la protection et de la sûreté. Elle permet également à l'installation de médecine nucléaire d'utiliser les NRD (voir par. 4.213 à 4.220) comme autre outil d'optimisation de la protection et de la sûreté. En médecine nucléaire diagnostique, l'activité administrée (en MBq) est la valeur de substitution pour la dose la plus largement utilisée ; toutefois, les doses reçues par les organes et les doses efficaces peuvent être calculées à partir de l'activité en mettant en œuvre les méthodes établies (voir par. 4.210).

4.204. À l'évidence, plus l'installation de médecine nucléaire pratique d'actes pour lesquels les doses typiques sont connues, meilleures seront les conditions d'optimisation de la protection et de la sûreté. La publication GSR Part 3 [3] exige la détermination des doses typiques pour les actes de radiodiagnostic courants. Les actes qui sont considérés comme entrant dans cette catégorie varient d'une installation à l'autre et d'un État à l'autre, mais les examens courants sont généralement les scintigraphies thyroïdiennes et osseuses, l'imagerie de perfusion myocardique, le FDG-PET-CT en oncologie, et les scintigraphies rénales et pulmonaires.

4.205. Le terme ‘dose typique’, utilisé au paragraphe 3.168 de la publication GSR Part 3 [3], s’entend de la dose ou activité médiane ou moyenne pour une taille de patient donnée. En médecine nucléaire, les NRD sont fixés dans l’activité administrée au patient (MBq) ou dans l’activité par unité de masse corporelle (MBq/kg). La taille des patients ayant une incidence importante sur la dose, il est nécessaire d’opérer une certaine sélection entre les patients ou de prévoir un certain regroupement des patients. Ce regroupement débouche notamment sur l’adulte standard’, souvent sur la base d’une masse moyenne de 70 kg, dans une fourchette de ± 20 kg. Pour les enfants, le regroupement a parfois été basé sur l’âge (nouveau-né (0 année), nourrisson (1 an), petit enfant (5 ans), enfant (10 ans) et adolescent (15 ans), par exemple), mais on recommande et utilise depuis peu un regroupement fondé sur la taille, par exemple en utilisant des intervalles de masse corporelle. Il faudrait adopter un regroupement des patients selon la taille qui corresponde aux groupes utilisés pour les NRD dans l’État ou la région. La taille de l’échantillon utilisée pour chaque groupe de patients et chaque acte de radiologie devrait être suffisante pour garantir la confiance dans la détermination de la dose typique. Ces échantillons se situent habituellement dans la fourchette comprise entre 10 et 20 patients : plus grande est la taille de l’échantillon, moins il y a d’incertitudes statistiques (voir également les paragraphes 2.39 à 2.41 et les références [14, 242]).

4.206. Le terme ‘dose typique’ utilisé au paragraphe 3.168 de la publication GSR Part 3 [3] s’entend, pour l’acte diagnostique effectué en médecine nucléaire, de l’activité administrée au patient (MBq) ou de l’activité par unité de masse corporelle (MBq/kg), ou, dans le cas de l’imagerie par rayons X, d’une grandeur dosimétrique acceptée, comme indiqué aux paragraphes 3.202 et 3.203. Pour les doses combinées de radiopharmaceutiques et de rayons X, il conviendrait d’utiliser la dose reçue par l’organe concerné.

4.207. La dosimétrie des patients visant à déterminer les doses typiques en médecine nucléaire diagnostique devrait être réalisée en même temps qu’une évaluation de la qualité d’image diagnostique. En elle-même, l’exposition n’est pas significative si elle ne correspond pas à des images qui permettent de poser un diagnostic précis. En conséquence, les patients inclus dans l’échantillon utilisé pour déterminer les doses typiques ne devraient être que ceux dont l’acte de radiologie a donné des images d’une qualité acceptable.

4.208. Les résultats des études réalisées pour déterminer les doses typiques dans l’installation de médecine nucléaire devraient être utilisés dans le cadre de l’examen continu de l’optimisation de la protection et de la sûreté dans l’installation, et à des fins de comparaison avec les NRD établis (voir par. 4.213

à 4.220). Les résultats devraient également être présentés à l'organisme de l'État ou de la région qui est chargé d'établir et de revoir les NRD nationaux ou régionaux. Compte tenu de ces considérations, les études à réaliser sur les activités administrées aux patients à partir desquelles les doses reçues par ces derniers peuvent être calculées comme l'exige la publication GSR Part 3 [3] devraient l'être à des intervalles de cinq ans au maximum et, de préférence, de trois ans au plus. Un autre facteur de déclenchement d'une étude serait la mise en place dans l'installation de médecine nucléaire de nouveaux radiopharmaceutiques, équipements ou technologies, ou des changements importants apportés aux protocoles ou au matériel.

4.209. Il arrive que, dans les actes diagnostiques effectués en médecine nucléaire, la dosimétrie soit requise pour certains patients, La raison pourrait notamment en être une exposition médicale involontaire ou accidentelle, qui impose d'estimer les doses reçues par les patients dans le cadre de l'enquête et du rapport auquel elle donne lieu (voir par. 4.255), ou la nécessité d'estimer la dose à administrer à un embryon ou à un fœtus (voir par. 4.191).

4.210. Il existe plusieurs méthodes directes et indirectes d'estimation de la dose reçue par le patient dans les actes diagnostiques effectués en médecine nucléaire. Dans le cas des systèmes hybrides, il faudrait calculer la contribution des rayons X et des radionucléides. Les méthodes et données permettant de déterminer les doses dues aux radiopharmaceutiques sont indiquées dans les références [238, 259, 261 à 265] et les méthodes applicables à l'imagerie par rayons X le sont au paragraphe 3.218.

Dosimétrie des patients : Actes de thérapie par radiopharmaceutiques

4.211. Le paragraphe 3.168 de la publication GSR Part 3 [3] exige que les installations de médecine nucléaire déterminent les doses absorbées typiques reçues par les patients aux fins de leurs actes de radiologie thérapeutique. Les méthodes de détermination des doses dues aux radiopharmaceutiques sont expliquées de façon détaillée dans les références [238, 252, 254 à 256, 266 à 272].

4.212. En médecine nucléaire thérapeutique, la toxicité des radiopharmaceutiques dépend de la dose absorbée par les organes critiques (par exemple le système hématopoïétique), et l'efficacité du traitement dépend de la dose absorbée reçue par les tissus cibles. Dans la pratique clinique actuelle, les traitements administrés en médecine nucléaire le sont habituellement sur la base d'une prescription d'activité administrée, avec, dans certains cas, des ajustements apportés pour tenir compte de la masse ou de la surface corporelle. En principe,

un calcul préalable au traitement des doses absorbées reçues par les organes à risque et les tissus cibles permettrait de prévoir de façon précise la toxicité et l'efficacité du traitement. Les calculs dosimétriques effectués dans ce contexte devraient prendre en considération la pharmacocinétique et l'anatomie de chaque patient.

Niveaux de référence diagnostiques

4.213. Les paragraphes 3.168 et 3.169 de la publication GSR Part 3 [3] exigent que l'installation de médecine nucléaire réalise des études de dosimétrie des patients pour les actes diagnostiques qui y sont pratiqués, comme indiqué aux paragraphes 4.203 à 4.210, et que les résultats soient comparés avec les NRD établis pour l'État ou la région. Il s'agit de déterminer si la dose ou l'activité typique pour l'installation pour tel ou tel acte diagnostique pratiqué en médecine nucléaire soutient avantagement ou non la comparaison avec la valeur du NRD pour l'acte en question. Les paragraphes 2.34 à 2.45 donnent des orientations sur l'établissement des NRD nationaux ou régionaux.

4.214. Un examen de l'optimisation de la protection et de la sûreté pour l'acte de médecine nucléaire considéré est déclenché si la comparaison montre que la dose ou l'activité typique pour l'installation est supérieure ou nettement inférieure au NRD, et s'il est évident que les expositions ne produisent pas d'images ayant une utilité diagnostique ou n'apportent pas au patient les avantages attendus. Toutefois, les progrès technologiques à venir pourraient se traduire par des doses ou activités typiques qui, tout en étant nettement inférieures aux NRD, n'en produiraient pas moins des images ayant une utilité diagnostique.

4.215. Étant donné les incertitudes entourant la détermination de la dose ou de l'activité typique pour une installation, on peut se poser la question de savoir si un NRD a réellement été dépassé. Certains États adoptent une approche algorithmique, par exemple lorsque la dose ou l'activité typique pour l'installation, moins deux fois son erreur type, devrait être supérieure à la valeur du NRD [16]. Une approche plus simple, basée uniquement sur la valeur typique pour l'installation, peut suffire, dans la mesure où il s'agit de déterminer si un examen est nécessaire [14 à 16].

4.216. La dose ou l'activité reçue par un patient donné ne devrait pas être comparée avec un NRD. La comparaison devrait porter sur la dose ou activité typique pour l'installation, telle que déterminée par l'échantillon représentatif de patients.

4.217. De plus, la comparaison ne devrait pas simplement déterminer si l'installation de médecine nucléaire est conforme au NRD. Les NRD ne sont pas des limites de dose. Les NRD devraient être utilisés à des fins de comparaison dans le processus d'examen de l'optimisation de la protection et de la sûreté pour identifier les pratiques qui justifient un examen plus approfondi.

4.218. L'examen de la manière dont l'acte de médecine nucléaire considéré est pratiqué et de l'optimisation de la protection et de la sûreté, déclenché par la comparaison avec le NRD, pourrait conclure à l'existence de raisons valables étayées par un jugement clinique sûr pour lesquelles l'installation de médecine nucléaire a une dose ou activité typique qui excède le NRD. Ces raisons devraient être consignées dans le cadre du programme d'assurance de la qualité de l'installation. D'autre part, l'examen pourrait déterminer les domaines à améliorer, ce qui pourrait donner lieu à la révision des protocoles concernant l'acte de médecine nucléaire en question. Les résultats de la comparaison avec le NRD et l'examen et les mesures qui en ont résulté devraient être consignés dans le cadre du programme d'assurance de la qualité de l'installation.

4.219. Le fait que la dose ou activité typique pour un acte pratiqué dans une installation de médecine nucléaire soit inférieure au NRD pour l'acte en question ne signifie pas nécessairement que l'optimisation de la protection et de la sûreté pour cet acte a été pleinement réalisée. Les NRD ne sont qu'un des outils d'optimisation, et ils visent spécifiquement à identifier les valeurs aberrantes en matière de performance.

4.220. L'organisme de réglementation d'un État donné peut spécifier la fréquence à laquelle procéder à des comparaisons avec les NRD. À défaut, les orientations générales concernant la dosimétrie des patients, données au paragraphe 4.208, seraient applicables.

Assurance de la qualité pour les expositions médicales

4.221. Le paragraphe 3.170 de la publication GSR Part 3 [3] exige que les installations de médecine nucléaire mettent en place un programme complet d'assurance de la qualité pour les expositions médicales. Des orientations générales sur le système de gestion sont données aux paragraphes 2.138 à 2.149, et l'on répète ici que le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales devrait s'insérer dans le système de gestion de l'installation, dont il devrait faire partie intégrante.

4.222. Le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales a pour objectif de contribuer à optimiser la protection et la sûreté dans l'installation de médecine nucléaire et à réduire le plus possible les expositions médicales involontaires et accidentelles.

4.223. La complexité de ce programme dépendra du type d'installation de médecine nucléaire. Une installation où ne sont pratiqués que des actes diagnostiques limités aura un programme plus simple que celui d'une installation qui propose un service de diagnostic complet, comprenant notamment l'imagerie PET-CT et la thérapie par radiopharmaceutiques, et qui a une radiopharmacie. Cela étant, la plupart des éléments du programme sont communs, et les différences tiennent davantage au degré d'application. Le paragraphe 3.171 de la publication GSR Part 3 [3] établit les éléments communs du programme.

4.224. Les mesures effectuées au moyen des appareils de radiologie médicale sont l'un des composants du programme d'assurance de la qualité. Les tests de réception sont nécessaires pour les appareils neufs ou remis à neuf ou réparés, ou après l'installation d'un nouveau logiciel ou la modification d'un logiciel existant qui pourrait influencer sur la protection et la sûreté. Les tests de réception devraient être immédiatement suivis de la mise en service, puis de tests périodiques de contrôle de la qualité, y compris de tests de constance. Il s'agit de faire en sorte qu'à tout moment tous les appareils de radiologie médicale fonctionnent de manière correcte, exacte, reproductible et prévisible. Les tests de réception et de mise en service devraient être effectués de la même manière pour les appareils et logiciels qui ont été reçus sous forme de don.

4.225. Selon le contrat d'achat des appareils, les tests de réception peuvent être effectués par le fabricant en présence du physicien médical et du praticien radiologue locaux représentant l'utilisateur ou, si cela agréé au fabricant et à l'acheteur, par un physicien médical en collaboration avec le fabricant. Le processus devrait comporter la vérification de toutes les spécifications et caractéristiques de l'appareil, en particulier les caractéristiques de protection et de sûreté, y compris les données chiffrées sur les doses affichées et déclarées.

4.226. Après réception de l'appareil et avant son utilisation clinique sur les patients, la mise en service devrait être effectuée par le physicien médical ou sous sa supervision. La mise en service devrait comporter des mesures de tous les paramètres et conditions d'utilisation attendus en situation clinique. Pour la plupart des situations, le physicien médical devrait participer directement aux mesures, aux calculs et à l'interprétation des données pour caractériser la performance des appareils. Dans certaines situations simples, il peut se contenter

de fournir des conseils écrits sur la manière dont la mise en service devrait se dérouler. Pendant la mise en service, des données de référence sont établies en vue des tests de constance à effectuer par la suite.

4.227. Outre les tests de réception et la mise en service, le paragraphe 3.171 de la publication GSR Part 3 [3] requiert de mesurer, périodiquement et après une opération de maintenance ou de mise à niveau importante, les paramètres physiques des appareils de radiologie médicale. Il existe de nombreux rapports établis par des organisations internationales et nationales et par des organismes professionnels nationaux et régionaux qui donnent des orientations détaillées sur les tests de contrôle de la qualité à effectuer en médecine nucléaire, notamment les fréquences recommandées [183, 184, 187, 200, 201, 204, 205, 215 à 228, 230, 260, 266, 273 à 275]. En outre, un grand nombre de ces organisations et organismes professionnels publient sur leurs sites web des publications nouvelles ou actualisées sur ce thème. L'organisme de réglementation peut avoir formulé ses propres prescriptions concernant les tests à effectuer, leur fréquence et la compétence des spécialistes appelés à jouer un rôle dans ce domaine. Ces prescriptions spécifiques devraient être établies à la suite de consultations entre l'organisme de réglementation et les organismes professionnels compétents.

4.228. Des orientations sur les tests de contrôle de la qualité pour les dispositifs d'imagerie par rayons X utilisés en médecine nucléaire sont données dans les références énumérées au paragraphe 3.238.

4.229. En médecine nucléaire, il existe un facteur supplémentaire, qui est celui des radiopharmaceutiques eux-mêmes. Le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales devrait faire en sorte que les radiopharmaceutiques destinés à être administrés aux patients soient préparés d'une manière qui corresponde aux besoins cliniques et soit conforme aux prescriptions concernant tant la radioprotection et la sûreté radiologique que la qualité pharmaceutique [204, 207, 208]. En conséquence, les radiopharmaciens et les radiochimistes, ainsi que d'autres professionnels de santé selon qu'il conviendra, devraient participer à l'activité des installations de médecine nucléaire complexes.

4.230. Le paragraphe 3.171 e) de la publication GSR Part 3 [3] requiert spécifiquement que les vérifications périodiques de l'étalonnage et des conditions de fonctionnement des appareils de dosimétrie et de surveillance fassent partie du programme d'assurance de la qualité. Il s'agit de s'assurer que l'étalonnage d'un tel instrument est actuel, ayant généralement été effectué au cours des deux années écoulées (voir par. 4.200), et que les appareils fonctionnent normalement.

Le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales devrait établir une fréquence pour l'étalonnage de chaque instrument et un ensemble de contrôles de qualité permettant de vérifier son fonctionnement à des intervalles prédéfinis. Cela s'applique aux appareils de dosimétrie autonomes et aux logiciels de dosimétrie (par exemple les logiciels servant à calculer les valeurs d'absorption spécifiques à partir desquelles les doses peuvent être estimées).

4.231. Les résultats des tests de contrôle de la qualité devraient être comparés avec les limites de tolérance établies. Ces limites peuvent avoir été établies pour faire respecter une prescription réglementaire applicable à la performance de certains paramètres physiques ou peuvent avoir été fixées sur la base des valeurs recommandées dans des rapports publiés, tels que ceux auxquels il est fait référence au paragraphe 4.227. Le paragraphe 3.171 b) de la publication GSR Part 3 [3] exige la mise en œuvre d'actions correctives si les valeurs mesurées dépassent les limites de tolérance établies. Ces actions correctives incluent le plus souvent la maintenance ou l'entretien de l'appareil, d'où la nécessité pour l'installation de médecine nucléaire de mettre en place un programme de maintenance. Dans certains cas, l'appareil pourrait largement dépasser les limites de tolérance, et il faudrait alors cesser immédiatement de l'utiliser en pratique clinique et ne le réutiliser que lorsque son entretien aurait été effectué et que l'on aurait obtenu l'assurance qu'il répond désormais aux exigences de performance.

4.232. Le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales en médecine nucléaire devrait prévoir des vérifications visant à garantir la conformité aux protocoles et procédures d'imagerie et de traitement de l'installation, notamment en ce qui concerne la radioprotection et la sûreté radiologique. L'examen périodique des protocoles et des procédures eux-mêmes fait partie de l'évaluation radiologique au niveau de l'installation (voir par. 4.259 à 4.261). De plus, un examen des actes d'imagerie peut avoir été déclenché par une comparaison avec les NRD (voir par. 4.213 à 4.220).

4.233. La tenue de dossiers est un aspect essentiel du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales. Sont concernés les procédures utilisées dans le programme, les résultats des tests de contrôle de la qualité, notamment l'analyse des tendances, les études de dosimétrie, les comparaisons avec les NRD, les actions correctives et les enquêtes sur les expositions médicales involontaires et accidentelles. Au moment de planifier et de formuler un bon programme d'assurance de la qualité, le titulaire de licence devrait avoir conscience qu'il exige une forte motivation de la part de la direction appelée à fournir un appui en matière de formation et d'allocation du temps de travail et des ressources humaines et matérielles. Lors des inspections qu'il effectue

dans une installation de médecine nucléaire, l'organisme de réglementation devrait examiner les dossiers du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales.

4.234. Conformément aux pratiques standard de gestion de la qualité, le paragraphe 3.172 de la publication GSR Part 3 [3] exige qu'« il soit procédé à des audits réguliers et indépendants du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales, et que leur fréquence tienne compte de la complexité des actes de radiologie pratiqués et des risques associés. » Ces audits peuvent être internes ou externes. Les audits internes sont habituellement plus faciles à conduire sur le plan logistique, alors qu'un audit externe présente généralement l'avantage d'apporter un point de vue extérieur. L'audit du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales peut être incorporé dans des audits plus généraux du système de gestion effectués par le titulaire de licence. De plus, les résultats de l'audit du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales seront une contribution importante à l'évaluation radiologique à laquelle il sera procédé dans l'installation (voir par. 4.259 à 4.261).

Contraintes de dose : Personnes s'occupant de patients

4.235. Certains actes de diagnostic effectués en médecine nucléaire, en particulier ceux qui concernent les enfants, peuvent être pratiqués dans de meilleures conditions avec l'assistance d'une personne qui s'occupe de l'enfant, par exemple un membre de sa famille ; dans le cas d'un patient handicapé, très âgé ou très malade, cette personne peut être un parent ou un ami. Dans ces situations, la personne s'occupant d'un patient sera exposée à des rayonnements. Il s'agit généralement de rayonnements à faible dose, comme lorsque la personne s'occupe d'un enfant qui passe une scintigraphie rénale, mais il arrive que la dose ne soit pas négligeable, comme lorsqu'il s'agit d'accompagner un enfant pendant un examen de PET. De plus, en médecine nucléaire, il faut prendre également en considération l'exposition des personnes s'occupant de patients après l'acte de radiodiagnostic ou, dans le cas d'une thérapie par radiopharmaceutiques à l'iode radioactif, leur exposition pendant le traitement. Définie comme exposition médicale, cette exposition ne fait pas l'objet de limites de dose. Toutefois, les paragraphes 3.153 et 3.173 de la publication GSR Part 3 [3] exigent que les personnes s'occupant de patients bénéficient d'une radioprotection grâce à l'application des prescriptions concernant l'optimisation de la protection et de la sûreté et, en particulier, l'utilisation de contraintes de dose dans ce processus. Il s'agit des contraintes de dose établies par le gouvernement, à l'issue des consultations tenues avec l'autorité de santé, les organismes professionnels compétents et l'organisme de réglementation, requises au

paragraphe 3.149 a) i) de la publication GSR Part 3 [3]. Les paragraphes 2.48 et 2.49 donnent des orientations sur la fixation de contraintes de dose, notamment sur les aspects à prendre en considération pour les enfants et les femmes enceintes.

4.236. Il conviendrait d'élaborer des protocoles écrits pour appliquer les mesures d'optimisation de la protection et de la sûreté des personnes qui s'occupent d'un patient pendant ou après un acte de médecine nucléaire. Ces mesures devraient utiliser les méthodes de base de la radioprotection (c'est-à-dire la durée, la distance et le blindage, ainsi que les mesures visant à réduire au minimum la propagation de la contamination). Les protocoles devraient contenir les éléments suivants :

- a) Critères d'acceptabilité auxquels doivent satisfaire les personnes s'occupant de patients ;
- b) Méthodes garantissant que les personnes s'occupant de patients recevront une dose aussi faible que raisonnablement possible ;
- c) Les valeurs des contraintes de dose à appliquer (voir par. 2.49).

4.237. Le titulaire de licence devrait pouvoir démontrer que la dose efficace reçue par la personne s'occupant d'un patient, en appliquant les protocoles, n'est pas susceptible de dépasser la contrainte de dose. Il est relativement simple d'estimer les doses efficaces reçues par les personnes s'occupant de patients à partir des mesures de débits d'équivalent de dose ambiant relevées dans les zones où elles sont appelées à être positionnées. Ces estimations devraient être faites à l'avance de manière que la contrainte de dose ne soit pas dépassée. Il s'ensuit que la surveillance individuelle des doses est généralement inutile. Pour les personnes s'occupant de patients dans un service de thérapie, on pourra envisager d'utiliser des dosimètres électroniques.

4.238. Le paragraphe 3.153 de la publication GSR Part 3 [3] stipule ce qui suit :

« Les titulaires d'enregistrements et de licences veillent à ce qu'une personne ne soit soumise à une exposition médicale en tant que personne s'occupant d'un patient que si elle a reçu et indiqué avoir compris des informations sur la radioprotection et des informations sur les risques radiologiques avant de s'occuper d'une personne subissant un acte de radiologie. »

La personne s'occupant d'un patient devrait indiquer si elle est toujours disposée à fournir son appui au patient qui subit ou a subi un acte de médecine nucléaire. Dans le cas de la thérapie par radiopharmaceutiques à l'iode, qu'il s'agisse des

patients encore hospitalisés ou de ceux qui ont quitté l'hôpital (voir également par. 4.248), il faudrait fournir à la personne qui s'occupe d'un patient des instructions écrites appropriées (notamment sur le temps passé et la distance avec le patient, la réduction au minimum des contacts physiques et le fait de ne pas partager nourriture ou boissons). On trouvera des orientations complémentaires sur cette question dans les références [21, 246].

4.239. Les paragraphes 3.247 à 3.251 donnent des orientations sur les personnes s'occupant de patients qui subissent des actes d'imagerie radiologique par rayons X dans le cadre d'un acte de médecine nucléaire pratiqué dans une installation de médecine nucléaire.

Contraintes de dose : Sujets volontaires dans le cadre de la recherche biomédicale

4.240. Certaines personnes subissent des actes de radiodiagnostic effectués en médecine nucléaire à l'occasion de leur participation volontaire à un programme de recherche biomédicale approuvé (voir par. 2.99). Le processus d'approbation de la recherche biomédicale aura notamment consisté à fixer les contraintes de dose pour les actes de médecine nucléaire (voir par. 2.100). Lorsque la personne volontaire se présente elle-même à l'installation de médecine nucléaire, elle doit obtenir la même radioprotection que si elle était un patient prêt à subir un acte de médecine nucléaire, mais avec la restriction supplémentaire qui veut que son exposition soit soumise à une contrainte de dose, qu'il s'agisse d'une contrainte établie au niveau national ou spécifiée par le comité de déontologie qui a approuvé le programme de recherche biomédicale (voir par. 2.50, 2.99 et 2.100).

Patientes enceintes

4.241. Les patientes enceintes constituent un sous-groupe de patients auquel il conviendrait d'accorder une attention particulière en matière de radioprotection. Les aspects à prendre en considération sont décrits au paragraphe 4.162 a) pour la justification et aux paragraphes 4.189 à 4.194 pour l'optimisation. Aucun de ces aspects ne peut se présenter si l'on ne sait pas si la patiente est enceinte. Aussi est-il indispensable, comme le requièrent les paragraphes 3.175 et 3.176 de la publication GSR Part 3 [3], que l'installation de médecine nucléaire se donne les moyens de faire en sorte que l'état de grossesse des patientes soit connu.

4.242. Le premier moyen consiste à poser clairement sur des panneaux (éventuellement à l'aide d'une représentation graphique de la grossesse), dans des langues que comprennent facilement les usagers de l'installation de médecine

nucléaire, la question ‘Êtes-vous enceinte ou pensez-vous l’être ?’ et ‘Si vous l’êtes, dites-le au personnel’. Ces panneaux devraient être placés un peu partout dans l’installation, y compris dans les salles d’attente et les box. Le deuxième moyen consiste à demander directement aux patientes si elles sont enceintes ou pensent l’être. Cela pourrait ne pas être toujours très facile du fait des sensibilités sociales et culturelles, mais cela devrait être fait si nécessaire.

4.243. Aucun des moyens décrits au paragraphe 4.242 ne marchera si la patiente ne sait pas si elle est enceinte. C’est la raison pour laquelle le paragraphe 3.176 de la publication GSR Part 3 [3] requiert de surcroît que les installations « veillent à mettre en place des procédures visant à déterminer l’état de grossesse des patientes en âge de procréer avant que ne soit pratiqué un acte de radiologie pouvant entraîner une dose importante pour l’embryon ou le fœtus ». En médecine nucléaire, l’état de grossesse devrait être déterminé pour toutes les thérapies par radiopharmaceutiques, et il est conseillé qu’il le soit pour tous les actes de radiodiagnostic, en particulier dans le cas des radiopharmaceutiques dont on sait qu’ils traversent la barrière placentaire. La coopération avec le praticien orienteur, dans le cadre d’une demande standard de communication de l’état de grossesse en vue d’un acte de radiologie spécifié, est une possibilité. Le formulaire d’orientation devrait comporter une ‘case à cocher’ pour indiquer l’état de grossesse. En cas de doute, un test de grossesse ou un dosage hormonal visant à déterminer le statut ménopausique peut être effectué.

Patientes allaitantes

4.244. Les patientes allaitantes constituent un sous-groupe de patients auquel il conviendrait d’accorder une attention particulière en matière de radioprotection en médecine nucléaire. Les aspects à prendre en considération sont décrits au paragraphe 4.162 b) pour la justification et aux paragraphes 4.195 et 4.196 pour l’optimisation. Aucun de ces aspects ne peut se présenter si l’on ne sait pas si la patiente est allaitante. Aussi est-il indispensable, comme le requièrent les paragraphes 3.175 et 3.176 de la publication GSR Part 3 [3], que l’installation de médecine nucléaire se donne les moyens de faire en sorte que l’état d’allaitement des patientes soit connu.

4.245. Le premier moyen consiste à poser clairement sur des panneaux, dans des langues que comprennent facilement les usagers de l’installation de médecine nucléaire, la question ‘Allaitez-vous ?’ et ‘Si vous allaitez, dites-le au personnel’. Ces panneaux devraient être placés un peu partout dans l’installation, y compris dans les salles d’attente et les box. Le deuxième moyen consiste à demander directement aux patientes si elles allaitent. Cela pourrait ne pas être toujours très

facile du fait des sensibilités sociales et culturelles, mais cela devrait être fait si nécessaire.

Sortie des patients après une thérapie par radiopharmaceutiques

4.246. Le paragraphe 3.178 de la publication GSR Part 3 [3] exige que les installations de médecine nucléaire prennent des dispositions pour gérer la sortie des patients qui ont subi une thérapie par radiopharmaceutiques. Une fois le patient sorti, deux groupes de personnes devraient bénéficier d'une radioprotection appropriée : les personnes du public que le patient peut rencontrer ou avec lesquelles il peut avoir des contacts, et les membres de sa famille et ses amis proches, qui peuvent être considérés simplement comme étant également des personnes du public ou des personnes s'occupant de patients. L'exposition des personnes du public fait l'objet de limites de dose fixées pour le public (voir l'encadré 1), tandis que l'exposition des personnes s'occupant de patients ne fait pas l'objet de limites de dose, mais est contrôlée au moyen de contraintes de dose (voir par. 4.235 à 4.239). Comme énoncé au paragraphe 2.46, l'exposition du public découlant d'une seule 'source', telle qu'un patient qui a subi une thérapie par radiopharmaceutiques, devrait faire l'objet de contraintes de dose ne représentant qu'une partie des limites de dose.

4.247. Le physicien médical ou le RRP de l'installation de médecine nucléaire devrait, avant la sortie d'un patient, établir que la radioactivité qui subsiste dans l'organisme du patient est telle que les doses qui pourraient être reçues par les personnes du public ne dépasseraient pas les limites de dose fixées pour le public et ne dépasseraient le plus souvent pas les contraintes de dose pertinentes applicables tant aux personnes du public qu'aux personnes s'occupant de patients. Pour les patients quittant les hôpitaux, une méthode acceptée d'estimation de l'activité retenue acceptable consiste à calculer l'intégrale sur le temps du débit d'équivalent de dose ambiant, compte tenu de l'activité, de l'énergie et de la période effective des radionucléides. Au moment d'autoriser la sortie d'un patient, il faudrait également tenir compte de ses conditions de vie, notamment de la possibilité de l'isoler des membres de sa famille, en particulier des enfants et des femmes enceintes. Il faudrait traiter la question de la gestion sûre des excréments contaminés du patient. Il conviendrait d'accorder une attention particulière aux patients incontinents. Dans le cas des personnes s'occupant de patients, les hypothèses de calcul devraient être conformes aux instructions écrites qui seront données au moment où le patient quitte l'installation. Il ressort des données publiées que la surveillance systématique des doses est inutile (pour des orientations détaillées sur tous les aspects liés à la sortie des patients, voir les références [21, 246, 247]).

4.248. Ainsi qu'il est indiqué au paragraphe 4.247, le patient ou son représentant légal devrait se voir remettre des instructions écrites sur la façon de maintenir les doses reçues par les personnes du public et les personnes s'occupant de patients à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Suscitent en particulier des préoccupations les enfants et les partenaires enceintes (pour des orientations détaillées, notamment des fiches d'information types, voir les références [21, 246, 247]).

Expositions médicales involontaires et accidentelles

Prévention des expositions médicales involontaires et accidentelles

4.249. Le paragraphe 3.179 de la publication GSR Part 3 [3] stipule ce qui suit :

« Les titulaires d'enregistrements et de licences ... prennent toutes les mesures pour réduire autant que possible la probabilité d'expositions médicales involontaires ou accidentelles dues à des défauts de conception et des dysfonctionnements des appareils de radiologie médicale, à des défaillances et erreurs internes des logiciels ou à une erreur humaine. »

Le paragraphe 3.180 de la même publication exige des titulaires d'enregistrements et de licences qu'ils procèdent sans délai à une investigation si de telles expositions se produisent. Les stratégies générales formulées pour faire face à ces problèmes portent notamment sur la maintenance régulière des appareils et logiciels de radiologie médicale, l'adoption d'un programme global d'assurance de la qualité, la formation théorique et pratique continue du personnel et la promotion d'une culture de sûreté. Il y a lieu de s'inspirer des enseignements tirés d'événements survenus par le passé pour prévenir les cas d'exposition médicale involontaire et accidentelle ou en réduire le plus possible le nombre, comme l'explique le paragraphe 4.251.

4.250. On peut réduire la probabilité d'expositions médicales involontaires ou accidentelles en médecine nucléaire en mettant en œuvre les moyens suivants :

- a) Mise en place de barrières de sûreté aux points critiques du processus identifiés, en prévoyant des contrôles de qualité à chacun de ces points. Le contrôle de la qualité ne devrait pas se limiter à des tests ou vérifications physiques, mais comprendre également des actions telles que la vérification rigoureuse du radiopharmaceutique et de l'activité à administrer et de l'identification correcte du patient.

- b) Promotion active d'une culture fondée sur la capacité d'apprécier les situations et sur la vigilance.
- c) Fournir des protocoles et des procédures détaillés pour chaque processus.
- d) Fournir un personnel en nombre suffisant qui ait suivi une formation théorique et pratique jusqu'au niveau approprié, et une organisation efficace permettant de traiter un nombre raisonnable de patients.
- e) Perfectionnement professionnel et formation pratique continue et formation aux applications de l'ensemble du personnel fournissant des services de médecine nucléaire.
- f) Clarté des définitions des rôles, responsabilités et fonctions du personnel de l'installation de médecine nucléaire, compris par tous les membres du personnel.

4.251. Les mesures préventives devraient comprendre la déclaration des incidents et des incidents évités de peu, leur analyse et le retour d'information, notamment les enseignements tirés de l'expérience internationale [276]. Elles devraient aussi consister à vérifier la solidité du système de sûreté de l'installation compte tenu des incidents déclarés (voir la référence [276] pour un examen d'une longue série de cas d'expositions médicales accidentelles, survenues notamment en médecine nucléaire).

4.252. Outre les orientations données aux paragraphes 4.249 à 4.251, la stratégie en trois volets ci-après (communément appelée 'gestion prospective du risque') peut contribuer à prévenir les expositions médicales involontaires et accidentelles en médecine nucléaire :

- a) Attribution des responsabilités uniquement à des professionnels de santé dûment qualifiés et veiller à la mise en place d'un système de gestion qui inclut la radioprotection et la sûreté ;
- b) Utilisation des enseignements tirés des expositions médicales involontaires et accidentelles pour vérifier si le système de gestion, notamment en ce qui concerne la radioprotection et la sûreté, est suffisamment solide pour faire face à ce type d'événement ;
- c) Identification des autres risques latents en posant les questions 'Un autre incident pourrait-il survenir ?' ou 'D'autres dangers pourraient-ils être présents ?' d'une manière systématique et anticipée à toutes les phases des processus de médecine nucléaire.

Investigations sur les expositions médicales involontaires et accidentelles

4.253. Les événements qui constituent des expositions médicales involontaires ou accidentelles sont décrits en détail au paragraphe 3.180 de la publication GSR Part 3 [3], et, pour une installation de médecine nucléaire, ces événements sont notamment ceux qui sont associés aux actes de radiodiagnostic et à la thérapie par radiopharmaceutiques. S'agissant des actes de radiodiagnostic, il conviendrait également de se reporter aux paragraphes 3.260 à 3.264 pour les aspects concernant l'imagerie par rayons X. Les expositions médicales involontaires et accidentelles peuvent se produire à n'importe quel stade du processus de médecine nucléaire. En ce qui concerne la thérapie par radiopharmaceutiques, ces expositions peuvent être des sous-expositions ou des surexpositions. Les événements recensés au paragraphe 3.180 de la publication GSR Part 3 [3] comprennent également les événements évités de peu, qui devraient être pris en considération au même titre que les événements réels.

4.254. L'un des événements recensés au paragraphe susvisé est une dose administrée en thérapie par radiopharmaceutiques sensiblement différente (en plus ou en moins) de la dose prescrite. Il ne semble pas exister de recommandations consensuelles concernant le niveau d'activité qui serait considéré comme sensiblement différent, mais l'installation de médecine nucléaire pourrait adopter l'approche pragmatique revenant à considérer comme sensiblement différents des écarts supérieurs à 10 %. Il faudrait mettre en place un système assorti de procédures explicites qui permette de déterminer le moment où se produit un événement de ce type.

4.255. Le paragraphe 3.181 de la publication GSR Part 3 [3] explique en quoi doit consister l'enquête. Il s'agit notamment de calculer ou d'estimer les doses reçues par le patient, tâche qui devrait être confiée à un physicien médical. Il faudrait également consigner au dossier du patient des informations sur la méthode de calcul et les résultats. S'il est nécessaire, le soutien psychologique du patient devrait être assuré par une personne possédant une expérience professionnelle et une connaissance clinique adéquates.

4.256. L'enquête sur les expositions médicales involontaires et accidentelles imposée par les paragraphes 3.180 et 3.181 de la publication GSR Part 3 [3] se fixe trois buts principaux. Le premier consiste à évaluer les conséquences pour le patient affecté et à mener les actions correctives et à fournir les soins de santé nécessaires. Le deuxième vise à établir ce qui s'est passé et à réfléchir à la manière d'empêcher qu'un tel événement ne se reproduise dans l'installation de médecine nucléaire ou à en réduire la probabilité (en d'autres termes, l'enquête

est dans l'intérêt de l'installation et dans celui du patient). Le troisième consiste à fournir des informations à d'autres personnes ou à d'autres installations de médecine nucléaire. La diffusion des informations sur les expositions médicales involontaires et accidentelles et les radiolésions a largement contribué à améliorer les méthodes visant à diminuer la probabilité de leur survenance. L'organisme de réglementation et/ou les autorités de santé pourraient diffuser des informations sur les événements importants qui leur sont signalés et sur les actions correctives menées, de manière que d'autres installations puissent tirer les enseignements de ces événements. Indépendamment de toute prescription juridique de notification à l'organisme de réglementation, la mise en œuvre de systèmes de rapports de sûreté et d'apprentissage volontaires et anonymes peut faire beaucoup pour améliorer la sûreté et la culture de sûreté en matière de soins de santé. La participation à des bases de données internationales ou nationales volontaires conçues comme des outils éducatifs, comme pour les actes de radiologie interventionnelle et la radiothérapie (voir par. 3.266 et 5.274, respectivement), s'inscrit dans cette démarche.

4.257. Le paragraphe 3.181 de la publication GSR Part 3 [3] établit des prescriptions concernant la notification (écrite) d'événements importants à l'organisme de réglementation et, le cas échéant, à l'autorité de santé compétente. L'organisme de réglementation peut spécifier ses propres prescriptions concernant la déclaration d'événements par les titulaires d'enregistrements et de licences. Il est difficile de quantifier le terme 'important': la spécification d'une valeur numérique de déclenchement ne peut que créer une distinction artificielle entre les valeurs immédiatement inférieures à cette valeur (les événements correspondants ne seraient alors pas déclarés) et les valeurs qui lui sont immédiatement supérieures (auquel cas les événements correspondants seraient déclarés). Toutefois, les attributs des événements importants peuvent être explicités, et les événements ayant l'un ou plusieurs de ces attributs devraient être déclarés à l'organisme de réglementation. Ces attributs seraient notamment l'apparition ou la possibilité de graves effets involontaires ou imprévus sur la santé dus à la radioexposition (auquel cas l'autorité de santé devrait également être informée), la probabilité de la survenue d'un événement analogue dans d'autres installations de médecine nucléaire, le fait qu'un grand nombre de patients aient été touchés, et une faute ou négligence grave commise par les professionnels de santé responsables. Comme énoncé au paragraphe 4.256, l'une des fonctions que l'organisme de réglementation doit remplir lorsqu'un tel événement lui est notifié est de diffuser des informations à son sujet et tous enseignements susceptibles d'en être tirés auprès de toutes les parties potentiellement touchées, en général, des autres installations de médecine nucléaire et des organismes professionnels

compétents, mais aussi, dans certains cas, des fabricants, des fournisseurs et des entreprises de maintenance.

4.258. Que l'événement soit également notifié à l'organisme de réglementation ou non, des informations en retour devraient être données au personnel en temps voulu et, lorsque des changements sont recommandés, l'ensemble du personnel devrait être associé à leur mise en œuvre.

Dossiers et évaluation

Évaluations radiologiques

4.259. Le paragraphe 3.182 de la publication GSR Part 3 [3] impose de procéder périodiquement à des évaluations radiologiques dans l'installation de médecine nucléaire. Elles impliquent de prendre en considération les aspects de la radioprotection concernant tant la justification que l'optimisation. S'agissant de ce dernier aspect, les résultats du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales, notamment l'audit périodique indépendant, seront très utiles au processus. Comme expliqué aux paragraphes 2.148 et 2.149, l'audit clinique pourrait insérer l'évaluation radiologique dans son évaluation de l'application effective des prescriptions en matière de justification et d'optimisation dans l'installation en ce qui concerne les actes de médecine nucléaire qui y sont pratiqués [49].

4.260. Pour faciliter le respect des prescriptions énoncées au paragraphe 3.182 de la publication GSR Part 3 [3] et tirer les enseignements des évaluations radiologiques périodiques, la méthodologie utilisée, les paramètres physiques, techniques et cliniques originaux pris en considération et les conclusions formulées devraient être consignés, et il faudrait en tenir compte avant toute nouvelle évaluation pouvant conduire à mettre à jour les politiques et procédures institutionnelles.

4.261. Les évaluations radiologiques devraient tenir compte des changements apportés à la prise en charge des patients à la suite des actes de radiodiagnostic effectués en médecine nucléaire, ainsi que de l'impact des nouvelles technologies ou des nouveaux radiopharmaceutiques sur l'efficacité et le coût. En thérapie par radiopharmaceutiques, les évaluations radiologiques devraient prendre en considération les effets sur la santé des patients (survie, effets secondaires graves ou effets secondaires tardifs), ainsi que l'impact des nouveaux radiopharmaceutiques sur l'efficacité et le coût. L'installation devrait mettre en

place un système de collecte continue des données pertinentes à l'appui de ces évaluations.

Dossiers

4.262. Les dossiers devraient être en place afin de démontrer le respect permanent des prescriptions de radioprotection. Les paragraphes 3.183 à 3.185 de la publication GSR Part 3 [3] imposent la tenue de dossiers individuels et de dossiers d'étalonnage, de dosimétrie et d'assurance de la qualité, ainsi que de dossiers sur les expositions médicales. Ces dossiers doivent être tenus pendant la période spécifiée par l'organisme de réglementation. En l'absence d'une telle spécification, il est suggéré de tenir ces dossiers pendant dix ans. Dans le cas des enfants, les dossiers devraient être tenus plus longtemps.

RADIOPROTECTION DU PUBLIC

4.263. L'exposition du public peut découler de la pratique de la médecine nucléaire pour les personnes se trouvant dans l'installation de médecine nucléaire et à proximité, de même qu'elle peut se produire dans l'espace public. L'exposition dans l'espace public peut résulter de la sortie de l'installation de médecine nucléaire de patients présentant une radioactivité résiduelle. L'exposition aux rayonnements des personnes s'occupant de patients durant l'accomplissement de cette fonction est considérée non pas comme une exposition du public, mais comme une exposition médicale, et elle ne relève pas de la présente section (voir par. 4.235 à 4.239 pour des orientations sur les personnes s'occupant de patients). En outre, il existe un risque, quoique peu élevé, d'exposition du public découlant de voies d'exposition associées à la gestion des déchets radioactifs.

4.264. Les prescriptions relatives à la protection du public établies aux paragraphes 3.135 à 3.137 de la publication GSR Part 3 [3] s'appliquent aux installations de médecine nucléaire. La présente sous-section donne des orientations concernant spécifiquement les installations de médecine nucléaire. La publication GSG-8 [24] donne des orientations plus générales et plus détaillées sur la radioprotection du public.

Personnes du public dans l'installation médicale

4.265. Les personnes appelées à subir un acte de médecine nucléaire sont également considérées comme des personnes du public lorsque le traitement ou l'acte de radiodiagnostic n'a pas encore été dispensé ou pratiqué, par exemple

lorsqu'elles se trouvent dans la salle d'attente avant que des radiopharmaceutiques ne leur soient administrés. De même, dans le cas des personnes s'occupant de patients, toute exposition subie ne découlant pas de l'acte de médecine nucléaire auquel elles sont associées relève de l'exposition du public.

4.266. Les personnes du public sont également les visiteurs, tels que les personnes qui livrent produits ou fournitures, les vendeurs, les personnes qui accompagnent les patients et les autres patients se trouvant dans l'installation.

Exposition externe et contamination

4.267. Le principal moyen de protéger le public contre l'exposition externe est le blindage en place dans l'installation de médecine nucléaire (voir par. 4.32 à 4.36), qui devrait être suffisant pour que l'exposition du public liée à sa présence dans une zone immédiatement voisine, notamment des salles situées au-dessus et au-dessous, soit conforme aux limites de dose fixées pour le public et, de préférence, inférieure à toute contrainte de dose que l'organisme de réglementation a pu appliquer (voir par. 2.16 et 2.46).

4.268. Les patients auxquels des radiopharmaceutiques ont été administrés pourraient exposer les personnes du public se trouvant dans l'installation de médecine nucléaire et après leur sortie de cette installation (voir par. 4.246 à 4.248). Dans l'installation de médecine nucléaire, le RRP devrait fixer des règles pour faire en sorte que l'exposition de toute personne du public soit inférieure à la limite de dose fixée pour le public et, de préférence, inférieure à toute contrainte de dose applicable. Au stade de la conception de l'installation de médecine nucléaire, il faudrait prendre en considération le flux de patients et le flux de visiteurs dans l'installation de manière à réduire le plus possible leurs contacts ou leur proximité, ce qui permettrait d'atténuer le risque d'exposition externe et de propagation de la contamination.

Contrôle des accès

4.269. L'accès aux zones où les rayonnements sont utilisés devrait être contrôlé de manière que les doses reçues par les visiteurs soient inférieures aux limites et contraintes de dose fixées pour le public. Cette mesure est efficace aussi bien contre l'exposition externe que contre la contamination. Le paragraphe 3.128 de la publication GSR Part 3 [3] impose de limiter l'accès des visiteurs aux zones contrôlées ou aux zones surveillées. Dans des cas exceptionnels, un visiteur peut être autorisé à pénétrer dans une zone contrôlée, mais il devrait être accompagné à tout moment par un membre du personnel au fait des mesures de protection

et de sûreté applicables à la zone en question. Il faudrait établir des procédures écrites qui préciseraient les circonstances dans lesquelles de telles exceptions pourraient être faites et qui pourrait accompagner le visiteur. Il conviendrait, en toutes circonstances, de prendre tout particulièrement en considération le cas des femmes qui sont ou pourraient être enceintes ou qui allaitent.

4.270. Les zones contrôlées et les zones surveillées devraient être clairement identifiées pour prévenir l'entrée par inadvertance dans ces zones. Il s'agit notamment de zones telles que les toilettes réservées aux patients en médecine nucléaire. Le contrôle peut également se faire à l'aide de clés (ou de mots de passe) pour que seules les personnes autorisées aient accès aux panneaux de commande des appareils de radiologie médicale.

Personnes du public se trouvant dans l'espace public

4.271. Il n'existe généralement pas de restrictions en matière d'exposition du public en ce qui concerne la sortie des patients qui ont subi un acte radiodiagnostique pratiqué en médecine nucléaire. Il faudrait indiquer aux patients les mesures propres à favoriser l'élimination de la radioactivité résiduelle (boire beaucoup d'eau et vider fréquemment sa vessie, par exemple) et leur conseiller d'éviter tout contact prolongé avec des personnes du public radiosensibles (jeunes enfants et femmes enceintes), le cas échéant.

4.272. L'exposition d'autres personnes se trouvant dans l'espace public par des patients auxquels a été dispensée une thérapie par radiopharmaceutiques peut se produire par irradiation externe des personnes se trouvant à proximité du patient, dans les transports en commun, par exemple, et par contamination interne des personnes due aux radionucléides excrétés ou expirés. Dans l'installation de médecine nucléaire, le RRP devrait fixer des règles pour rendre l'exposition de toute personne du public suite à la sortie d'un patient auquel a été dispensée une thérapie par radiopharmaceutiques inférieure à la limite de dose fixée pour le public et, de préférence, inférieure à toute contrainte de dose applicable. Comme énoncé au paragraphe 4.248, le patient devrait se voir remettre des instructions écrites portant notamment sur les moyens d'éviter l'exposition externe et interne du public. Une méthode acceptée d'estimation de l'activité retenue acceptable concernant les patients sortant d'une installation est présentée au paragraphe 4.247. Les résultats des calculs devraient être enregistrés. Au moment de déterminer l'activité appropriée pour un patient sorti d'une installation, le titulaire de licence et le RRP devraient tenir compte du transport et des conditions de vie du patient, notamment de la possibilité de l'isoler des membres de sa famille et de la gestion sûre de ses excréta et de ses liquides organiques (pour

des orientations détaillées sur la sortie de patients auxquels a été dispensée une thérapie par radiopharmaceutiques et sur la radioprotection du public, voir les références [21, 246, 247]).

Décès d'un patient qui a subi un acte de médecine nucléaire

4.273. Des précautions peuvent devoir être prises après le décès d'un patient auquel ont été administrés des radiopharmaceutiques, en particulier dans le cas de la thérapie par radiopharmaceutiques. C'est le cas en ce qui concerne la prise en charge immédiate du corps, que ce soit à l'hôpital, au domicile ou ailleurs, mais aussi l'autopsie, l'embaumement, l'inhumation ou la crémation. Les précautions en matière de radioprotection devraient être déterminées par le RRP à partir d'une évaluation générique de la sûreté portant sur la nécessité de surveiller le personnel chargé de ces procédures, de contrôler les locaux, et de réduire au minimum l'exposition aux rayonnements externes et le risque de contamination. Outre la surveillance du corps entier, le contrôle radiologique des doigts peut être requis pour les personnes chargées des autopsies et des embaumements, car une contamination et des déchets radioactifs sont susceptibles d'être générés. En ce qui concerne les patients auxquels on a injecté des radiopharmaceutiques ostéotropes, tels que le ^{89}Sr , pour la prise en charge de la douleur due à des métastases osseuses, la situation est plus problématique en raison de la période relativement longue de ce radionucléide (50 jours). L'entreposage du corps est impossible. Dans le cas de la crémation, en fonction des intentions de la famille concernant les cendres, l'entreposage peut être nécessaire pour se conformer à la réglementation locale (pour des orientations détaillées, voir les références [21, 246]). D'autres aspects, tels que les préoccupations d'ordre culturel ou éthique, devraient être pris en considération. Les organismes de réglementation devraient donner des orientations sur ces situations.

Déchets radioactifs

4.274. Les déchets radioactifs sont une autre voie d'exposition du public ; aussi la prescription 31 et les paragraphes 3.131 à 3.134 de la publication GSR Part 3 [3] imposent-ils la mise en place de systèmes et de procédures de gestion des déchets radioactifs et des rejets de matières radioactives. On trouvera des orientations détaillées sur la gestion des déchets radioactifs applicable aux installations de médecine nucléaire dans la publication n° SSG-45 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA, *Predisposal Management of Radioactive Waste from the Use of Radioactive Material in Medicine, Industry, Agriculture, Research and Education* [277].

4.275. La plupart des déchets radioactifs générés par la médecine nucléaire sont des déchets contenant des radionucléides à courte période, et il est possible de considérer ces déchets comme des déchets non radioactifs, soit immédiatement, soit au bout d'un certain temps pour que leur activité décroisse. Il faudrait mettre en place un mécanisme formel, et notamment des mesures de contrôle radiologique rigoureuses, pour démontrer que sont respectées les prescriptions réglementaires concernant la levée du contrôle réglementaire des matières radioactives qui ne sont plus considérées comme des déchets radioactifs. On trouvera des orientations complémentaires sur cette question dans la publication SSG-45 [277].

4.276. Étant donné qu'il est essentiel, en médecine nucléaire, d'attendre que la désintégration des matières radioactives satisfasse aux critères réglementaires de libération ou de rejet autorisé, une salle d'entreposage provisoire de déchets radioactifs devrait être prévue. Cette salle devrait être verrouillée, clairement signalée et ventilée. Il conviendrait de tenir des dossiers permettant d'identifier l'origine des déchets. Le processus exige de grouper (séparer) les déchets selon le temps prévu pour la désintégration des radionucléides (activité initiale et période physique) et la forme physique des déchets. Les différentes formes physiques sont par exemple les suivantes :

- a) Les flacons qui pourraient contenir une radioactivité résiduelle ;
- b) Les déchets biologiques qui se décomposeront ;
- c) Les déchets infectieux à soumettre à la stérilisation ;
- d) Les articles en verre, les seringues et les aiguilles brisés à placer dans des conteneurs distincts pour éviter que le personnel ne se blesse ;
- e) Les générateurs de radionucléides, le linge de lit et les vêtements fournis par les services hospitaliers (applications thérapeutiques) ;
- f) Les solutions de scintillation liquide.

Les conteneurs permettant de séparer les différents types de déchets radioactifs devraient être installés dans les zones où les déchets sont générés. Les conteneurs devraient être adaptés à leur finalité (par exemple en matière de volume, de blindage et d'étanchéité).

4.277. En pratique, ce sont surtout l'iode 131 et les déchets des patients suivant une thérapie par radiopharmaceutiques qui requièrent la prise de précautions particulières. L'entreposage approprié des matières radioactives pour que leur activité décroisse réduira au minimum l'impact de la sortie du patient sur l'environnement. La majorité des examens diagnostiques sont effectués à l'aide du ^{99m}Tc , dont la période physique est de six heures. Après un entreposage de

2,5 jours (10 périodes, soit une désintégration d'un facteur de plus de 1 000), la majeure partie de ces déchets peut être traitée comme des déchets classiques. Les générateurs de technétium contiennent du ^{99}Mo d'une période de 2,75 jours ; en fonction de l'activité initiale de ces générateurs, la décroissance dans l'installation de médecine nucléaire devrait prendre entre 1,5 et 2 mois.

4.278. En PET, le radionucléide le plus communément utilisé est le ^{18}F . La courte période physique de 110 minutes permet généralement un rejet des matières radioactives au bout de 24 heures.

4.279. La gestion des déchets radioactifs contenant des radionucléides à plus longue période devrait tenir compte de l'activité initiale et de la période. Le RRP de l'installation de médecine nucléaire devrait donner des conseils dans ces situations.

4.280. Compte tenu des observations faites aux paragraphes 4.274 à 4.279, on peut récapituler comme suit les conseils pratiques concernant les situations propres à la médecine nucléaire :

- a) Générateurs de technétium : Les deux options sont i) rendre au fournisseur après utilisation, en se conformant à la réglementation applicable au transport des matières radioactives (voir par. 4.302 à 4.304) ou ii) attendre la désintégration. Après 1,5 ou 2 mois, le générateur peut être démonté et la colonne d'éluion retirée, car les matières sont considérées comme non radioactives. La présence de radionucléides contaminants à longue période devrait être vérifiée avant le stockage définitif de la colonne du générateur. Les étiquettes devraient alors être retirées.
- b) Seringues et aiguilles utilisées : Elles peuvent être recueillies dans un conteneur blindé placé dans les salles utilisées pour la préparation et l'injection de radiopharmaceutiques. Lorsqu'il est plein, le conteneur devrait être scellé et la date à laquelle la levée du contrôle réglementaire est prévue devrait être indiquée sur le conteneur. Au bout de ce délai, le débit de dose externe peut être contrôlé. Le contrôle réglementaire du conteneur peut être levé lorsque le débit d'équivalent de dose ambiant externe est identique au rayonnement de fond ou conforme à la réglementation nationale ou locale.
- c) Flacons contenant des résidus de $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{67}Ga , ^{111}In , ^{123}I , ^{131}I , ^{32}P , ^{89}Sr et ^{201}Tl : Il conviendrait de mettre en place une procédure similaire à celle applicable aux seringues, mais la séparation devrait être basée sur la période physique du radionucléide. Il faudrait faire preuve de prudence en entreposant des déchets contenant des niveaux très faibles de résidus à plus

longue période, tels que les résidus de ^{68}Ge (période de 271 jours), car ces résidus pourraient s'accumuler au fil du temps pour atteindre des activités auxquelles ils devraient être considérés comme des déchets radioactifs et pourraient nécessiter un entreposage prolongé avant que le contrôle réglementaire ne puisse être levé.

- d) Gants et papier couverture : Ces articles devraient être recueillis dans des sacs en plastique dans les salles utilisées pour préparer et injecter les radiopharmaceutiques. Lorsqu'il est plein, un sac devrait être scellé. Au bout du temps de désintégration ou avec un contrôle approprié, le contrôle réglementaire de ces articles peut être levé et ils peuvent être traités comme des déchets non radioactifs ordinaires.
- e) Sources scellées utilisées pour l'étalonnage : Le contrôle réglementaire de ces sources utilisées pour l'étalonnage des curie-mètres, le contrôle de la qualité des gamma-caméras et des compteurs gamma, et le marquage anatomique des images devrait être levé au moment qui aura été déterminé par le RRP et conformément à la réglementation nationale et à l'autorisation donnée par l'organisme de réglementation (libération).
- f) Isotopes du carbone et de l'hydrogène : Les activités de faible ampleur du ^{14}C et du ^3H dans les solutions organiques peuvent généralement être traitées comme des déchets non radioactifs. Dans certains cas, du fait de leur toxicité potentielle, des précautions particulières peuvent s'imposer, et des précautions doivent être prises contre la contamination par des agents biologiques.
- g) Excréta des patients, tels que l'urine contenant du ^{131}I : Pour les patients subissant un acte de radiodiagnostic, il n'est pas nécessaire de recueillir les excréta, et les toilettes ordinaires peuvent être utilisées. Pour les patients subissant une thérapie, les politiques varient d'un État à l'autre mais, en principe, les approches suivies appliquent les méthodes de dilution ou de désintégration (par exemple collecte et entreposage des excréta ou conception d'installations équipées de conduits d'évacuation aboutissant à un réservoir de désactivation). Dans la plupart des situations, il vaut mieux diluer et disperser l'activité des déchets dans un système de tout-à-l'égout que concentrer et entreposer les excréta en vue d'une désintégration. Il peut être nécessaire de prendre certaines précautions lorsque les systèmes d'égout permettent un traitement rapide des effluents, qui se mélangent ensuite avec l'eau des rivières ou servent à irriguer les terres utilisées pour cultiver des légumes (voir également les références [21, 246, 278]).
- h) Gestion des déchets à la maison après la sortie d'un patient ayant subi une thérapie aux radionucléides : Il faudrait conseiller au patient d'actionner la chasse d'eau après utilisation des toilettes, d'éviter de faire des éclaboussures et de nettoyer les toilettes après utilisation. La douche

et la baignoire devraient être bien rincées après utilisation. Les tissus contaminés, tels que les vêtements et la literie, devraient être lavés à part (voir également les références [21, 246, 247]).

Suivi et établissement des rapports

4.281. La prescription 32 et le paragraphe 3.137 de la publication GSR Part 3 [3] établissent les prescriptions auxquelles l'installation de médecine nucléaire doit se conformer en matière de suivi et d'établissement de rapports. Dans l'installation de médecine nucléaire, il faudrait mettre en place des procédures qui garantissent ce qui suit :

- a) Il est satisfait aux prescriptions concernant l'exposition du public et cette exposition est évaluée ;
- b) Il est satisfait aux prescriptions concernant le rejet de matières radioactives dans l'environnement ;
- c) Il est rendu compte dans des dossiers appropriés des résultats des programmes de contrôle radiologique.

4.282. Le programme de contrôle de l'exposition du public qui résulte des actes de médecine nucléaire devrait inclure l'évaluation de la dose dans les zones de l'installation de médecine nucléaire et les zones qui l'entourent et auxquelles le public a accès. Les doses peuvent être établies à partir des calculs relatifs au blindage effectués dans la phase de planification et en les combinant avec les résultats du contrôle radiologique de zone et du contrôle de la contamination auxquels il est procédé lors de la mise en service de l'installation et périodiquement par la suite. Il faudrait tenir des dossiers sur les doses évaluées pendant une période conforme aux prescriptions réglementaires pertinentes. En l'absence de telles prescriptions, il est suggéré de tenir ces dossiers pendant sept à dix ans.

PRÉVENTION DES ACCIDENTS ET ATTÉNUATION DE LEURS CONSÉQUENCES

Évaluation de l'exposition potentielle du point de vue de la sûreté

4.283. Pour se conformer aux prescriptions relatives aux évaluations de la sûreté établies aux paragraphes 3.29 à 3.36 de la publication GSR Part 3 [3], le titulaire d'enregistrement ou de licence est tenu de procéder à une évaluation de la sûreté à toutes les phases de la conception et du fonctionnement de l'installation de

médecine nucléaire. De plus, le paragraphe 3.29 de la même publication stipule ce qui suit : « ... la personne ou l'organisation responsable est tenue de présenter une évaluation de la sûreté, qui est examinée et analysée par l'organisme de réglementation. ». Les paragraphes 2.150 à 2.154 présentent des considérations générales concernant les installations qui utilisent des rayonnements ionisants à des fins médicales.

4.284. L'évaluation de l'exposition potentielle du point de vue de la sûreté devrait être systématique, devrait identifier les événements involontaires susceptibles d'entraîner une exposition potentielle, et devrait prendre en considération leur probabilité et leurs éventuelles conséquences (voir l'appendice I pour une récapitulation des causes et facteurs habituels qui provoquent des expositions accidentelles en médecine nucléaire). L'évaluation de la sûreté devrait non seulement porter sur ces événements, mais aussi viser à prévoir d'autres événements qui n'ont pas encore été signalés. Il est clair que l'évaluation de la sûreté devrait être documentée.

4.285. Elle devrait être révisée dans les cas suivants :

- a) Des radiopharmaceutiques, appareils ou accessoires nouveaux ou modifiés sont lancés ;
- b) Des changements opérationnels surviennent, notamment des changements relatifs à la charge de travail ;
- c) L'expérience opérationnelle ou les informations sur les accidents ou les erreurs pointent la nécessité d'une révision de l'évaluation de la sûreté.

4.286. En médecine nucléaire, les évaluations de la sûreté devraient porter sur toutes les étapes de l'utilisation de radiopharmaceutiques à des fins de diagnostic et de traitement dans l'installation de médecine nucléaire. Ces étapes sont notamment les suivantes :

- a) Commande, transport et réception des radiopharmaceutiques, notamment leur déballage et leur entreposage ;
- b) Préparation de radiopharmaceutiques et leur administration aux patients ;
- c) Examen et traitement des patients recevant des doses importantes de matières radioactives et soins à leur prodiguer ;
- d) Entreposage et stockage définitif des déchets radioactifs.

Prévention des accidents

4.287. La prévention des accidents étant manifestement le meilleur moyen d'éviter l'exposition potentielle, les paragraphes 3.39 à 3.42 de la publication GSR Part 3 [3] établissent, pour y parvenir, les prescriptions en matière de bonnes pratiques techniques, de défense en profondeur et de dispositions prises au niveau des installations. Les considérations relatives à la conception de l'installation de médecine nucléaire, des appareils de radiologie médicale et du matériel auxiliaire sont décrites aux paragraphes 4.8 à 4.55.

4.288. Les titulaires d'enregistrements et de licences devraient incorporer :

- a) Des mesures de défense en profondeur visant à réagir aux événements recensés dans l'évaluation de la sûreté, ainsi que l'évaluation de la fiabilité des systèmes de sûreté (notamment les procédures administratives et les procédures d'exploitation, les appareils et la conception de l'installation). Par exemple, le vol de sources peut être réduit au minimum en prévoyant plusieurs niveaux de sécurité, notamment en verrouillant les sources dans un coffre placé dans une salle verrouillée, dans une zone où l'accès est réglementé, qui est dotée d'un système de surveillance à caméras et fait l'objet de patrouilles régulières.
- b) L'expérience opérationnelle et les enseignements tirés des accidents et des erreurs. Ces informations devraient être incorporées dans les programmes de formation, de maintenance et d'assurance de la qualité.

4.289. Les moyens de prévenir ou réduire les cas d'exposition médicale involontaire et accidentelle en médecine nucléaire sont décrits aux paragraphes 4.249 à 4.252, et les enquêtes et actions correctives auxquelles ces cas donnent lieu sont décrites aux paragraphes 4.253 à 4.258.

Atténuation des conséquences des accidents

4.290. Le paragraphe 1.20 de la publication GSR Part 3 [3] stipule ce qui suit :

« Si un événement ou une séquence d'événements qui a été envisagé dans l'évaluation de l'exposition potentielle se produit réellement, il pourra être considéré comme une situation d'exposition planifiée ou, si une situation d'urgence est déclarée, comme une situation d'exposition d'urgence. »

En fonction des événements recensés dans l'évaluation de la sûreté de l'installation de médecine nucléaire, il conviendrait d'établir des procédures d'atténuation

des conséquences des événements associés à une exposition potentielle, qui prévoiraient notamment l'affectation des responsabilités et des ressources, la mise au point et la mise en œuvre des procédures, et la formation et le recyclage périodique du personnel appelé à appliquer les mesures d'atténuation.

4.291. Le paragraphe 3.43 de la publication GSR Part 3 [3] stipule ce qui suit :

« Si l'évaluation de la sûreté indique qu'il existe une probabilité raisonnable de situation d'urgence qui toucherait soit des travailleurs, soit des personnes du public, le titulaire d'enregistrement ou de licence élabore un plan d'urgence pour la protection des personnes et de l'environnement. »

Des dispositions et procédures d'urgence à la mesure du risque et des conséquences potentielles doivent être mises en place, le cas échéant, conformément aux publications GSR Part 7 [7], GSG-2 [8] et GS-G-2.1 [9].

4.292. Les procédures d'atténuation à mettre en place dans une installation de médecine nucléaire devraient notamment porter sur les éléments suivants :

- a) Les accidents, y compris ceux dont la probabilité est faible, et les actions menées pour y faire face ;
- b) Les personnes chargées de prendre des mesures en cas d'accident, avec leurs coordonnées détaillées ;
- c) Les responsabilités de chacun en matière de mise en œuvre des procédures d'atténuation et des procédures d'urgence (par exemple les médecins spécialistes de médecine nucléaire, les physiciens médicaux, les techniciens en médecine nucléaire et le RRP) ;
- d) Les appareils et outils nécessaires à la mise en œuvre des procédures d'atténuation et des procédures d'urgence ;
- e) La formation et les exercices périodiques ;
- f) Les systèmes de relevés et de rapports ;
- g) Les mesures immédiates à prendre pour éviter l'exposition des patients, du personnel et du public à des doses de rayonnements inutiles ;
- h) Les mesures à prendre pour interdire l'accès à la zone touchée ;
- i) Les mesures à prendre pour prévenir la propagation de la contamination, notamment les fuites des hottes aspirantes et des systèmes de ventilation des salles.

4.293. Des trousseaux de mise en œuvre des procédures d'atténuation et des procédures d'urgence devraient être tenus à disposition. Elles devraient contenir :

- a) Des vêtements de protection, par exemple des couvre-chaussures et des gants ;
- b) Des matériels de décontamination des zones touchées, notamment des matériaux absorbants pour éponger les déversements ;
- c) Des matériels de décontamination des personnes ;
- d) Des panneaux d'avertissement et du ruban barrière ;
- e) Du matériel de surveillance portatif ;
- f) Des sacs pour les déchets, avec du ruban adhésif, des étiquettes et des crayons.

4.294. L'exposition des travailleurs participant à ces événements de médecine nucléaire ou aux interventions d'urgence devrait être maintenue au-dessous des limites de dose pour l'exposition professionnelle dans les situations d'exposition planifiée. Toutefois, si le dépassement de ces limites de dose est justifié, les membres des équipes d'intervention devraient être protégés conformément aux prescriptions et orientations concernant les situations d'exposition d'urgence qui figurent dans la section 4 de la publication GSR Part 3 [3], et dans les publications GSR Part 7 [7] et GSG-7 [23].

Sources perdues

4.295. Un inventaire à jour devrait être tenu (voir par. 4.56) pour permettre de déterminer immédiatement à quel moment une source a disparu, quels sont son type et son activité, quand et où sa présence a été signalée pour la dernière fois, et qui en a pris possession pour la dernière fois. Une attitude proactive est recommandée dans le cas où des sources commandées ne sont pas reçues à la date prévue. La confirmation de la réception d'une source à la date prévue devrait être un élément des procédures. À cet égard, les plans et procédures d'urgence devraient prévoir les actions suivantes :

- a) Obtenir l'assistance du RRP en cas de besoin ;
- b) Mener des recherches au niveau local ;
- c) S'il y a soupçon de vol dans l'installation, vérifier la présence des autres sources et garantir leur sécurisation et leur contrôle ;
- d) Si la source n'est pas retrouvée, appeler le fournisseur en l'informant de la perte de façon qu'il puisse localiser l'envoi ;
- e) Si la source n'est pas retrouvée, notifier la perte aux autorités compétentes, conformément aux publications GSR Part 7 [7] et GS-G-2.1 [9].

Endommagement des générateurs de radionucléides

4.296. Les générateurs de radionucléides, tels que les générateurs de ^{68}Ga , ^{82}Rb et $^{99\text{m}}\text{Tc}$, contiennent une quantité d'activité relativement importante. Au cas où l'un de ces générateurs viendrait à être endommagé, il faudrait prendre les mesures suivantes :

- a) Évacuer immédiatement la zone et appliquer les mesures d'interdiction d'entrée dans cette zone ;
- b) Informer le RRP, qui devrait confirmer le déversement, définir les limites de sûreté et superviser les procédures de décontamination et de contrôle radiologique, en indiquant le moment où l'interdiction d'accès dans la zone peut être levée ;
- c) Consigner l'événement et le signaler aux autorités compétentes.

Déversement de petites quantités de matières radioactives

4.297. Après un déversement de petites quantités de matières radioactives, par exemple de faibles volumes de radiopharmaceutiques non toxiques qui sont faciles à retirer, par exemple jusqu'à 10 MBq de ^{18}F ou de $^{99\text{m}}\text{Tc}$, il faudrait prendre les mesures suivantes :

- a) Utiliser des vêtements de protection et des gants jetables.
- b) Éponger rapidement le déversement à l'aide d'un tampon absorbant pour l'empêcher de se répandre.
- c) Jeter le tampon après utilisation.
- d) Essuyer avec un mouchoir ou une serviette en papier depuis le bord de l'endroit contaminé jusqu'au centre.
- e) Déterminer la présence ou l'absence d'une activité résiduelle sur la serviette en papier, par exemple à l'aide d'un moniteur de contrôle de contamination ou par une analyse de frottis.
- f) Poursuivre le cycle de nettoyage et de contrôle radiologique jusqu'à ce que les mesures indiquent que le déversement a disparu, et essayer de faire en sorte que le volume de déchets reste le plus faible possible. Dans certains cas, comme avec les radionucléides à courte période, il peut être plus simple de mettre la zone concernée en quarantaine suffisamment longtemps pour que l'activité décroisse, en recouvrant le site du déversement d'une blouse de laboratoire par exemple, et en interdisant l'accès à cette zone.
- g) Placer les articles contaminés dans un sac en plastique. Des sacs et serviettes en papier appropriés devraient être mis à disposition.

- h) Si le processus de décontamination n'aboutit pas, prendre contact avec le RRP.
- i) Contrôler toutes les personnes impliquées dans le déversement, lorsqu'elles quittent la salle, pour déterminer si elles ont été contaminées ; contrôler en particulier leurs chaussures si les matières radioactives ont été déversées sur le sol.

Déversement de quantités importantes de matières radioactives

4.298. Après un déversement de quantités importantes de matières radioactives, par exemple si un patient subissant une thérapie à l'iode 131 vomit peu de temps après l'administration du produit, il faudrait prendre les mesures suivantes :

- a) Jeter des tampons absorbants sur les matières déversées pour prévenir toute nouvelle propagation de la contamination.
- b) Évacuer immédiatement de la zone les personnes non impliquées dans le déversement.
- c) Informer immédiatement le RRP et procéder au nettoyage sous sa supervision directe.
- d) Contrôler toutes les personnes impliquées dans le déversement, lorsqu'elles quittent la salle, pour déterminer si elles ont été contaminées.
- e) En cas de besoin, faire un comptage thyroïdien de toutes les personnes concernées.
- f) Si les vêtements sont contaminés, les retirer et les placer dans un sac en plastique portant une étiquette 'RADIOACTIF'.
- g) En cas de contamination de la peau, laver immédiatement la région concernée.
- h) En cas de contamination des yeux, les laver à grande eau.
- i) Lorsque la contamination est maîtrisée, les procédures relatives au nettoyage des déversements de petites quantités de matières peuvent être suivies, en veillant tout particulièrement à bien étiqueter et entreposer les sacs de déchets.
- j) Limiter l'accès à la zone contaminée jusqu'à ce que le processus de décontamination soit achevé et que le RRP ait levé l'interdiction d'accès.

Situations d'urgence médicale dans lesquelles des radiopharmaceutiques thérapeutiques ont été administrés à des patients

4.299. Il peut survenir des situations d'urgence médicale, comme dans le cas d'un accident vasculaire cérébral ou d'un arrêt cardiaque, qui nécessitent d'apporter immédiatement des soins à des patients auxquels ont été administrées

des quantités importantes de matières radioactives (par exemple de l'ordre de plusieurs GBq d'iode 131) dans le cadre d'une thérapie par radiopharmaceutiques. En pareil cas, les débits de dose à proximité du patient sont élevés, et le personnel soignant peut recevoir des doses importantes. Toutefois, la dose sera acceptable car il s'agit d'une procédure destinée à sauver une vie (voir les publications GSR Part 3 [3] et GSR Part 7 [7]). Des mesures doivent être prises pour réduire ces doses autant que faire se peut. Tous les membres de l'équipe médicale devraient porter des gants de protection imperméables. Le personnel médical devrait recevoir des informations et suivre une formation sur les soins à fournir à ces patients. Les procédures devraient donner lieu à l'organisation d'exercices périodiques.

Cas des patients ayant besoin de soins, y compris chirurgicaux, d'urgence

4.300. La prise en compte de la radioprotection ne devrait pas empêcher ou retarder des interventions chirurgicales destinées à sauver une vie au cas où un patient auquel des radiopharmaceutiques ont été administrés devrait se faire opérer. Il faudrait respecter les mesures de précaution suivantes :

- a) Informer le personnel de la salle d'opération ;
- b) Modifier les procédures opérationnelles sous la supervision du RRP afin de réduire le plus possible l'exposition et la propagation de la contamination ;
- c) Utiliser des équipements de protection sans incidences sur l'efficacité et la rapidité ;
- d) Relever le personnel selon que de besoin si l'opération est longue ;
- e) Déterminer les doses reçues par les personnes participant à l'opération.

Incendies, tremblements de terre et autres catastrophes touchant l'installation de médecine nucléaire

4.301. La participation aux exercices réguliers d'incendie dans l'installation doit être assurée, afin de garantir une évacuation sûre des patients, des visiteurs et du personnel. Lorsque les premiers intervenants (par exemple les sapeurs-pompiers) y participent, il convient de les informer de la présence de matières radioactives. Seuls les membres de l'équipe d'intervention devraient pénétrer à nouveau dans le bâtiment avant que celui-ci n'ait été soumis à un dépistage de la contamination par le RRP ou les agents de sûreté radiologique de l'organisme chargé de l'intervention d'urgence (voir par. 2.154). Les prescriptions et orientations concernant les dispositions à prendre pour faire face à ces situations d'urgence sont consignées dans les publications GSR Part 7 [7] et GS-G-2.1 [9].

SÛRETÉ DU TRANSPORT DES MATIÈRES RADIOACTIVES

4.302. Le paragraphe 2.25 de la publication GSR Part 3 [3] établit les prescriptions en matière de transport des matières radioactives, en invoquant en particulier le Règlement de transport des matières radioactives (n° SSR-6 (Rev.1) de la collection Normes de sûreté de l'AIEA, édition de 2018) [279]. La publication SSR-6 (Rev.1) [279] utilise les termes définis d'‘expéditeur’ pour désigner toute personne, toute organisation ou tout gouvernement qui prépare un envoi pour le transport, et de ‘destinataire’ pour désigner toute personne, toute organisation ou tout gouvernement qui est habilité à prendre livraison d'un envoi. Par ‘envoi’, qui est également un terme défini, on entend tout colis, lot de colis ou chargement de matières radioactives présenté par un expéditeur pour le transport.

4.303. Le titulaire de licence d'une installation de médecine nucléaire peut être à la fois un destinataire et un expéditeur et, de ce fait, peut avoir la responsabilité de la réception et de l'expédition de matières radioactives. La réception de matières radioactives est quelque chose de fréquent dans toutes les installations de médecine nucléaire. Des expéditions peuvent avoir lieu si l'installation a un cyclotron ou un laboratoire qui envoie des radiopharmaceutiques à d'autres sites, ou lorsque des générateurs de rayonnements expirés, des sources d'étalonnage scellées anciennes ou des liquides radioactifs anciens (comme les solutions de ^{14}C) doivent être renvoyés au fournisseur ou stockés définitivement hors du site, selon le cas.

4.304. La publication SSR-6 (Rev.1) [279] établit des prescriptions détaillées concernant la sûreté du transport des matières radioactives, notamment les dispositions générales applicables, les limites d'activité et la classification, les prescriptions et contrôles pour le transport, les prescriptions concernant les matières radioactives et les emballages et les colis, les procédures d'essai, et l'approbation et les dispositions administratives. Les dispositions d'urgence pour le transport des matières radioactives devraient être mises en place, conformément aux prescriptions énoncées dans la publication GSR Part 7 [7] et aux directives de l'organisme de réglementation. Le titulaire de licence et le RRP de l'installation de médecine nucléaire devraient bien connaître cette réglementation de manière que le transport de matières radioactives dont ils ont la responsabilité s'y conforme.

5. RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES CONCERNANT LA RADIOPROTECTION ET LA SÛRETÉ RADIOLOGIQUE EN RADIOTHÉRAPIE

GÉNÉRALITÉS

5.1. La présente section porte sur la radiothérapie qui est, en médecine clinique, la discipline ayant recours à des rayonnements ionisants (téléthérapie et curiethérapie), soit de manière isolée soit en combinaison avec d'autres modalités, pour le traitement de patients atteints d'un cancer ou d'autres maladies. Elle aborde la responsabilité de la décision thérapeutique, la préparation et la planification du traitement, la mise en œuvre du traitement, le suivi du patient et les soins de soutien à lui apporter dans le cadre de la prise en charge pluridisciplinaire des patients. Le traitement à l'aide de sources non scellées est abordé dans la section 4. Les examens d'imagerie utilisés dans la préparation, la planification, la vérification et la mise en œuvre du traitement sont abordés dans la section 3, avec les renvois appropriés.

5.2. La radiothérapie externe, également appelée téléthérapie, utilise des faisceaux de photons, d'électrons et de hadrons. Les faisceaux de photons (rayons gamma) sont produits par des sources radioactives telles que le ^{60}Co . Les faisceaux de photons et d'électrons de haute énergie (mégavoltage, MV) sont produits par des accélérateurs linéaires (linacs). Les rayons X de faible énergie et d'énergie moyenne sont produits par des appareils kilovoltage (kV). Pour les faisceaux de protons et d'ions, on utilise des cyclotrons ou des synchrotrons. La radiothérapie externe se décline en un large éventail de techniques, à savoir notamment : La radiothérapie conformationnelle 2D, la radiothérapie conformationnelle 3D, la radiothérapie 4D (avec prise en compte du mouvement de la tumeur), la radiothérapie par modulation d'intensité (IMRT), la radiochirurgie stéréotaxique (SRS), la radiothérapie stéréotaxique (SRT), la radiothérapie stéréotaxique corps entier (SBRT), l'arcthérapie volumétrique modulée (VMAT), la radiothérapie robotisée et la radiothérapie peropératoire (IORT).

5.3. Le positionnement du patient et la localisation de la cible peuvent être vérifiés à l'aide de cassettes film-écran ou de cassettes CR, et d'images portales du faisceau de traitement (MV) fournies par un système d'imagerie portale électronique (EPID). Un EPID peut également contrôler les doses en ligne [280]. Les autres dispositifs de radiothérapie guidée par l'image (IGRT) en salle qui utilisent les rayonnements ionisants sont les sources de rayons X de faible

énergie (kV) qui peuvent produire des images de radiographie numérique (DR), de tomodensitométrie en mégavoltage (MVCT), de tomodensitométrie à faisceau conique en mégavoltage (MV-CBCT) et de tomodensitométrie à faisceau conique en kilovoltage (kV-CBCT). Les dispositifs à rayonnements non ionisants utilisés en IGRT sont les unités d'IRM, les transpondeurs à radiofréquence, les systèmes d'échographie ou hybrides, et les dispositifs optiques de suivi de surface. Tous ces dispositifs d'IGRT sont montés sur portique ou en salle.

5.4. La curiethérapie consiste à placer des sources radioactives ou des appareils électroniques directement dans ou sur le patient. Un implant de curiethérapie peut être temporaire ou permanent. Les dispositifs de téléchargement permettent de placer les sources dans des cathéters qui ont déjà été introduits dans l'organisme. Dans certains cas, les sources peuvent être introduites manuellement. Les techniques peuvent être interstitielles, intracavitaires, superficielles ou intraluminales, et diverses sources sont utilisées. On utilise des techniques de curiethérapie à faible débit de dose (FDD), à débit de dose moyen (DDM), à haut débit de dose (HDD) et à débit de dose pulsé (DDP).

5.5. La section 2 utilise largement le terme générique d'installation de radiologie médicale' pour désigner toute installation médicale où des actes de radiologie sont pratiqués. Dans la section 5, un terme dont le sens est plus étroit, celui d'installation de radiothérapie', désigne toute installation de radiologie médicale où sont pratiqués des actes de radiothérapie. Une installation de radiothérapie peut être un service de radiothérapie d'un hôpital ou d'un centre médical, ou une installation autonome.

5.6. La publication GSR Part 3 [3] utilise le terme défini d'acte de radiologie' pour désigner tous les actes d'imagerie et thérapeutiques utilisant des rayonnements ionisants. À la lecture des orientations données dans la section 5, il convient de garder à l'esprit qu'une installation de radiothérapie pratique aussi bien des actes d'imagerie que des actes de radiologie thérapeutique. Dans les cas où les orientations concernent spécifiquement l'imagerie ou le traitement, on utilise des qualificatifs supplémentaires, tels que 'imagerie' ou 'traitement'.

5.7. Différents professionnels de santé peuvent exercer les fonctions de praticien radiologue (voir par. 2.90) pour pratiquer des actes de radiothérapie, en fonction, notamment, des lois et règlements nationaux. Le praticien est habituellement un radio-oncologue, mais il peut également s'agir d'un autre spécialiste, par exemple d'un neurochirurgien dans le cas de la SRS.

5.8. Comme énoncé au paragraphe 2.92, le terme de ‘technicien en radiologie médicale’ est utilisé dans la publication GSR Part 3 [3] et dans le présent guide de sûreté comme terme générique désignant le professionnel de santé pour lequel plusieurs termes différents sont employés dans le monde, à savoir notamment ceux de manipulateur en imagerie médicale et de manipulateur en radiologie thérapeutique. Il est clair que chaque État utilise son propre terme sur son territoire.

5.9. La section 2 du présent guide de sûreté donne des orientations générales sur le cadre de la radioprotection et de la sûreté radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants, notamment les rôles et responsabilités, la formation théorique et pratique, les qualifications et les compétences, ainsi que le système de gestion de la protection et de la sûreté. Les présentes orientations concernent la radiothérapie, et l’on se reportera au besoin à la section 2.

SÛRETÉ DES INSTALLATIONS ET APPAREILS DE RADIOLOGIE MÉDICALE

Installations de radiothérapie

Implantation et site

5.10. Une installation de radiothérapie devrait être implantée sur un site qui soit facilement accessible pour les patients hospitalisés et les patients externes, et qui permette de satisfaire le plus simplement possible aux prescriptions en matière de radioprotection. L’efficacité opérationnelle, le coût initial ainsi que le coût à prévoir pour financer le développement futur de l’installation, la nécessité d’un remplacement des unités par des unités de plus haute énergie et l’augmentation future de la charge de travail devraient être pris en considération au moment d’implanter une nouvelle installation de radiothérapie. Les installations de radiothérapie sont souvent situées à la périphérie du complexe hospitalier pour réduire le plus possible l’exposition due au fait que, dans le cas contraire, les salles de traitement se trouveraient à proximité immédiate de zones à taux d’occupation élevé. La possibilité de construire des salles en sous-sol, ce qui pourrait réduire la nécessité d’un blindage important, peut également influencer le choix du site. On trouvera dans les références [281 à 284] d’autres orientations sur l’implantation et le site des installations de radiothérapie.

5.11. Outre le site, le milieu environnant devrait également être pris en considération. C’est notamment le cas de la présence de zones d’habitation ou

industrielles adjacentes et des incidences sur ces zones, ainsi que du niveau d'accès du grand public à la zone d'implantation de l'installation et d'utilisation de cette zone. Il s'agit de veiller à ce que la protection du public à l'extérieur de l'installation de radiothérapie, et au-dessus et au-dessous de celle-ci si ces zones sont occupées, soit conforme aux prescriptions en matière de radioprotection.

5.12. Au moment d'envisager de développer une installation de radiothérapie, il faudrait prendre en considération les zones situées à côté, au-dessus et au-dessous du site proposé pour ce développement.

5.13. À des fins de sécurité physique, les installations de radiothérapie utilisant des sources radioactives scellées devraient être implantées dans des zones où l'accès par les personnes du public aux salles où ces sources sont utilisées et entreposées peut être réglementé.

Conception des salles de l'installation de radiothérapie : Considérations générales

5.14. Une installation de radiothérapie regroupe habituellement six zones fonctionnelles principales : une zone de réception, une zone de consultation, et des zones de radiothérapie externe, de curiethérapie, d'imagerie et de planification du traitement. Ces zones comprennent plusieurs types de salles et, en fonction des modalités de traitement fournies, l'installation peut avoir des salles ou zones pour l'imagerie, la simulation d'un traitement, la planification du traitement, le contrôle du traitement, la mise en œuvre du traitement, la préparation des moules et l'examen du patient, ainsi que les vestiaires des patients, les salles d'attente, les salles d'opération et les salles d'entreposage et de préparation des sources. Il convient d'incorporer le dispositif de radioprotection et de sûreté radiologique dans ces zones et salles au stade de la conception de l'installation. Le blindage structurel des installations de radiothérapie étant très lourd, il faudrait s'assurer que son poids peut être supporté par la structure du bâtiment, en particulier dans les cas où les machines sont remplacées par des appareils de plus haute énergie, comme lorsqu'une unité au ^{60}Co est remplacée par un linac. L'aménagement devrait tenir compte de la charge de travail et du flux du personnel et des patients, que ce soit à l'intérieur de l'installation ou, dans le cas où celle-ci est intégrée à un hôpital ou un centre médical, à l'intérieur d'autres départements. Chaque fois que cela est possible, les salles de traitement devraient être entourées de salles dont le taux d'occupation est faible ou contrôlé. Il faudrait prévoir une signalétique qui renseigne sur l'emplacement des différentes zones et désigne les zones à risque ; les panneaux devraient de préférence combiner des mots et des pictogrammes. Il est également très utile d'appliquer un système de codage pour

les différentes zones. On trouvera dans les références [281 à 284] des orientations générales sur la conception d'une installation de radiothérapie.

5.15. La conception devrait combiner les trois facteurs concernant la réduction des doses pour les travailleurs et le public (durée, distance et blindage) afin d'optimiser l'exposition professionnelle et l'exposition du public.

5.16. Il faudrait prendre en considération l'accès à l'installation de radiothérapie et à ses salles de traitement, d'imagerie, de consultation et de préparation des patients. Il s'agit de permettre la livraison d'équipements et de faciliter l'accès pour les patients soumis à des examens cliniques et à un traitement quotidien. Les patients peuvent se présenter en fauteuil roulant, sur un chariot-lit ou dans un lit.

5.17. En règle générale, la conception de l'installation de radiothérapie devrait prévoir des systèmes ou dispositifs de sûreté associés aux appareils et aux salles. Il s'agit notamment des systèmes de ventilation, du câblage électrique des interrupteurs de désactivation d'urgence, ainsi que de l'éclairage de remplacement, des dispositifs d'interverrouillage et des panneaux d'avertissement et de signalisation.

5.18. La fiabilité et la stabilité de l'alimentation électrique devraient être garanties pour tous les appareils et systèmes informatiques modernes. Un groupe électrogène diesel de secours n'est généralement pas suffisamment stable en lui-même pour alimenter un linac ou une unité en orthovoltage et ne devrait pas être utilisé à cette fin. Il faudrait installer des systèmes d'alimentation sans coupure ou de batteries de secours pour recueillir les informations actives au moment d'une coupure et arrêter tous les logiciels d'une manière contrôlée. Les serveurs devraient être programmés de manière à s'arrêter automatiquement en cas d'interruption de l'alimentation électrique. Les groupes électrogènes diesel pourraient servir à alimenter des systèmes qui ne sont contrôlés que par des variateurs d'intensité lumineuse, comme c'est le cas des appareils de téléthérapie au ^{60}Co .

5.19. La conception de l'installation devrait prévoir un système de climatisation suffisant pour maintenir, pour la température et l'humidité de la salle de traitement, les paramètres définis par les fabricants de matériel. En outre, il est recommandé d'installer un système de ventilation qui renouvelle l'air entre quatre et six fois par heure afin d'éliminer l'ozone généré [285].

5.20. Pour la radiothérapie externe, l'intensité de l'éclairage de la salle de traitement devrait pouvoir être réglable de façon que les lasers d'alignement et

les lumières définissant le champ d'irradiation soient facilement visibles pour faciliter la préparation du patient. Il est utile de pouvoir contrôler l'éclairage et les lasers des salles de traitement et d'imagerie depuis le pupitre de commande de chacune de ces salles. Lorsque le champ d'irradiation est éclairé, l'éclairage de la salle devrait être réduit jusqu'à un niveau prédéfini (mais ajustable) et les lasers d'alignement devraient également être allumés. Étant donné qu'il n'est pas facile de régler l'intensité lumineuse des lampes fluorescentes, il est recommandé d'utiliser des lampes à incandescence pour obtenir le réglage souhaité. Quatre lasers d'alignement sont recommandés. Trois lasers projetant des lignes transversales, dont deux alignés sur le portique à 90° et 270°, et le troisième monté au plafond directement au-dessus de l'isocentre. Un quatrième laser devrait projeter une ligne sagittale le long de l'axe du portique. Ce laser est habituellement monté sur une équerre au mur faisant face au portique. L'allumage des lasers devrait être contrôlé par la commande manuelle, mais il est également utile de pouvoir éteindre les lasers de façon indépendante pour effectuer les tests de contrôle de la qualité.

5.21. Outre les dispositifs d'interverrouillage, dont il est question au paragraphe 5.31, des panneaux et des signalisations lumineuses devraient être installés aux entrées des zones contrôlées afin d'empêcher que l'on y entre par inadvertance (voir également par. 5.290 et 5.291 sur le contrôle de l'accès). Pour les zones contrôlées, le paragraphe 3.90 c) de la publication GSR Part 3 [3] requiert l'utilisation du symbole de base pour les rayonnements ionisants recommandé par l'ISO [56]. Un panneau lumineux devrait être placé à l'entrée de la chicane ou de la salle de traitement, et plusieurs autres devraient l'être dans cette salle. Il devrait être possible de voir un panneau d'avertissement depuis n'importe quel point de la salle de traitement. Ces panneaux devraient être connectés à la commande de l'appareil de traitement. Les panneaux lumineux peuvent avoir deux ou trois phases. Pour un panneau à deux phases, le panneau s'allume d'abord en même temps que l'appareil de traitement, puis lorsque le faisceau ou la source est activé. Pour un panneau à trois phases, le panneau s'allume d'abord en même temps que l'appareil de traitement, puis lorsque celui-ci est programmé pour administrer un faisceau de rayonnements et, enfin, lorsque le faisceau ou la source est activé. Il est également possible de faire clignoter la signalisation lumineuse lorsque le faisceau est activé. Les autres salles qui sont aussi des salles contrôlées, telles que les salles d'imagerie, de simulation et d'entreposage des sources, devraient également être équipées des panneaux et signalisations lumineuses appropriés.

5.22. Les installations de radiothérapie utilisant des sources radioactives devraient appliquer des mesures techniques permettant de détecter à temps, y compris en dehors des heures de travail, tout accès non autorisé aux sources. Ces mesures

techniques devraient être indépendantes des dispositifs d'interverrouillage qui désactivent le faisceau de rayonnements dans les conditions de fonctionnement normales. Ces mesures pourraient inclure une caméra vidéo surveillant l'appareil en permanence, un faisceau photoélectrique ou un détecteur de mouvement installé au niveau de la chicane (voir par. 5.30) et/ou dans la salle de traitement, ou un système d'interverrouillage des portes. Si ces dispositifs signalent la présence éventuelle d'une personne non autorisée, une alarme devrait l'indiquer localement et à distance de manière que le personnel puisse intervenir en temps voulu. On trouvera d'autres orientations sur les dispositions de sécurité recommandées pour les sources utilisées en téléthérapie et en curiethérapie HDD, DDP, DDM et FDD dans la référence [282] (voir également par. 5.88).

5.23. Un matériel de lutte contre l'incendie devrait être mis à disposition dans toutes les zones. Par exemple, en curiethérapie, il s'agit de préserver l'intégrité des sources radioactives en cas d'incendie. On trouvera des orientations complémentaires sur cette question dans la référence [283].

Conception des salles de l'installation de radiothérapie : Salles de téléthérapie de haute énergie et salles de curiethérapie HDD à chargement différé

5.24. La téléthérapie et la curiethérapie HDD/DDP devraient être assurées dans les salles de l'installation de radiothérapie prévues à ces fins.

5.25. Ces deux techniques ne devraient pas partager une même salle de traitement blindée, car cela pourrait nuire au déroulement et à l'efficacité des procédures. On trouvera des orientations complémentaires sur cette question dans la référence [281].

5.26. La taille de la salle de traitement dépend de nombreux facteurs, comme le matériel de traitement et les appareils d'imagerie en salle, ainsi que les techniques qu'il est prévu d'utiliser pour les différents traitements à administrer. La salle devrait être assez grande pour que la table d'examen puisse y être installée en extension maximale dans tous les sens et que le personnel puisse en faire le tour. La conception devrait également prendre en considération la nécessité de salles de traitement de plus grandes dimensions pour que des actes spécifiques puissent y être pratiqués. Par exemple, l'irradiation totale peut nécessiter le placement du patient à une plus grande distance d'un mur ; les actes de radiothérapie peropératoire font appel à un personnel d'appui et à des matériels supplémentaires, et la salle peut devoir être plus grande. Les systèmes d'imagerie utilisés en radiothérapie guidée par l'image, en particulier la CT sur rail, prennent également plus de place. Une salle de plus grandes dimensions peut également

faciliter l'accès pour les patients arrivant sur un lit ou un chariot-lit, l'entreposage d'équipements accessoires, tels que les applicateurs d'électrons ou les dispositifs de positionnement et d'immobilisation des patients, et le positionnement des patients et la circulation du personnel pendant la préparation. L'attention portée au placement des équipements accessoires dans la salle peut aider à réduire la distance à parcourir pour la préparation de chaque patient. Des orientations complémentaires figurent dans les références [281 à 283].

5.27. Les mesures de précaution appropriées devraient être prises lorsque de nouvelles machines ou unités sont introduites dans une salle ou casemate de traitement existante. La taille et le blindage de la salle devraient être conformes aux nouvelles machines et pratiques. Cela s'applique, par exemple, dans le cas de l'adoption de la radiothérapie par modulation d'intensité (IMRT), du remplacement du ^{60}Co par un linac ou de l'installation d'une unité de traitement non isocentrique.

5.28. Certaines intégrations d'équipements actuelles ou futures, telles que l'IRM/cobalt/IRM ou l'IRM/linac/IRM, peuvent avoir des exigences particulières dont la conception des salles devrait tenir compte pour garantir un fonctionnement, une radioprotection et une sûreté radiologique efficaces.

5.29. La conception de la salle de traitement et d'imagerie devrait prévoir un accès libre pour le pupitre de commande et le câblage des appareils de contrôle radiologique et de dosimétrie. Aucun conduit ne devrait traverser orthogonalement une barrière contre les rayonnements ; il pourrait soit la traverser à un certain angle, soit faire un ou plusieurs coudes de façon que sa longueur totale soit supérieure à l'épaisseur de la barrière [282].

5.30. L'entrée dans une salle de traitement peut se faire par une porte blindée, une chicane ou les deux. Une chicane réduit la nécessité d'une lourde porte blindée et peut recevoir des conduits de ventilation et des gaines électriques sans qu'il soit porté atteinte au blindage. Toutefois, une chicane prend de la place. Des orientations supplémentaires sur les chicanes et les entrées figurent dans les références [282, 283, 285].

5.31. L'accès à la salle de traitement devrait comporter un signal visible indiquant que la source de rayonnements est activée ou désactivée. Il faudrait prévoir une barrière d'interverrouillage pour prévenir tout accès non autorisé. Elle pourrait consister en un faisceau lumineux ou une barrière physique comme une grille ou une porte. Il serait préférable d'installer deux de ces barrières d'interverrouillage. L'interruption de l'irradiation devrait être maintenue jusqu'à ce que le dispositif

d'interverrouillage ait été réenclenché une fois vérifié le fait que le patient est la seule personne à se trouver dans la salle et que sa préparation n'a pas été modifiée. Après une interruption et à condition qu'aucun des paramètres de fonctionnement n'ait été modifié et qu'il n'y ait eu aucune nouvelle sélection, il devrait être possible de reprendre l'irradiation, mais uniquement depuis le pupitre de commande de l'appareil (voir également par. 5.71).

5.32. L'installation devrait avoir été conçue de façon que l'accès aux salles de traitement (et d'imagerie) soit visible pour les opérateurs à tout moment. De plus, les contrôles devraient être installés de manière qu'il soit possible de surveiller à tout moment l'accès à la salle de traitement.

5.33. Il faudrait mettre en place un système de sûreté, tel qu'un bouton de délai, pour s'assurer que tous les membres du personnel ont quitté la salle avant le commencement du traitement.

5.34. Des interrupteurs de désactivation d'urgence devraient être installés en divers points faciles d'accès de la salle de traitement, en plus de ceux du pupitre de commande et de l'appareil lui-même, pour permettre l'interruption de l'irradiation depuis l'intérieur de la salle. Ces interrupteurs devraient être positionnés d'une manière qui permette d'éviter de traverser le faisceau primaire lorsqu'ils sont actionnés et de les actionner accidentellement.

5.35. Il faudrait fournir des systèmes, dispositifs audiovisuels ou autres moyens adéquats qui permettent au personnel de communiquer avec le patient et de le surveiller. Il devrait être possible de communiquer verbalement avec le patient depuis le pupitre de commande dans la salle de traitement (et d'imagerie) à l'aide d'un interphone ou d'un autre système de communication.

5.36. Lorsque des sources scellées sont utilisées, un moniteur de rayonnements de zone (audiovisuel) sûr en cas de défaillance et alimenté sur secteur devrait être visible à l'entrée dans la salle.

5.37. Il faudrait prendre dans chaque salle de traitement des dispositions permettant de faire sortir en toute sécurité le patient de la salle en cas de coupure de courant (en prévoyant des lampes torches, par exemple). Cela suppose également de pouvoir manipuler manuellement de lourdes portes.

5.38. Les vestiaires des patients ne devraient pas être situés à l'intérieur de la salle de traitement.

Conception des salles de l'installation de radiothérapie : Salles d'entreposage et de préparation pour la curiethérapie manuelle et à faible débit de dose

5.39. Les caractéristiques de radioprotection et de sûreté radiologique pour les salles servant à entreposer et à préparer les sources radioactives scellées destinées à la curiethérapie manuelle et FDD sont habituellement les suivantes :

- a) La salle devrait être équipée d'une porte verrouillable pour en contrôler l'accès et garantir la sécurité des sources (voir également par. 5.13 et 5.88).
- b) Il faudrait prévoir pour toutes les sources un entreposage blindé (un coffre, par exemple), dont la surface extérieure soit faite de matières à l'épreuve du feu. Le coffre devrait se trouver près du banc de travail de préparation afin de réduire l'exposition du personnel pendant la manipulation et le transfert des sources.
- c) Le coffre devrait avoir des compartiments destinés à des sources d'activités différentes. Chaque compartiment devrait être marqué pour permettre d'en identifier immédiatement et facilement le contenu pour une exposition minimale.
- d) Les sources devraient être faciles à identifier visuellement. Lorsque des sources radioactives de même apparence mais d'activités ou de distribution d'activités différentes sont utilisées, elles devraient pouvoir être distinguées (par exemple à l'aide de fils ou de perles de différentes couleurs).
- e) Le banc de travail devrait être muni d'un bloc-écran en L et d'une fenêtre de visualisation en verre au plomb et d'une loupe.
- f) La surface de travail pour la préparation des sources devrait être lisse et homogène pour éviter de perdre des petites sources, telles que les fragments de fil de ^{192}Ir ou les petits grains de ^{125}I .
- g) La zone de manipulation des sources devrait être bien éclairée et une loupe devrait être fixée au-dessus de cette zone pour que les sources puissent être manipulées de façon efficace et avec un minimum d'exposition aux rayonnements.
- h) Des dispositifs de manipulation des sources, habituellement des pinces, devraient être fournis. Ils devraient être aussi longs que possible et compatibles avec une manipulation efficiente des sources. L'installation devrait utiliser un dispositif permettant au personnel de trier rapidement les sources à distance en protégeant ses doigts.
- i) Le laboratoire d'entreposage et de préparation des sources devrait disposer d'un évier avec crépine ou piège destiné à empêcher la perte de sources dans le système d'égout.
- j) Le niveau de rayonnement devrait être clairement indiqué en termes d'équivalent de dose ambiant. On pourrait utiliser à cette fin soit un

moniteur de rayonnements de zone qui soit visible à l'entrée dans la salle et pendant la manipulation des sources non blindées, soit un radiamètre qui soit disponible et utilisé pendant la manipulation des sources.

- k) Les conteneurs de transport à la main devraient avoir de longues poignées. Le couvercle du conteneur devrait être hermétiquement fermé pour empêcher les sources de se renverser et de tomber pendant le transport. Les conteneurs devraient être revêtus du symbole pour les rayonnements ionisants et d'un panneau d'avertissement.
- l) Il devrait y avoir suffisamment de place pour permettre aux chariots de transport de sources de circuler.

Conception des salles de l'installation de radiothérapie : Salles destinées à la curiethérapie manuelle et à faible débit de dose

5.40. Il est préférable que les salles de traitement des patients soient individuelles et adjacentes les unes aux autres. En cas d'impossibilité, il faut prévoir un blindage approprié entre les patients pour réduire le plus possible l'exposition externe due aux autres patients présents dans la salle. Des écrans mobiles destinés à protéger le personnel infirmier et les visiteurs potentiels devraient être installés dans les salles de traitement chaque fois que cela est possible (voir également par. 5.150).

5.41. La salle de traitement devrait avoir un conteneur d'entreposage blindé, dont les dimensions permettent d'y déposer les applicateurs en cas de besoin, et un outil de télémanipulation (pince) à utiliser en cas de déplacement d'une source.

5.42. Un moniteur de rayonnements de zone devrait être placé à l'entrée pour détecter la sortie de la salle ou de la zone contrôlée d'une source ou d'un patient avec une source. Un moniteur portable devrait être mis à disposition pour garantir qu'à l'issue du traitement aucune source ne subsiste dans le patient, sur les vêtements ou le linge de lit, ou où que ce soit dans la zone.

5.43. Pour les appareils à faible débit de dose à téléchargement différé, la porte de la salle de traitement devrait, chaque fois que cela est possible, être connectée au système FDD.

Conception des salles de l'installation de radiothérapie : Salles d'imagerie et autres salles non réservées au traitement

5.44. Les zones de préparation des patients et d'imagerie où des rayonnements sont utilisés, comme les salles de simulation (simulateurs de CT et de PET-CT et

simulateurs traditionnels), de même que les zones où se trouvent leurs pupitres de commande et les vestiaires des patients, devraient être conçues pour garantir le respect des prescriptions en matière de radioprotection professionnelle et de radioprotection du public. On trouvera des renseignements détaillés aux paragraphes 3.9 à 3.16 et 4.8 à 4.28, et des orientations supplémentaires dans les références [281, 283].

Conception des salles de l'installation de radiothérapie : Blindage

5.45. Les installations de radiothérapie nécessitent habituellement un blindage important, en particulier pour les salles de traitement, pour garantir le respect des prescriptions en matière de radioprotection professionnelle et de radioprotection du public. La dose nominale reçue dans une zone occupée est établie à partir du processus d'optimisation sous contrainte (c'est-à-dire le choix d'une contrainte de dose liée à la source), à condition que la dose individuelle due à toutes les sources pertinentes soit nettement inférieure à la limite de dose individuelle pour une personne occupant la zone à blinder. Les paragraphes 5.46 à 5.53 mettent l'accent sur certains aspects à prendre en considération en ce qui concerne la conception du blindage. Les méthodes et les données concernant les calculs relatifs au blindage des salles de traitement sont présentées dans les références [282, 286, 287].

5.46. Il conviendrait d'éviter de multiplier les hypothèses prudentes, qui peuvent déboucher sur des surestimations irréalistes du blindage nécessaire. Les hypothèses prudentes sont généralement les suivantes : les facteurs de charge de travail, d'utilisation et d'occupation sont surestimés, et les personnes à protéger sont considérées comme restant en permanence à l'endroit le plus exposé de la salle adjacente. En conséquence, il conviendrait d'adopter une décision équilibrée et d'éviter d'accumuler les mesures trop prudentes qui peuvent aller au-delà de l'optimisation.

5.47. D'un autre côté, comme il peut être difficile et onéreux de corriger ou de compléter une installation de radiothérapie déjà construite, il est également recommandé de prendre en considération, au stade de la conception, le fait qu'il pourra être nécessaire à l'avenir d'installer de nouveaux appareils et de modifier la pratique ou l'utilisation de l'installation, de faire face à une charge de travail accrue et de modifier l'occupation des espaces adjacents ou situés au-dessus et au-dessous.

5.48. La conception et les spécifications du blindage devraient être élaborées par un physicien médical ou un expert qualifié en radioprotection, de façon à obtenir le niveau requis de radioprotection professionnelle et de radioprotection

du public. Le physicien médical ou l'expert qualifié en radioprotection devrait être sollicité dès le début car les prescriptions concernant le blindage peuvent influencer sur les décisions à prendre en ce qui concerne l'emplacement des salles de traitement et d'imagerie et le type de construction. Il devrait disposer de tous les renseignements pertinents sur les appareils de radiologie médicale proposés et leur utilisation, le type de construction et l'occupation des zones proches. Les hypothèses et spécifications de blindage devraient être consignées, et approuvées par le physicien médical ou l'expert qualifié en radioprotection, et l'ensemble des documents, y compris les calculs, devraient être archivés et le demeurer tout au long de la durée de vie de l'installation. En fonction des prescriptions réglementaires nationales, il peut également être nécessaire de soumettre les spécifications de blindage définitives, pour examen avant la construction, à l'organisme de réglementation de la radioprotection.

5.49. Le blindage de la salle de traitement par irradiation devrait être installé de manière que son intégrité ne soit pas compromise par des joints, des ouvertures pour tuyaux et canalisations ou autres objets traversant les barrières, ou par des conduits, des coffrets de branchement ou autres éléments structurels intégrés dans celles-ci.

5.50. La porte d'entrée dans une salle de traitement et la conception de la chicane pour les appareils de haute énergie doivent faire l'objet d'une attention particulière afin de garantir une radioprotection suffisante sans sacrifier l'efficacité opérationnelle.

5.51. Le physicien médical ou l'expert qualifié en radioprotection devrait effectuer des visites sur place pendant la construction afin de s'assurer que, du point de vue de la radioprotection et de la sûreté radiologique, les joints ont été correctement positionnés dans la structure, que du béton a été versé pour éviter les trous et les fissures dans le blindage, et que les tuyaux soit ne traversent pas le blindage primaire, soit ne sont pas alignés sur le faisceau primaire. Il est également recommandé de vérifier que la densité du béton est adéquate.

5.52. Le physicien médical ou l'expert qualifié en radioprotection devrait procéder à une évaluation finale de l'adéquation du blindage après la construction et l'installation des appareils, et avant leur utilisation médicale. Il peut le faire dans le cadre d'une enquête exhaustive sur les rayonnements.

5.53. Les aspects à prendre en considération en ce qui concerne le blindage des salles d'imagerie et de simulation, en fonction des modalités utilisées, sont abordés aux paragraphes 3.18 à 3.24 et 4.32 à 4.36.

Appareils, logiciels et matériels auxiliaires de radiologie médicale

5.54. La présente sous-section porte sur les appareils, logiciels et matériels auxiliaires de radiologie médicale utilisés dans une installation de radiothérapie, notamment aux fins de diagnostic, de simulation, de planification du traitement, de mise en œuvre du traitement, de vérification et de suivi. Pour la préplanification et la simulation d'un traitement, les appareils utilisés peuvent être des arceaux, des simulateurs traditionnels, des scanners CT, PET-CT et SPECT-CT, ainsi que des appareils d'IRM et à ultrasons. Les appareils de radiologie médicale utilisés en radiothérapie externe sont les unités de radiothérapie superficielle (notamment les unités utilisant les rayons de Grenz ou de Bucky), les unités de radiothérapie en orthovoltage, les unités de téléthérapie utilisant les rayons gamma, les linacs et les accélérateurs de protons et d'ions lourds. Il existe deux grandes catégories d'appareils de radiologie utilisés en radiothérapie externe – les appareils fonctionnant à l'aide d'un linac et les appareils fonctionnant au ^{60}Co –, mais les techniques utilisées et, de ce fait, le mode de construction, les caractéristiques et les configurations des appareils varient énormément selon que le traitement repose sur la radiothérapie externe, la SRS, la SBRT, la radiothérapie conformationnelle 3D, la RCMI, la VMAT ou d'autres techniques. Il existe trois configurations de linac : Les unités à arceaux (avec portique), à anneaux ou à bras robotisé. Certaines unités de radiothérapie externe incorporent des systèmes d'imagerie, comme la radiographie, la fluoroscopie, la CT, la kV-CBCT, la MV-CBCT ou l'IRM, et peuvent mener une radiothérapie guidée par l'image. La curiethérapie peut être manuelle ou pratiquée à distance et, au niveau des applications, on parle de curiethérapie de contact, intracavitaire ou interstitielle, ces applications pouvant être temporaires ou permanentes. La quasi-totalité des applications de la curiethérapie mettent en œuvre des sources radioactives scellées, mais il existe des systèmes de curiethérapie électronique dans lesquels les rayons X sont générés par des tubes miniaturisés [288, 289]. La radiothérapie utilisant des sources non scellées est traitée dans la section 4.

5.55. Les prescriptions concernant les appareils de radiologie médicale et leurs logiciels sont établies aux paragraphes 3.49 et 3.162 de la publication GSR Part 3 [3]. La CEI a publié des normes internationales applicables aux appareils de radiologie médicale utilisés en radiothérapie. Les normes actuelles de la CEI en matière de radiothérapie comprennent les références [285, 290 à 306] (pour les normes applicables aux systèmes d'imagerie faisant appel aux rayons X utilisés en radiothérapie, voir le paragraphe 3.28, et pour les normes applicables aux systèmes d'imagerie faisant appel aux radiopharmaceutiques utilisés en radiothérapie, voir le paragraphe 4.41). Il est recommandé de consulter le site web de la CEI pour prendre connaissance de la liste de normes la plus récente.

L'ISO publie des normes internationales applicables aux appareils de radiologie médicale utilisés en radiothérapie. Les normes actuelles de l'ISO en matière de radiothérapie comprennent les références [307 à 309]. Il est recommandé de consulter le site web de l'ISO pour prendre connaissance de la liste de normes la plus récente.

5.56. Des orientations sur les appareils de radiologie médicale faisant appel aux rayons X utilisés pour l'imagerie dans le cadre d'une simulation de prétraitement, d'un acte de radiothérapie guidée par l'image ou d'une évaluation de suivi, décrits aux paragraphes 5.3 et 5.54, sont données aux paragraphes 3.27 à 3.41.

5.57. Dans la mesure où les titulaires de licences assument la responsabilité de la sûreté radiologique des appareils de radiologie qu'ils utilisent, ils devraient imposer pour les achats des cahiers des charges assortis de conditions de conformité aux normes internationales applicables de la CEI et de l'ISO ou aux normes nationales équivalentes. Dans certains États, un organisme peut être doté d'attributions en matière d'appareils médicaux ou une organisation analogue peut être chargée de délivrer une homologation de type pour tel ou tel marque ou modèle d'appareil de radiologie médicale. Les sources de rayonnements, notamment les matières radioactives, le matériel et les accessoires, ne devraient être achetées qu'aux fournisseurs qui respectent les prescriptions nationales pertinentes.

5.58. Les affichages, jauges et instructions des pupitres de commande des appareils de radiologie médicale et les manuels d'instruction et de sûreté connexes pourraient être utilisés par les membres du personnel qui ne comprennent pas ou comprennent mal la langue du fabricant. En pareil cas, les documents connexes devraient être conformes aux normes de la CEI et de l'ISO et être traduits dans la langue locale ou dans une langue utilisable par le personnel local. Le logiciel, qu'il soit utilisé en association avec l'appareil de radiologie médicale ou dans le cadre de la planification d'un traitement (voir également par. 5.78), devrait être conçu de manière à pouvoir être facilement converti dans la langue locale, pour produire des affichages, symboles et instructions compréhensibles pour le personnel. Les traductions devraient faire l'objet d'un processus d'assurance de la qualité pour permettre une bonne compréhension et éviter les fausses manœuvres. Il en va de même pour les manuels et instructions de maintenance et d'entretien établis à l'intention des ingénieurs et techniciens de maintenance et d'entretien qui ne maîtrisent pas la langue originelle (voir également par. 2.104 et 2.137).

5.59. Les procédures d'achat, d'installation, de réception, de mise en service, d'utilisation, de maintenance et d'assurance de la qualité (matériel et logiciel) devraient être élaborées en collaboration avec un physicien médical et d'autres spécialistes de la radiothérapie selon qu'il conviendra (par exemple un praticien radiologue, un technicien en radiologie médicale, un ingénieur biomédical et un informaticien), ainsi qu'avec le comité de radioprotection et le comité d'assurance de la qualité de l'installation de radiothérapie.

5.60. Pour les appareils de radiologie médicale utilisés, il faudrait définir des critères d'acceptabilité pour déterminer le moment où des mesures correctives s'imposeraient, notamment, le cas échéant, la mise hors service d'un appareil. La référence [184] donne des exemples de critères fixés pour les mesures correctives et la suspension du fonctionnement d'un appareil. Il est utile de disposer d'une stratégie de remplacement ou de prévoir une période transitoire pour le remplacement basée sur des facteurs sociaux et économiques (voir également les paragraphes 5.228 à 5.247 sur les programmes d'assurance de la qualité pour les expositions médicales).

Caractéristiques de conception des appareils de radiologie médicale :
Considérations générales

5.61. Les appareils de radiologie médicale devraient être conçus pour fonctionner toujours de manière reproductible, exacte et prévisible, et avoir des caractéristiques qui aident le personnel compétent à satisfaire aux prescriptions énoncées aux paragraphes 3.163 et 3.164 de la publication GSR Part 3 [3] en ce qui concerne l'optimisation opérationnelle de la protection des patients. De nombreuses caractéristiques de conception contribuent au fonctionnement de ces appareils et devraient être prises en considération lors de leur achat (voir par. 5.62 à 5.81). On trouvera d'autres renseignements sur les caractéristiques de conception et les normes de performance des appareils de radiologie médicale utilisés en radiothérapie dans les références [290 à 296, 298 à 305] (voir également les paragraphes 5.228 à 5.247 sur l'assurance de la qualité et les essais de réception, en particulier le paragraphe 5.240).

5.62. Les appareils de radiologie médicale devraient inclure des dispositions pour la sélection, l'indication fiable et la confirmation (le cas échéant et dans la mesure du possible) des paramètres de fonctionnement, tels que le type de rayonnements, l'estimation de l'énergie du rayonnement, les modificateurs de faisceaux (tels que les filtres et les filtres en coin), la distance de traitement, la taille de champ de faisceau, l'orientation du faisceau et la durée du traitement ou la dose préréglée.

5.63. Comme l'explique le paragraphe 5.55, les sources radioactives utilisées en téléthérapie et en curiethérapie devraient être conformes aux normes internationales pertinentes [307 à 309].

5.64. Les unités à contrôle programmé qui sont conçues pour fonctionner en respectant certaines tolérances devraient être équipées de mécanismes d'interruption pour arrêter le rayonnement lorsque les tolérances sont dépassées. L'appareil devrait être conçu de manière à permettre de neutraliser le contrôle programmé, mais uniquement aux personnes compétentes et à ce habilitées par le titulaire de licence de l'installation de radiothérapie. Lorsqu'un traitement dynamique est interrompu parce qu'il dépasse les tolérances définies, il devrait y avoir un système ou une méthode permettant de reprendre et de terminer le traitement.

5.65. L'appareil de radiologie médicale utilisant des sources radioactives devrait être à sûreté intégrée en ce sens que la source se rétractera automatiquement en position blindée en cas de coupure de courant et restera dans cette position jusqu'à ce que le mécanisme de contrôle du faisceau soit réactivé depuis le pupitre de commande.

5.66. Un appareil de radiologie médicale utilisé en radiothérapie devrait être équipé de systèmes de sûreté capables d'en interdire l'utilisation au personnel non autorisé. Une clé devrait être exigée pour mettre sous tension le système, auquel seul le personnel autorisé devrait avoir accès.

5.67. Les appareils de radiothérapie externe contenant des sources radioactives et les appareils de curiethérapie (HDD/DDP/FDD) à téléchargement différé devraient être munis d'un dispositif de rétractation manuelle des sources en position blindée au cas où la source ne se rétracterait pas automatiquement. Pour les unités de SRS et de SBRT utilisant des sources radioactives, il devrait être possible de fermer manuellement la porte blindée de l'unité concernée.

5.68. Les dispositifs d'interverrouillage devraient être conçus de manière que le fonctionnement de l'appareil de radiologie médicale pendant la maintenance, si ces dispositifs sont contournés, ne puisse être assuré que sous le contrôle direct du personnel de maintenance utilisant les dispositifs, codes ou clés appropriés.

5.69. Les systèmes d'enregistrement et de vérification et leurs interfaces avec les systèmes d'imagerie, le système de planification de traitement, les systèmes de mise en œuvre du traitement et les systèmes de stockage des données d'images et des données administratives (par exemple les systèmes d'informations

opérationnelles et les systèmes PACS et RIS) devraient faire l'objet d'une vérification systématique portant sur l'ensemble de leurs fonctionnalités et l'intégrité de leurs données. Les systèmes d'enregistrement et de vérification devraient pouvoir stocker des séries complètes d'informations, notamment les données personnelles d'identification du patient, le traitement qui lui a été prescrit, le plan de traitement et les paramètres de champ, et devraient permettre de saisir ces informations et de les extraire de façon fiable pour chaque traitement. Les données relatives au matériel de traitement, notamment les conventions utilisées pour les coordonnées, les échelles et les angles, ainsi que les énergies des faisceaux, les tailles de champ disponibles et d'autres paramètres et limitations, devraient être saisies ou leur saisie devrait être supervisée par le physicien médical. Le système devrait faire l'objet de contrôles périodiques de la qualité car, si ces paramètres sont introduits de façon incorrecte dans les systèmes d'enregistrement et de vérification, des erreurs de traitement systématiques se produiront. On trouvera des orientations détaillées sur ces systèmes dans les références [305, 310].

5.70. Il faudrait pouvoir assurer dans l'ensemble du réseau de l'installation de radiothérapie le transfert et l'intégrité des données, notamment les informations relatives au patient. Ainsi l'informaticien devrait-il bien connaître le processus de radiothérapie et coopérer étroitement avec l'équipe de radio-oncologie (praticien radiologue, technicien en radiologie médicale et physicien médical).

Caractéristiques de conception des appareils de radiologie médicale :
Radiothérapie externe

5.71. Les appareils de radiologie médicale utilisés en radiothérapie externe devraient satisfaire aux spécifications énoncées dans les normes de la CEI pertinentes [290 à 293, 298, 299, 302, 304] et se conformer aux orientations sur les spécifications de conception et la performance nominale données dans les références [281, 311 à 313], le cas échéant. Outre les recommandations formulées aux paragraphes 5.61 à 5.70, il faudrait également prendre en considération les aspects suivants :

- a) Des dispositifs d'interverrouillage ou d'autres moyens de prévenir l'utilisation médicale de l'appareil dans des conditions qui ne soient pas celles qui sont choisies au pupitre de commande devraient être fournis.
- b) L'appareil devrait être conçu de façon à permettre l'interruption du traitement depuis le pupitre de commande ; après cette interruption, la reprise du traitement ne devrait être possible que depuis ce pupitre.

- c) Il faudrait prévoir des mécanismes de contrôle du faisceau de rayonnements, notamment des dispositifs indiquant clairement et de façon sûre si le faisceau est activé ou désactivé (voir également par. 5.21).
- d) Le champ de rayonnement dans la zone de traitement en l'absence de modificateurs de faisceaux de rayonnements (tels que les filtres en coin ou collimateurs multilames) devrait être aussi uniforme que possible, et la non-uniformité devrait être indiquée par le fournisseur. La non-uniformité des faisceaux sans égalisateur devrait également être indiquée par le fournisseur.
- e) L'appareil devrait être conçu de manière que les débits de dose en dehors de la zone de traitement, qui sont dus à une fuite ou à la diffusion de rayonnements, sont maintenus au niveau le plus bas qu'on puisse raisonnablement atteindre.
- f) Si le blindage primaire est incorporé dans l'appareil, il faudrait prévoir des dispositifs d'interverrouillage électriques ou mécaniques pour éviter que le faisceau ne soit orienté vers les barrières secondaires si le blindage primaire ne l'intercepte pas.

5.72. Lorsqu'ils conçoivent les accélérateurs produisant des faisceaux de rayons X de haute énergie (> 10 MV), les fabricants devraient réduire au minimum les dangers potentiels liés à l'activation neutronique des patients et des matériaux dans la salle de traitement (radioactivité induite par la radiothérapie) [314].

*Caractéristiques de conception des appareils de radiologie médicale :
Curiethérapie*

5.73. Les appareils de radiologie médicale utilisés en curiethérapie devraient satisfaire aux spécifications énoncées dans la référence [294] et se conformer aux orientations données dans les références [281, 315], selon qu'il convient.

5.74. Les sources FDD, DDP et HDD devraient être accompagnées d'un certificat de source précisant :

- a) La puissance de la source en termes de débit de kerma dans l'air de référence ou d'une grandeur équivalente conformément à la recommandation de la CIUR [316], à une distance spécifiée, pour une date spécifiée (voir également par. 5.208 b) ;
- b) Les tests de contrôle de la qualité appliqués à la source, notamment les tests d'étanchéité et de contamination.

5.75. Les applicateurs utilisés en curiethérapie devraient être fabriqués spécialement pour la source à utiliser ou devraient être compatibles avec elle. En ce qui concerne les sources radioactives FDD réutilisables après la durée de vie recommandée par le fabricant, elles ne devraient continuer à être utilisées qu'après un test d'étanchéité effectué par le physicien médical ou le RRP et avec l'approbation de l'organisme de réglementation.

5.76. Lorsque des sources de curiethérapie manuelle incorporant du ^{226}Ra ou du ^{137}Cs encapsulé sont encore utilisées, il faudrait envisager de les remplacer aussitôt que possible par des systèmes à chargement différé modernes. Entre deux procédures cliniques, les sources ne devraient en aucun cas être laissées dans les applicateurs (applicateurs préinstallés), afin d'éviter l'encapsulation ou la rupture de l'applicateur due à un endommagement par irradiation. Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, toutes les sources de curiethérapie devraient être entreposés de manière sûre et sécurisée.

5.77. Les sources utilisant des émetteurs bêta, comme le ^{90}Sr et le ^{106}Ru utilisés dans les applicateurs ophtalmiques, devraient avoir un matériau de blindage à numéro atomique peu élevé afin de réduire au minimum le rayonnement de freinage pendant qu'elles sont entreposées ou lors de leur préparation avant utilisation.

Caractéristiques de conception des systèmes de planification de traitement

5.78. Les capacités des systèmes de planification de traitement ont évolué parallèlement aux progrès des ordinateurs et de l'informatique. Selon le système considéré, ces capacités peuvent comprendre la manipulation d'images 3D ou 4D et des calculs de dose complexes. Les caractéristiques de conception des systèmes de planification de traitement devraient être compatibles avec les objectifs cliniques de l'installation de radiothérapie. Ces systèmes devraient satisfaire aux normes énoncées dans la référence [304] et se conformer aux orientations sur les systèmes de planification de traitement, notamment les spécifications et la performance, données dans les références [281, 317 à 319].

Caractéristiques de conception des appareils de simulation et d'imagerie

5.79. Le rôle des simulateurs de radiothérapie, distincts des dispositifs d'imagerie, a évolué ces dernières années, les scanners CT de grand calibre étant de plus en plus répandus et intégrés à la planification du traitement et au suivi. Les simulateurs classiques utilisés devraient satisfaire aux spécifications énoncées dans les normes de la CEI [295, 296, 300, 301] et se conformer aux

recommandations figurant dans les références [281, 320, 321]. Les scanners de CT utilisés comme simulateurs virtuels devraient être conçus de façon à réaliser une simulation du patient en position de traitement, grâce à des lasers de positionnement, qui devraient être compatibles avec ceux de la salle de traitement. Comme l'explique le paragraphe 5.56, des orientations sur les appareils de radiologie médicale utilisés aux fins d'imagerie dans le cadre d'une radiothérapie, concernant les phases de prétraitement, de traitement (radiothérapie guidée par l'image) ou de suivi, sont données aux paragraphes 3.27 à 3.41 et 4.45 à 4.51 (voir également par. 5.3, 5.26 et 5.207).

5.80. Les paragraphes 3.38 et 3.39 donnent des orientations applicables aux dispositifs d'imagerie à arc en C utilisés en curiethérapie.

5.81. Des orientations applicables aux scanners PET-CT utilisés pour planifier et suivre une radiothérapie, ainsi que pour évaluer l'amplitude dans les dispositifs utilisant des protons, sont données au paragraphe 4.49.

Matériel auxiliaire

5.82. L'installation de radiothérapie devrait prévoir des appareils, des instruments et des mires pour la dosimétrie de référence et relative, qui soient appropriés au type de mesures nécessaires à la caractérisation des faisceaux et au contrôle de la qualité. Ces instruments peuvent être des chambres d'ionisation (chambres en forme de dé à coudre, parallèles planes et à puits), des détecteurs d'état solide, des détecteurs pour dosimétrie des petits champs, des électromètres, des thermomètres, des baromètres, des fantômes, et des outils de géométrie et d'essais mécaniques. Les références [281, 297, 306, 313, 322, 323] donnent d'autres orientations sur les appareils, instruments et mires appropriés.

5.83. À l'heure actuelle, les dispositifs d'immobilisation sont communément préparés dans la zone de simulation, et les collimateurs multilames rendent le plus souvent inutiles les blocs de protection. Pour les installations de radiothérapie dépourvues de collimateurs multilames, il faudrait prévoir une salle de moulage (également appelée zone ou atelier de préparation des patients) équipée pour la préparation des modificateurs de faisceaux, ainsi qu'un matériel de positionnement et des dispositifs d'immobilisation (par exemple des blocs, des compensateurs et des bolus). Lorsque les blocs sont encore en préparation, le transfert électronique des données entre le système de planification de traitement et les machines de découpe et de fraisage automatiques serait avantageux du point de vue de la précision.

5.84. Outre les faisceaux de positionnement laser, l'installation de radiothérapie peut avoir besoin d'autres dispositifs de positionnement, comme des scanners optiques de surface, des systèmes à radiofréquence, des appareils de positionnement par géolocalisation et des appareils à ultrasons.

5.85. Pour la curiethérapie manuelle, l'installation de radiothérapie devrait prévoir des équipements de protection et de sûreté, dont un détecteur de rayonnement, comme un compteur Geiger-Müller, un équipement de manipulation de la source, dont une loupe, des manipulateurs de sources (pince ou pincettes), des cisailles et plusieurs conteneurs blindés.

5.86. Pour la curiethérapie à téléchargement différé, l'installation de radiothérapie devrait pouvoir manipuler la source en cas de défaillance de l'appareil à chargement différé, en utilisant notamment un conteneur d'entreposage qui, placé dans la salle de traitement, pourrait servir de conteneur de source d'urgence si l'appareil en question ne parvenait pas à obtenir la rétractation de la source, ainsi qu'un télémanipulateur, des cisailles et un instrument de contrôle radiologique approprié pour la localisation de la source.

5.87. L'installation de radiothérapie devrait être équipée d'instruments de contrôle radiologique (détecteurs de zone et radiamètres portatifs), dont des compteurs Geiger-Müller, des chambres d'ionisation et/ou des scintillateurs. Pour les accélérateurs produisant des faisceaux de rayons X de haute énergie (> 10 MV), il est recommandé d'avoir accès à un instrument de contrôle neutronique.

Sécurité des sources

5.88. La sécurité des sources consiste à garantir à tout moment la continuité du contrôle et de la justification comptable de chacune d'entre elles afin de se conformer à la prescription énoncée au paragraphe 3.53 de la publication GSR Part 3 [3]. On trouvera d'autres renseignements sur la sécurité des sources scellées dans la référence [232]. Dans une installation de radiothérapie, les sources sont les sources scellées utilisées en téléthérapie et en curiethérapie, et les sources scellées utilisées pour l'étalonnage ou les tests de contrôle de la qualité. Dans une installation de ce type, les situations qui sont particulièrement critiques du point de vue de la sécurité des sources sont notamment la réception des sources, leur entreposage et leur circulation dans l'installation. Le titulaire de licence de l'installation de radiothérapie devrait élaborer des procédures garantissant la sûreté de la réception et de la circulation des sources radioactives dans l'installation, et mettre en place des moyens de contrôle pour empêcher le vol, la perte et le retrait non autorisé de matières radioactives ou l'entrée

de personnes non autorisées dans les zones contrôlées. Il faudrait établir un inventaire des sources et mettre en place des procédures pour vérifier et confirmer que ces sources sont à l'emplacement qui leur a été affecté et sont sécurisées

Maintenance

5.89. Les paragraphes 3.15 i) et 3.41 de la publication GSR Part 3 [3] établissent des prescriptions concernant la maintenance pour faire en sorte que les sources respectent les prescriptions de conception en matière de protection et de sûreté qui les concernent tout au long de leur durée de vie utile, et pour prévenir les accidents autant qu'il est raisonnablement possible. En conséquence, le titulaire de licence de l'installation de radiothérapie devrait mettre en place les dispositions nécessaires en agissant en coordination avec le fabricant avant la mise en service et de manière continue. Ces dispositions peuvent être mises en place en établissant un contrat (maintenance préventive et maintenance corrective) avec le fabricant ou elles peuvent l'être par le personnel concerné ou un sous-traitant tiers uniquement s'il est bien formé et dûment autorisé (voir également par. 2.114).

5.90. La maintenance concerne non seulement les appareils de radiologie médicale et leur matériel, mais aussi les logiciels, les réseaux, les bases de données et les autres systèmes d'appui de l'installation de radiothérapie (comme les systèmes SIH, PACS et RIS).

5.91. Outre les orientations données aux paragraphes 2.112 et 2.113, le titulaire de licence de l'installation de radiothérapie devrait veiller à ce que le processus de suspension d'utilisation et de réutilisation en pratique clinique d'un appareil de radiologie médicale aux fins de maintenance, à la suite d'une défaillance ou d'un échange de sources, prévoie les éléments suivants :

- a) Il conviendrait de conserver un dossier de maintenance pour chaque appareil. Devraient y figurer des informations sur les défauts constatés par les utilisateurs (journal des défaillances), les actions correctives entreprises (réparations provisoires et réparations ultérieures) et les résultats des essais effectués avant que l'appareil ne soit réutilisé en pratique clinique.
- b) Lorsque la maintenance des appareils de radiothérapie et d'imagerie ou du matériel de planification des traitements peut compromettre l'exactitude de la dosimétrie physique ou clinique, ou la sûreté du fonctionnement des équipements, le paragraphe 3.167 b) de la publication GSR Part 3 [3] exige qu'un physicien médical spécialiste de radiothérapie effectue des essais ou

des mesures visant spécifiquement à déterminer qu'un appareil fonctionne normalement avant d'être utilisé pour traiter des patients.

5.92. Les aspects liés à la sûreté électrique et à la sûreté mécanique d'un appareil de radiologie médicale sont une composante importante du programme de maintenance, car ils peuvent influencer directement ou indirectement sur la radioprotection et la sûreté radiologique. Ce travail devrait être confié à des personnes dûment autorisées qui comprennent les spécifications des appareils de radiologie médicale (voir également par. 2.112 à 2.114). La maintenance électrique et mécanique devrait faire partie du programme d'assurance de la qualité et être assurée, de préférence, par le fabricant de l'appareil de radiologie médicale ou un agent autorisé, à la fréquence recommandée par le fabricant. L'entretien devrait donner lieu à l'établissement d'un rapport écrit consignait les conclusions. Ces rapports et les mesures correctives complémentaires devraient être archivés dans le programme d'assurance de la qualité.

RADIOPROTECTION PROFESSIONNELLE

5.93. Dans les actes de radiothérapie, comme indiqué aux paragraphes 5.1 à 5.8, les personnes professionnellement exposées aux rayonnements sont habituellement les techniciens en radiologie médicale, les praticiens radiologues (généralement les radio-oncologues) et les physiciens médicaux. Dans certaines installations de radiothérapie, d'autres professionnels de santé, comme le personnel infirmier, peuvent également être considérés comme exposés professionnellement.

5.94. Les dosimétristes, les ingénieurs biomédicaux, cliniques et d'entretien et certains prestataires peuvent également, en fonction de leur rôle, être exposés professionnellement.

5.95. Les autres personnes travaillant dans des installations de radiothérapie, telles que les travailleurs sociaux, les diététiciens, les physiothérapeutes, les porteurs d'hôpital, les garçons de salle, les assistants, le personnel de nettoyage et le personnel des autres services d'assistance, ainsi que les personnes travaillant dans l'installation médicale dans laquelle l'installation de radiothérapie est intégrée, que leur travail n'expose pas, directement ou non, à des sources de rayonnements, doivent bénéficier du même niveau de protection que les personnes du public, comme l'explique le paragraphe 3.78 de la publication GSR Part 3 [3]. En conséquence, les recommandations énoncées aux paragraphes 5.286 à 5.291 s'appliquent également à ces travailleurs. Il conviendrait d'établir des règles

concernant ces travailleurs, s'agissant en particulier de l'accès aux zones contrôlées et aux zones surveillées.

5.96. La présente sous-section donne des orientations très spécifiques à la radiothérapie. On trouvera dans la publication GSG-7 [23] des orientations plus générales et plus détaillées sur la radioprotection professionnelle, notamment sur les programmes de radioprotection, l'évaluation de l'exposition professionnelle et les prestataires de services de dosimétrie, orientations qui concernent toutes les applications des rayonnements (y compris les applications non médicales).

Arrangements à prévoir dans le cadre du programme de radioprotection

Classification des zones

5.97. Diverses zones et salles d'une installation de radiothérapie devraient être classées comme des zones contrôlées ou des zones surveillées, conformément aux prescriptions établies aux paragraphes 3.88 à 3.92 de la publication GSR Part 3 [3]. Toutes les autres salles et zones qui ne sont pas désignées ainsi sont considérées comme relevant de l'espace public, et les niveaux de rayonnements devraient y être suffisamment bas pour que soient respectées les limites de dose spécifiées pour l'exposition du public. Les paragraphes 5.98 à 5.101 donnent des orientations générales, et les décisions finales du titulaire de licence concernant une installation de radiothérapie donnée devraient être basées sur les conseils spécialisés du physicien médical, d'un expert qualifié en radioprotection ou du RRP.

5.98. Dans une installation de radiothérapie, toutes les salles de traitement en radiothérapie externe et en curiethérapie à téléchargement différé, les salles d'opération utilisées pendant les actes de curiethérapie faisant appel à des sources radioactives, les salles destinées à la curiethérapie, les zones d'entreposage et de manipulation de sources radioactives, et les salles réservées aux actes d'imagerie ou de simulation satisfont aux critères applicables aux zones contrôlées et devraient être désignées comme telles.

5.99. Les zones surveillées pourraient être notamment les zones entourant les salles destinées à la curiethérapie ou les zones d'entreposage et de manipulation de sources radioactives.

5.100. La zone entourant le pupitre de commande de tous les appareils de radiologie médicale utilisés en radiothérapie devrait être classée comme une zone contrôlée ou une zone surveillée, même si les niveaux de rayonnements

peuvent y être très bas du fait de la conception du blindage. Dans l'un ou l'autre cas, l'accès à cette zone devrait être réglementé, notamment pour éviter toute interruption du travail du personnel, susceptible de provoquer des expositions médicales accidentelles des patients.

5.101. Afin d'éviter toute incertitude au sujet de l'étendue des zones contrôlées et des zones surveillées, les limites de ces zones devraient, lorsque cela est possible, être des murs et des portes, des cloisons ou autres barrières matérielles, clairement indiqués ou identifiés par des panneaux d'avertissement appropriés.

Règles et procédures locales

5.102. Le paragraphe 3.93 de la publication GSR Part 3 [3] établit une hiérarchie de mesures préventives de protection et de sûreté dans le cadre desquelles les dispositifs techniques, notamment le blindage structurel et auxiliaire, et les barrières physiques, panneaux et dispositifs d'interverrouillage spécifiques, sont appuyés par des contrôles administratifs et des équipements de protection individuelle. À cette fin, et comme l'explique le paragraphe 3.94 de la même publication, des règles et procédures locales doivent être établies par écrit dans chaque installation de radiothérapie. Elles ont pour objectif d'y garantir la protection et la sûreté des travailleurs et autres personnes. Ces règles et procédures locales devraient comprendre des mesures visant à réduire au minimum l'exposition professionnelle aux rayonnements à la fois en temps normal et lors d'événements inhabituels. Elles devraient également couvrir le port, la manipulation et le stockage des dosimètres individuels, et préciser les niveaux d'investigation et les mesures de suivi (voir également par. 5.159 à 5.178).

5.103. Étant donné que toutes les personnes utilisant les rayonnements en radiothérapie doivent connaître et respecter les règles et procédures locales, leur élaboration et leur examen devraient associer les représentants de tous les professionnels de santé qui pratiquent des actes de radiothérapie.

5.104. Le fonctionnement des équipements (tant des matériels que des logiciels) devrait permettre de garantir à tout moment des résultats satisfaisants en ce qui concerne aussi bien les tâches à accomplir que la radioprotection et la sûreté radiologique. Le manuel d'utilisation du fabricant est une ressource importante à cet égard, mais des procédures supplémentaires devraient également être envisagées. Le document final présentant l'ensemble de procédures opérationnelles devrait être soumis pour approbation au titulaire de licence de l'installation de radiothérapie et incorporé dans le système de gestion de cette dernière (voir par. 2.138 à 2.149).

5.105. Le personnel de l'installation de radiothérapie devrait comprendre les procédures écrites de fonctionnement des équipements qu'il utilise, y compris les caractéristiques de sûreté, et devrait être formé, avec recyclages périodiques, à ce qu'il aurait à faire en cas d'incident. Une formation théorique et pratique supplémentaire devrait être dispensée lorsque de nouveaux appareils ou techniques sont introduits dans la pratique radiothérapeutique.

5.106. De nombreuses règles et procédures locales traitent d'une partie ou de l'ensemble des aspects liés à la radioprotection professionnelle, à la radioprotection des patients et à la radioprotection du public, directement ou indirectement, et facilitent le succès de l'administration du traitement. Les paragraphes 5.107 à 5.146 formulent des recommandations qui devraient être incorporées dans les règles et procédures locales de l'installation de radiothérapie. Ces recommandations figurent dans la présente section sur la radioprotection professionnelle parce qu'elles doivent être appliquées par les travailleurs, mais elles sont également importantes pour la radioprotection des patients et celle du public.

5.107. Pour la radiothérapie externe et pour la curiethérapie HDD et DDP, nulle autre personne que le patient ne devrait se trouver dans la salle de traitement pendant la mise en œuvre du traitement. Tous les membres du personnel soignant devraient se trouver dans des zones blindées comme il convient.

5.108. Des dispositifs de sûreté, tels que des dispositifs d'interverrouillage, la présence d'accessoires, tels qu'une barre en T pour la rétractation manuelle de la source au ^{60}Co , et la fonctionnalité des radiamètres devraient être contrôlés quotidiennement avant le traitement d'un patient. D'autres renseignements figurent dans la référence [281], ainsi qu'au paragraphe 5.240 sur les tests de contrôle de la qualité en général.

5.109. Les sources scellées devraient faire l'objet de tests d'étanchéité avant leur première utilisation et à intervalles réguliers par la suite, conformément aux normes internationales [308]. Ces tests devraient être suffisamment sensibles pour permettre de détecter la présence de très petites quantités de contamination labile, par exemple 0,2 kBq.

5.110. Il faudrait procéder périodiquement (par exemple tous les six mois) à des études de zone autour de tous les appareils de traitement et des sources de contrôle, notamment les appareils au ^{60}Co , les coffres blindés et les installations d'entreposage des sources FDD, DDP et HDD.

5.111. Les règles locales concernant les travailleuses enceintes et les personnes de moins de 18 ans devraient tenir compte des orientations données aux paragraphes 5.182 à 5.185 et 5.186, respectivement.

Règles et procédures locales spécifiques à la radiothérapie externe

5.112. La sûreté de fonctionnement des appareils de radiothérapie externe impose la mise en place de procédures applicables aux études de zone, aux contrôles des dispositifs d'interverrouillage et aux tests d'étanchéité (pour les sources scellées), ainsi que des procédures en cas d'imprévu, comme lorsqu'une source est bloquée en position activée ou partiellement activée. Ces procédures exigent que les équipements nécessaires soient mis à disposition, soient étalonnés et fonctionnent bien ; ces équipements sont notamment les suivants :

- a) Un moniteur de rayonnement ;
- b) Des moyens de réalisation de tests d'étanchéité (pour les sources radioactives) ;
- c) Des dosimètres individuels dotés d'alarmes, en particulier pour les expositions imprévues.

5.113. Les procédures applicables à l'utilisation du matériel de contrôle radiologique doivent tenir compte du fait que certains instruments peuvent donner des valeurs erronées dans un champ de rayonnements intense et que ce phénomène, s'il se produit, peut être traité en faisant débiter le contrôle depuis l'extérieur de la salle dans laquelle la source se trouve (c'est-à-dire en contrôlant depuis la zone où le débit de dose est le plus faible vers la zone où il est le plus élevé).

5.114. La présence d'autres membres du personnel dans la zone du pupitre de commande devrait être réduite au minimum nécessaire pour éviter d'interrompre le travail du technicien en radiologie médicale, comme indiqué au paragraphe 5.100.

5.115. Comme énoncé au paragraphe 5.109, il faudrait procéder régulièrement à des tests d'étanchéité pour les sources scellées. Pour la radiothérapie externe, la méthode à mettre en œuvre est un test d'étanchéité indirect de la surface accessible la plus proche.

5.116. L'irradiation qui implique une utilisation importante de rayons X de haute énergie, comme dans le cas de l'étalonnage de faisceaux, de la dosimétrie et des mesures de contrôle de la qualité, devrait être programmée pour la fin du

tableau de service clinique quotidien, de façon que les radionucléides activés sous flux neutronique (en particulier ceux dont la période est la plus longue) puissent se désintégrer en grande partie au cours de la nuit.

Règles et procédures locales spécifiques à la curiethérapie

5.117. Il faudrait tenir un inventaire des sources, qui indiquerait le radionucléide, son emplacement et son activité, avec la date de référence de chaque source de l'installation et son numéro de série ou de lot, ainsi qu'un identifiant unique. Cet identifiant peut être un identifiant à code de couleur ou un identifiant alphanumérique.

5.118. Les sources ne devraient jamais être laissées sur les surfaces de préparation. Elles devraient être entreposées, en transit ou utilisées.

5.119. Comme énoncé au paragraphe 5.109, il faudrait procéder régulièrement à des tests d'étanchéité pour les sources scellées. Pour les sources de longue période utilisées en curiethérapie FDD, la méthode utilisée consiste habituellement en un test direct par frottis à l'état humide, tandis que pour la curiethérapie avec commande à distance, il s'agit d'un test indirect par frottis réalisé sur la surface accessible la plus proche. Pour un appareil HDD/DDP, les tests d'étanchéité doivent être effectués uniquement sur les conteneurs de montage et de transport utilisés pour le chargement différé, car la source elle-même a un débit de dose trop élevé pour permettre un test direct par frottis.

5.120. Comme énoncé au paragraphe 5.110, il faudrait réaliser périodiquement des études de zone autour des installations d'entreposage des sources utilisées en curiethérapie FDD, HDD et DDP, et autour des sources à utiliser dans les implants permanents.

5.121. Les installations d'entreposage des sources devraient être signalées comme contenant des matières radioactives, et l'instruction devrait être donnée de prendre contact avec le RRP, le physicien médical ou un autre responsable de la sûreté radiologique en cas de situation d'urgence.

5.122. Les salles d'entreposage des sources devraient être verrouillées en permanence, sauf lorsqu'il s'agit d'en retirer ou d'y rapporter une source.

5.123. Après chaque curiethérapie, toutes les sources de curiethérapie devraient être extraites de l'organisme du patient, sauf dans le cas des implants permanents. Il faudrait contrôler le patient à l'aide d'un radiamètre pour s'assurer qu'aucune

source radioactive ne demeure dans son organisme ou sur lui. Le linge de lit, les pansements, les vêtements, les déchets et les équipements devraient rester dans la salle où s'effectue le retrait des sources jusqu'à ce qu'il soit rendu compte de toutes les sources, et ils devraient être contrôlés à l'aide d'un détecteur de rayonnement. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les conteneurs mobiles et les appareils portatifs contenant des sources radioactives devraient être retirés et entreposés ou mis en lieu sûr.

5.124. En curiethérapie, les processus de stérilisation devraient être appropriés et compatibles avec les recommandations du fabricant afin de prévenir l'endommagement des sources et des applicateurs qui pourrait nuire à la sûreté.

5.125. Entre autres contrôles de sûreté, il faudrait contrôler les cathéters, les couplages et les tubes de transfert avant et après chaque traitement, de façon qu'aucun obstacle ne s'oppose à la circulation de la source. On trouvera d'autres renseignements sur cette question dans la référence [324].

Règles et procédures locales spécifiques à la curiethérapie : Informations supplémentaires concernant les sources FDD

5.126. Dans le cas des applications de curiethérapie FDD temporaires, manuelles aussi bien qu'avec commande à distance, les informations ci-après devraient être affichées à l'entrée de la salle de traitement : identification du patient, sources, jour et heure d'insertion et de retrait, soins infirmiers nécessaires, temps de présence et distance autorisés pour le personnel infirmier et les visiteurs, et utilisation d'un blindage mobile lorsqu'il est disponible, ainsi que de brèves instructions concernant le retrait non prévu d'une source ou d'un applicateur et la conduite à tenir en cas d'urgence, avec les coordonnées des personnes à contacter. Un patient ayant dans ou sur le corps une source pouvant être enlevée ne devrait quitter la salle que dans des circonstances exceptionnelles et devrait être accompagné à tout moment par un membre du personnel de l'installation de radiothérapie.

5.127. Il faudrait inspecter visuellement les sources réutilisables après chaque utilisation, pour s'assurer qu'elles ne sont pas endommagées, à l'aide d'appareils de grossissement et d'une fenêtre de visualisation plombée dans une zone de travail blindée.

5.128. Le coffre d'entreposage des sources devrait comporter un schéma montrant l'emplacement exact de chacune des sources qui y sont entreposées, afin de réduire le temps nécessaire à leur localisation et à leur identification.

5.129. Les sources ne devraient être manipulées qu'avec de longues pinces ou tenailles.

5.130. Il faudrait mettre à disposition un conteneur blindé mobile pour le transport des sources et utiliser l'itinéraire le plus court possible. Le conteneur devrait avoir un long manche et/ou il faudrait utiliser un chariot à long manche.

5.131. Les sources réutilisables s'étant trouvées en contact direct avec les tissus corporels devront être nettoyées et stérilisées après chaque utilisation. Cela peut les endommager du fait de la chaleur, de l'abrasion, des produits chimiques et des contraintes mécaniques. Elles devraient donc être inspectées avant et après chaque utilisation.

5.132. Les surfaces de travail devraient être homogènes, faciles à nettoyer et bien éclairées pour qu'il soit facile de trouver les sources que l'on aurait laissé tomber.

5.133. Si la salle d'entreposage et de préparation des sources est également la salle de chargement des applicateurs, il faudrait prévoir un évier pour le nettoyage des applicateurs. Toutefois, un évier peut aussi causer la perte de sources dans le système d'égout lorsqu'une source est laissée dans l'applicateur ou qu'un patient enlève une source et la place dans l'évier. On peut prévenir une telle situation en plaçant un filtre sur la bonde de l'évier.

Règles et procédures locales spécifiques à la curiethérapie : Informations supplémentaires concernant les sources HDD/DDP

5.134. L'appareil à chargement différé HDD/DDP devrait subir des tests réguliers d'assurance de la qualité au début de chaque journée de traitement [324].

5.135. Au titre des précautions de sûreté d'urgence, la salle de traitement devrait être équipée d'un conteneur d'urgence, ainsi que d'une trousse d'urgence contenant des clamps chirurgicaux et des pinces à long manche pour manipuler les tubes de guidage et les applicateurs de la source si celle-ci ne peut pas être remise dans le coffre ou pour d'autres actions de récupération d'une source. Le conteneur d'urgence devrait être placé près du patient et être suffisamment grand pour pouvoir recevoir l'ensemble d'applicateurs contenant la source extraite de l'organisme du patient.

5.136. Les fabricants indiquent les procédures d'urgence qu'il est proposé de suivre si la source ne peut pas être remise dans le coffre. Elles font généralement

l'objet d'un court résumé d'une page pouvant être affiché en un lieu approprié et présentant les étapes successives de la procédure d'urgence. Les procédures présument que l'intégrité physique de l'applicateur est conservée. Ces procédures sont spécifiques à l'appareil à chargement différé, mais, d'une façon générale, chaque étape suppose que, si l'action précédente ne permet pas de récupérer la source, les actions ultérieures sont nécessaires. Les différentes étapes successives sont généralement les suivantes :

- a) Observation au pupitre de commande d'un message d'erreur et d'indicateurs d'urgence (alarmes sonores et visibles) ;
- b) Récupération au pupitre de commande (par exemple en pressant le bouton de rétractation d'urgence de la source) ;
- c) Entrée dans la salle avec un radiamètre portatif (l'ouverture de la porte active le dispositif d'interverrouillage qui déclenche la rétractation de la source) ;
- d) Observation des niveaux de rayonnement dans la salle (à l'aide de moniteurs fixes ou de radiamètres portatifs) ;
- e) Récupération au niveau de l'appareil à chargement différé (en pressant le bouton de rétractation d'urgence de la source sur l'appareil à téléchargement différé) ;
- f) Rétractation manuelle de la source (à l'aide d'une manivelle) ;
- g) Inspection du patient et inspection de l'appareil à chargement différé (confirmer que la source est dans le coffre) ;
- h) Enlèvement de l'applicateur et placement dans le conteneur d'urgence ;
- i) Inspection du patient et inspection du conteneur d'urgence (pour confirmer que la source n'est pas dans l'organisme du patient et qu'elle est dans le conteneur d'urgence) ;
- j) Retrait du patient de la casemate et contrôle redondant ultérieur ;
- k) Notification au personnel responsable de la maintenance de l'appareil à chargement différé, au RRP et, en fonction de la réglementation nationale, à l'organisme de réglementation.

Règles et procédures locales spécifiques à la curiethérapie à téléchargement différé

5.137. Les appareils à téléchargement différé nécessitent des procédures d'atténuation spécifiques, car elles sont particulièrement importantes en curiethérapie HDD/DDP. Ces procédures sont abordées aux paragraphes 5.316 à 5.319. Un conteneur blindé suffisamment grand pour accueillir le plus grand applicateur devrait être placé près de l'appareil au cas où la source serait bloquée.

Règles et procédures locales spécifiques à la curiethérapie manuelle

5.138. Pour les implants faisant appel à des sources d'activités différentes, après vérification de la puissance de la source, la source ou le porte-source devrait être signalé par un identifiant unique (par exemple une couleur prédéfinie que les liquides organiques ne puissent pas modifier), afin d'en faciliter la reconnaissance visuelle et d'éviter la possibilité de confondre des sources ou des lots. Les conteneurs servant à transporter des sources radioactives devraient se conformer aux prescriptions énoncées dans la publication SSR-6 (Rev.1) [279] (voir également par. 5.324 à 5.326).

5.139. Il faudrait enregistrer la circulation des sources depuis le moment où elles quittent le coffre jusqu'à leur retour (le cas échéant), avec la signature de la personne responsable de cette circulation (en la consignnant sur des formulaires ou dans un registre). Une personne devrait être chargée de tenir la comptabilité des sources. Cette personne devrait tenir un registre où seraient consignés la demande de source, la remise de la source et son retour dans le coffre, avec les signatures (voir également par. 5.88).

5.140. Il faudrait inspecter visuellement les sources réutilisables après chaque utilisation, pour s'assurer qu'elles ne sont pas endommagées, à l'aide d'appareils de grossissement et d'une fenêtre de visualisation plombée dans une zone de travail blindée.

5.141. Les sources ne devraient être manipulées qu'avec de longues pinces ou tenailles, jamais directement avec les doigts.

5.142. Il faudrait mettre à disposition un conteneur blindé mobile pour le transport des sources et utiliser l'itinéraire le plus court possible. Le conteneur devrait avoir un long manche ou il faudrait utiliser un chariot à long manche.

5.143. Les sources réutilisables s'étant trouvées en contact direct avec les tissus corporels devront être nettoyées et stérilisées après chaque utilisation. Cela peut les endommager du fait de la chaleur, de l'abrasion, des produits chimiques et des contraintes mécaniques. Elles devraient donc être inspectées avant et après chaque utilisation.

5.144. Les dispositifs de sûreté disponibles énumérés au paragraphe 5.39 devraient être utilisés au mieux.

5.145. Lorsqu'il s'agit de couper et de manipuler les fils de ^{192}Ir , il faudrait s'assurer que :

- a) Les outils et le matériel appropriés (pince, outils de coupe et loupes) et un éclairage adéquat de la surface de travail sont disponibles et utilisés, et que, si les fils de ^{192}Ir sont coupés pour une utilisation immédiate, un conteneur est disponible pour les recevoir et est étiqueté ;
- b) Les déchets radioactifs sont recueillis et entreposés dans des conteneurs adéquats et transférés vers un autre titulaire de licence approprié ou une installation de stockage définitif de déchets agréée (voir également par. 5.292 et 5.293) ;
- c) Les surfaces et les outils sont décontaminés comme il convient.

Règles et procédures locales spécifiques à l'imagerie et à la simulation

5.146. Les règles et procédures locales applicables à l'imagerie intervenant au stade de la préplanification et de la simulation devraient se conformer aux orientations données, le cas échéant, aux paragraphes 3.60 à 3.86 et 4.70 à 4.104. La référence [321] donne des renseignements supplémentaires sur les règles locales spécifiques à l'utilisation d'appareils d'imagerie dans le cadre de la radiothérapie guidée par l'image.

Équipements de protection individuelle et dispositifs de protection en salle

5.147. Les paragraphes 3.93 et 3.95 de la publication GSR Part 3 [3] imposent de mettre à disposition et d'utiliser des équipements de protection individuelle et des dispositifs de protection en salle lorsque le blindage structurel et les contrôles administratifs ne peuvent pas assurer le niveau requis de radioprotection professionnelle. La nécessité de ces équipements de protection devrait être établie par le RRP ou le physicien médical de l'installation de radiothérapie.

5.148. Pour les actes actuellement pratiqués en radiothérapie externe, les équipements de protection individuels ne sont généralement pas nécessaires. Toutefois, pendant la préparation des patients, l'implantation des sources ou les techniques de chargement différé manuel utilisées en curiethérapie, et dans la phase de simulation ou de préplanification lorsqu'un appareil d'imagerie est utilisé (par exemple arc en C, CT et PET-CT), les recommandations formulées aux paragraphes 3.89 à 3.99 et 4.110 et 4.111 concernant ces procédures doivent être appliquées.

5.149. Dans le cas de la manipulation manuelle des sources en curiethérapie, il conviendrait d'utiliser des équipements de protection tels que des blocs de protection sur le banc de travail et un écran en verre au plomb, ainsi que des dispositifs adaptés à la manipulation des sources (voir par. 5.142 et 5.145).

5.150. En ce qui concerne les soins infirmiers à dispenser aux patients ayant subi une curiethérapie par implants temporaires (au ^{137}Cs ou au ^{192}Ir) ou permanents (grains de ^{125}I), il faudrait envisager d'utiliser des écrans mobiles dans le service de curiethérapie. On trouvera d'autres conseils dans la référence [325].

5.151. Pour les situations d'urgence en curiethérapie (par exemple une source bloquée en HDD), les équipements de protection devraient comprendre un conteneur d'urgence pouvant recueillir les applicateurs et les sources (voir également par. 5.316 à 5.319 sur les procédures à suivre en cas d'imprévu).

Contrôle radiologique du lieu de travail

5.152. Les paragraphes 3.96 à 3.98 de la publication GSR Part 3 [3] établissent les prescriptions et responsabilités en matière de contrôle radiologique du lieu de travail. Le contrôle radiologique du lieu de travail comprend les mesures faites dans l'environnement de travail et l'interprétation de ces mesures. Le contrôle radiologique du lieu de travail répond à plusieurs objectifs, à savoir notamment le contrôle radiologique de routine, le contrôle radiologique spécial réalisé à des occasions ou pour des activités ou tâches spécifiques, et le contrôle radiologique de confirmation, qui est mené lorsqu'il faut vérifier des hypothèses qui ont été formulées concernant les conditions d'exposition. Le contrôle radiologique du lieu de travail peut servir à vérifier les doses professionnelles reçues par le personnel que son travail soumet à une exposition à des doses de rayonnements faibles et prévisibles. Ce contrôle est particulièrement important pour les membres du personnel qui ne font pas l'objet d'un contrôle radiologique individuel. Des orientations générales supplémentaires sur cette question figurent dans la publication GSG-7 [23].

5.153. Il conviendrait, dans les cas énumérés ci-après, d'effectuer un contrôle radiologique du lieu de travail dans les zones entourant chaque appareil de radiologie médicale (radiothérapie et imagerie) de l'installation de radiothérapie en fonctionnement lorsque :

- a) La construction de la salle et de son blindage est achevée, qu'il s'agisse d'une nouvelle construction ou d'une rénovation, et avant que la salle ne soit utilisée en milieu clinique ;

- b) Un appareil neuf ou remis en état est mis en service ;
- c) Des remplacements de sources ont eu lieu en téléthérapie ou en curiethérapie à commande à distance ;
- d) Un nouveau logiciel pour l'appareil de radiologie médicale est installé ou fait l'objet d'une importante mise à niveau ;
- e) De nouvelles techniques sont adoptées ;
- f) L'entretien de l'appareil de radiologie médicale qui a été effectué pourrait influencer sur les rayonnements émis.

5.154. Le contrôle radiologique initial du lieu de travail consiste à mesurer les fuites de rayonnement provenant de l'appareil et les niveaux de rayonnements des zones accessibles autour, au-dessus et au-dessous des salles d'irradiation à l'aide de fantômes appropriés. Ce contrôle initial devrait être effectué dans le cadre des tests de réception, avant l'utilisation de l'appareil en pratique clinique.

5.155. En outre, les débits de dose en salle de téléthérapie avec des sources radioactives et en salle de curiethérapie HDD devraient être contrôlés en continu à l'aide de moniteurs de rayonnements de zone fixes. La zone d'entreposage et de manipulation des sources devrait être contrôlée à l'aide d'un radiamètre immédiatement après l'enlèvement de sources de curiethérapie ou leur retour dans cette zone.

5.156. Pour les salles de traitement où existe la possibilité d'une activité induite, par exemple avec les protons, les ions lourds et les faisceaux de rayons X de haute énergie (> 10 MV), il faudrait envisager d'utiliser des détecteurs de zone appropriés pour détecter la présence de neutrons et d'autres rayonnements émis par des radionucléides induits dans la salle de traitement [314, 326].

5.157. Le contrôle radiologique du lieu de travail devrait être assuré en association avec les actes de curiethérapie. Il est nécessaire de mesurer les débits de dose à proximité du patient peu après l'implantation des sources.

5.158. Les radiamètres utilisés pour le contrôle radiologique du lieu de travail devraient en principe être étalonnés en termes d'équivalent de dose ambiant. Dans les actes de radiothérapie, la grandeur est l'équivalent de dose ambiant, $H^*(10)$, et l'unité est le sievert (Sv) et ses sous-multiples. L'étalonnage devrait être traçable à un laboratoire d'étalonnage en dosimétrie. Les radiamètres devraient faire l'objet de tests de contrôle de la qualité périodiques (voir également par. 5.245).

Évaluation de l'exposition professionnelle et surveillance de la santé des travailleurs

Évaluation de l'exposition professionnelle

5.159. Le contrôle et l'évaluation de la dose ont notamment pour objet de fournir des informations sur l'exposition des travailleurs et de confirmer l'application des bonnes pratiques et le respect de la réglementation. Le paragraphe 3.100 de la publication GSR Part 3 [3] établit la prescription du contrôle radiologique individuel pour « tout travailleur qui travaille habituellement dans une zone contrôlée, ou qui travaille occasionnellement dans une zone contrôlée et est susceptible de recevoir une dose importante résultant de l'exposition professionnelle ». Les travailleurs pour lesquels un contrôle radiologique individuel peut être obligatoire sont les radio-oncologues, les médecins, les techniciens en radiologie médicale, le RRP, les ingénieurs biomédicaux, le personnel chargé de la maintenance et de l'entretien, et le personnel infirmier ou les autres personnes qui doivent consacrer du temps aux patients qui ont des sources radioactives implantées dans l'organisme.

5.160. Le contrôle ne se limite pas à la réalisation de mesures. Il implique aussi un travail d'interprétation, d'évaluation, d'investigation et de déclaration, pouvant amener à prendre des mesures correctives, si nécessaire. Les doses externes individuelles peuvent être évaluées à l'aide de dispositifs de contrôle individuel, notamment des dosimètres thermoluminescents, des dosimètres à luminescence stimulée optiquement, des dosimètres radiophotoluminescents, des dosifilms et des dosimètres électroniques. Les dispositifs de contrôle individuel devraient être étalonnés et traçables à un laboratoire d'étalonnage en dosimétrie (pour des orientations plus détaillées, voir la publication GSG-7 [23]).

5.161. À l'exception des dosimètres électroniques utilisés séquentiellement par plusieurs travailleurs pour un enregistrement séparé des doses individuelles, chaque dosimètre individuel devrait être utilisé pour contrôler uniquement la personne à laquelle il est délivré, pour le travail effectué dans cette installation de radiothérapie, et il ne devrait pas être emporté dans d'autres installations où cette personne pourrait également travailler. Par exemple, un dosimètre délivré à une personne à l'hôpital A ne devrait être porté qu'à l'hôpital A et non pas à un autre hôpital ou centre médical où cette personne travaille également. Les résultats du contrôle radiologique peuvent ensuite être interprétés pour la personne travaillant dans une installation de radiothérapie donnée, ce qui permettra de procéder à un examen approprié de l'efficacité de l'optimisation de la protection et de la sûreté pour cette personne dans cette installation. Toutefois, les prescriptions

réglementaires nationales peuvent différer de la teneur de ces conseils et elles devraient être respectées dans les pays où elles s'appliquent (voir également par. 5.172 à 5.174).

5.162. La période de contrôle (durée pendant laquelle les dosimètres sont déployés) spécifiée par les organismes de réglementation de la plupart des États est généralement comprise entre un et trois mois. Une période d'un mois est habituellement utilisée pour les personnes pratiquant des actes associés à une exposition professionnelle plus élevée, Une période plus longue (deux ou trois mois) est plus habituelle pour le personnel exposé à des doses plus faibles, dans la mesure où un cycle d'un mois implique généralement que la dose professionnelle effective est inférieure au niveau minimal de détection du dosimètre, d'où une absence de doses détectables. Avec un cycle plus long, on a plus de chances d'obtenir une valeur. Il conviendrait d'éviter tout retard inutile dans le retour, le relevé et la notification de la dose enregistrée sur les dosimètres. Les dosimètres devraient être envoyés de l'installation de radiothérapie au prestataire de services de dosimétrie, qui les traite et envoie les rapports sur les doses, le tout dans les meilleurs délais. Certains organismes de réglementation peuvent spécifier un critère de performance concernant la notification en temps voulu.

5.163. La grandeur dosimétrique opérationnelle utilisée est l'équivalent de dose individuel $H_p(d)$. Pour les rayonnements peu pénétrants et les rayonnements très pénétrants, les profondeurs recommandées, d , sont respectivement 0,07 mm et 10 mm. Les rayonnements utilisés en radiothérapie sont habituellement très pénétrants et, de ce fait, d'une profondeur $d = 10$ mm, sauf dans le cas de l'utilisation de sources bêta en curiethérapie. $H_p(10)$ est utilisée pour fournir une estimation de la dose efficace qui évite à la fois une sous-estimation et une surestimation excessive [23].

5.164. Pour le contrôle radiologique de la peau et des extrémités, une profondeur de 0,07 mm ($d = 0,07$) est recommandée, et $H_p(0,07)$ est utilisée pour fournir une estimation de la dose équivalente reçue par la peau et les extrémités. Lorsqu'il existe une possibilité d'exposition importante des mains, comme dans le cas de la manipulation de sources de curiethérapie, il faudrait porter des dosimètres des extrémités (si cela est compatible avec de bonnes pratiques cliniques).

5.165. Pour contrôler le cristallin, une profondeur de 3 mm ($d = 3$) est recommandée, et $H_p(3)$ est utilisé pour fournir une estimation de la dose équivalente au cristallin. En pratique, cette grandeur n'a toutefois pas encore été adoptée pour le contrôle radiologique individuel de routine. En radiothérapie, on s'attend généralement à ce que la dose reçue par le cristallin ne soit pas

sensiblement supérieure à celle reçue par le reste du corps. Pourrait faire exception la manipulation de sources en vue de leur préparation et de leur insertion, mais la pratique acceptée consistant à utiliser un banc de travail doté d'un bloc-écran en L et une fenêtre de visionnement en verre au plomb devrait protéger convenablement les yeux. Néanmoins, on pourrait envisager, dans ces cas ou dans des cas similaires, de contrôler la dose reçue par le cristallin.

5.166. En radiothérapie, il y a trois limites de dose applicables aux travailleurs : la limite de dose efficace, et les limites de dose équivalente reçue par le cristallin et par la peau et les extrémités. Le dosimètre porté sera utilisé pour estimer une ou plusieurs grandeurs utilisées pour les limites de dose. En fonction du travail exécuté par la personne faisant l'objet d'un contrôle radiologique individuel, il pourra y avoir une position à préférer pour porter le dosimètre, et plusieurs dosimètres peuvent être utilisés. En radiothérapie, les dosimètres sont habituellement portés sur le devant du torse, car l'exposition professionnelle qui résulte de la plupart des actes de radiothérapie fait que le corps entier est exposé d'une manière assez uniforme. S'il est nécessaire, le port des dosimètres spécialisés, comme les dosimètres bagues servant à contrôler les doses reçues par les doigts, fait l'objet d'instructions spécifiques du fabricant qui devront être suivies.

5.167. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les dosimètres individuels devraient être rangés dans un endroit spécifique à l'abri des sources de rayonnement et protégés contre tout endommagement. Si une personne perd son dosimètre, elle devrait en informer le RRP, qui devrait procéder à une évaluation de la dose, l'enregistrer et la consigner dans le dossier sur les doses de cette personne. S'il existe un registre national des doses, il devrait être actualisé en temps voulu sur la base de l'évaluation de dose ainsi effectuée. Le moyen le plus fiable d'estimer la dose d'une personne consiste à utiliser son bilan dosimétrique le plus récent. Dans les cas où la personne accomplit des tâches inhabituelles, il peut être préférable, pour estimer la dose, d'utiliser les doses de collègues travaillant dans des conditions d'exposition analogues.

5.168. Dans certains cas, les doses dues à l'exposition professionnelle peuvent être évaluées à partir des résultats du contrôle radiologique du lieu de travail. La dose efficace pour le personnel peut être déduite de la mesure de l'équivalent de dose ambiant $H^*(10)$, dès l'instant que le gradient de dose sur le lieu de travail est relativement faible. La CIPR [119] fournit des coefficients de conversion de l'équivalent de dose ambiant en dose efficace pour différents types de rayonnement et d'énergie. Les coefficients de conversion des photons sont

proches de l'unité sauf pour les photons de très faible énergie, telle que l'énergie des photons diffusés par un faisceau de rayons X généré à faible kilovoltage.

5.169. Il faudrait envisager d'utiliser des dosimètres opérationnels à lecture directe supplémentaires, tels que des dosimètres électroniques, dans une installation de radiothérapie, par exemple dans une nouvelle installation ou lors de la mise en place de nouvelles modalités ou procédures, car ils peuvent indiquer instantanément à l'opérateur à la fois la dose cumulée et le débit de dose du moment, et permettent également de prérégler une alarme qui avertit lorsqu'un niveau donné a été atteint [23]. Ils seront par ailleurs utiles en cas d'accident ou de situation d'urgence (voir par 5.306 à 5.323).

Niveaux d'investigation concernant l'exposition du personnel

5.170. Les niveaux d'investigation sont différents des contraintes de dose et des limites de dose ; il s'agit d'un outil visant à signaler la nécessité de revoir les procédures et la performance, d'analyser ce qui ne fonctionne pas comme prévu et de prendre rapidement des mesures correctives. Le dépassement d'un niveau d'investigation devrait donner lieu à ce type d'interventions. En radiothérapie, par exemple, des valeurs mensuelles proratisées supérieures à, par exemple, 0,5 mSv (pour un dosimètre porté sur le torse) devraient faire l'objet d'une investigation. Si des dosimètres supplémentaires sont utilisés, des valeurs supérieures à 2 mSv par mois relevées par un dosimètre contrôlant le cristallin pourraient indiquer que les doses reçues par les yeux sont préoccupantes. Des valeurs supérieures à 15 mSv par mois pour des dosimètres pour les mains ou les doigts devraient également faire l'objet d'une investigation. Des conditions et des événements anormaux devraient également faire l'objet d'une analyse. Dans tous les cas, l'analyse devrait avoir pour objectif d'améliorer l'optimisation de la protection professionnelle, et les résultats devraient être enregistrés. Des niveaux d'investigation devraient aussi être fixés pour le contrôle radiologique du lieu de travail, compte tenu des scénarios d'exposition et des valeurs prédéterminées adoptées pour les niveaux d'investigation concernant les travailleurs. La publication GSG-7 [23] donne des précisions sur les niveaux d'investigation.

5.171. L'investigation doit être menée dès que possible après la découverte de l'événement déclencheur et donner lieu à un rapport écrit sur sa cause (détermination ou vérification de la dose, mesures correctives ou actions d'atténuation, et instructions ou recommandations pour éviter une répétition). Ces rapports devraient être examinés par le comité d'assurance de la qualité et le comité de la sûreté radiologique, selon le cas, et le titulaire de licence devrait être informé. Il est souhaitable de présenter le rapport à un système international ou

national de rapports de sûreté. Dans certains cas, l'organisme de réglementation peut également devoir être informé.

Personnes qui travaillent dans plusieurs endroits

5.172. Certaines personnes pourraient travailler dans plusieurs installations de radiothérapie. Les installations peuvent être des entités tout à fait distinctes sur les plans de la propriété et de la gestion ou faire l'objet d'une propriété commune mais d'une gestion distincte ; elles peuvent même faire l'objet d'une propriété et d'une gestion communes et être physiquement entièrement distinctes. Quelle que soit la structure de propriété et de gestion, les prescriptions relatives à la radioprotection professionnelle formulées pour l'installation de radiothérapie concernée s'appliquent lorsque la personne y travaille. Comme énoncé au paragraphe 5.161, un dosimètre délivré aux fins du contrôle radiologique individuel ne devrait être porté que dans l'installation pour laquelle il est délivré, cela facilitant l'optimisation efficace de la protection et de la sûreté dans cette installation. Cette méthode est logistiquement plus facile à mettre en œuvre, car chaque site physique a ses propres dosimètres et il n'est donc pas nécessaire de transporter des dosimètres d'une installation à l'autre, au risque de les perdre ou de les oublier. Dans les cas où les installations font l'objet d'une propriété commune, le fait de fournir plusieurs jeux de dosimètres pour le personnel qui travaille dans plusieurs installations peut être considéré comme une charge financière injustifiée. Toutefois, l'avantage du point de vue de la radioprotection de lier les résultats de la dosimétrie au travail d'une personne dans une seule installation de radiothérapie demeure (voir également par. 5.174).

5.173. Il y a toutefois un aspect supplémentaire important à prendre en considération, à savoir la nécessité de faire respecter les limites de dose dont fait l'objet l'exposition professionnelle. Toute personne travaillant dans plusieurs installations de radiothérapie devrait en informer le titulaire de licence de chacune de ces installations. Chaque titulaire de licence devrait, par l'intermédiaire de son RRP, prendre officiellement contact avec les titulaires de licences des autres installations et leurs RRP respectifs, de façon que chaque installation garantisse la disponibilité d'un dosimètre individuel et tienne à jour la chronologie des doses dues à l'exposition professionnelle concernant cette personne dans toutes les installations où elle travaille.

5.174. Certaines personnes, telles que les médecins ou les ingénieurs d'entretien engagés comme consultants, pourraient exécuter des travaux dans un grand nombre d'installations de radiothérapie et, de plus, dans d'autres installations de radiologie médicale. Elles peuvent être employées par

une entreprise ou être indépendantes, fournissant leurs services à l'installation de radiothérapie et aux autres installations. En pareil cas, il est plus simple que l'entreprise ou le travailleur indépendant fournisse les dosimètres aux fins du contrôle radiologique individuel. Un travailleur utilise alors le même dosimètre pour le travail effectué dans toutes les installations de radiothérapie (et les autres installations de radiologie médicale) pendant la période de contrôle.

Dossiers sur l'exposition professionnelle

5.175. Les paragraphes 3.103 à 3.107 de la publication GSR Part 3 [3] établissent les prescriptions détaillées concernant les dossiers sur l'exposition professionnelle et énoncent les obligations des employeurs et des titulaires d'enregistrements et de licences. Les dossiers sur l'exposition professionnelle devraient non seulement montrer que les prescriptions juridiques sont respectées, mais aussi servir au sein de l'installation de radiothérapie d'autres objectifs, notamment l'évaluation de l'efficacité de l'optimisation de la protection et de la sûreté dans l'installation, et la détermination des tendances en matière d'exposition. La publication GSG-7 [23] contient d'autres orientations générales sur les dossiers sur l'exposition professionnelle.

Surveillance de la santé des travailleurs

5.176. La surveillance de la santé vise principalement à déterminer si les travailleurs sont et demeurent aptes à remplir les tâches auxquelles ils sont affectés ; des prescriptions à cet égard sont énoncées aux paragraphes 3.108 et 3.109 de la publication GSR Part 3 [3].

5.177. La santé du personnel pratiquant des actes de radiothérapie n'a pas à faire l'objet d'une surveillance spécifique concernant l'exposition à des rayonnements ionisants. C'est seulement dans le cas de travailleurs surexposés, lorsque la dose est bien supérieure à la limite de dose (lorsqu'elle est égale ou supérieure à plusieurs centaines de millisieverts, par exemple) que des investigations spéciales par dosimétrie biologique et un diagnostic approfondi ou un traitement médical peuvent être nécessaires [23]. Dans les conditions de travail normales, les doses dues à l'exposition professionnelle reçues en radiothérapie sont faibles, et les personnes exposées professionnellement aux rayonnements ionisants n'ont pas à subir d'exams spéciaux car aucun test de diagnostic ne donne d'informations pour les expositions normales. Il est donc rare que des considérations relatives à l'exposition professionnelle sur le lieu de travail dans une installation de radiothérapie jouent un rôle important dans la décision de considérer une

personne comme apte à exécuter un travail lié aux rayonnements ou influencent les conditions générales d'emploi [23].

5.178. Un accompagnement psychologique devrait être assuré pour les travailleurs qui ont ou peuvent avoir reçu des doses supérieures aux limites de dose, et des informations, des conseils et, si cela est indiqué, un accompagnement psychologique devraient être fournis aux travailleurs qu'inquiète leur exposition aux rayonnements. En radiothérapie, ce dernier groupe de personnes peut comprendre les femmes qui sont ou pourraient être enceintes. L'accompagnement psychologique devrait être assuré par des praticiens qui possèdent les qualifications et l'expérience voulues. On trouvera des orientations complémentaires sur cette question dans les références [23, 327].

Informations, et formation théorique et pratique

5.179. Toutes les personnes associées à des actes de radiothérapie devraient satisfaire aux critères de formation et de compétence décrits aux paragraphes 2.119 à 2.137. Ces critères concernent la formation théorique et pratique et les qualifications et les compétences en matière de radioprotection professionnelle en radiothérapie. Les radio-oncologues, les techniciens en radiologie médicale, les physiciens médicaux et le personnel infirmier pourraient ne pas avoir été formés aux systèmes d'imagerie ou de préplanification comme la CT et la PET-CT, et, de ce fait, devraient suivre une formation à la radioprotection et à la sûreté radiologique correspondant aux modalités d'imagerie supplémentaires dans leur installation de radiothérapie.

5.180. En vertu du paragraphe 3.110 de la publication GSR Part 3 [3], il incombe à l'employeur, entre autres choses, de fournir des informations et de dispenser une formation théorique et pratique en matière de protection et de sûreté en rapport avec l'installation de radiothérapie. Ces informations et cette formation s'adressent non seulement aux nouveaux membres du personnel, mais à l'ensemble du personnel au titre du perfectionnement professionnel continu. Une formation théorique et pratique spécifique devrait être dispensée lorsque de nouveaux appareils, logiciels et techniques de radiologie médicale sont adoptés.

Conditions d'emploi et arrangements spéciaux

5.181. Le paragraphe 3.111 de la publication GSR Part 3 [3] dispose qu'aucune indemnité spéciale ne doit être allouée au personnel exposé professionnellement. Il n'est pas acceptable d'allouer des indemnités en lieu et place de mesures de protection et de sûreté.

Travailleuses enceintes

5.182. Aucune disposition de la publication GSR Part 3 [3] n'impose à une travailleuse de notifier sa grossesse au titulaire de licence, mais les travailleuses doivent comprendre l'importance de cette notification, si elles veulent que leurs conditions de travail puissent être modifiées en conséquence. Le paragraphe 3.113 b) de la publication GSR Part 3 [3] établit la prescription selon laquelle les employeurs, agissant en coopération avec les titulaires d'enregistrements et de licences, doivent fournir aux travailleuses les informations appropriées à cet égard.

5.183. Le paragraphe 3.114 de la publication GSR Part 3 [3] stipule ce qui suit :

« L'employeur d'une femme qui lui a annoncé qu'elle pense être enceinte ... adapte les conditions de travail en ce qui concerne l'exposition professionnelle, afin que l'embryon, le fœtus ... bénéficie du même niveau général de protection que celui qui est requis pour les personnes du public. »

La limitation de la dose reçue par l'embryon ou le fœtus ne veut pas dire que les femmes enceintes devraient éviter de travailler sous rayonnements, mais elle implique que l'employeur devrait examiner avec soin les conditions d'exposition en ce qui concerne à la fois l'exposition normale et l'exposition potentielle. Par exemple, la dose reçue par le fœtus dans le cas des travailleuses qui manipulent des sources en curiethérapie manuelle pourrait, dans les conditions normales, atteindre la limite de dose pour les personnes du public (voir l'encadré 1). Pour éviter que cela ne se produise, il faudrait mettre en place des dispositifs rigoureux en matière de temps de présence, de renforcement de la protection et de distance.

5.184. D'autres solutions possibles consistent à réaffecter une travailleuse enceinte à des tâches pour lesquelles la probabilité d'un accident est plus faible ou dans un lieu dont l'équivalent de dose ambiant peut être moins élevé. Ces réaffectations devraient donner lieu à une formation adéquate. Il faudrait également tenir compte de la nécessité d'éviter de faire intervenir des travailleuses enceintes dans le cas d'un accident comme ceux dont il est question aux paragraphes 5.310 à 5.320, par exemple, concernant un appareil fonctionnant au ^{60}Co ou un appareil de curiethérapie HDD.

5.185. En ce qui concerne la limite de dose de 1 mSv pour l'embryon ou le fœtus, la valeur indiquée par un dosimètre peut surestimer la dose reçue par l'embryon ou le fœtus d'un facteur qui dépend de l'énergie et du type du rayonnement incident (d'un facteur 10 pour les rayons X de faible énergie et d'un

facteur d'environ 2 pour le ^{60}Co et les rayons X de haute énergie). Il conviendrait d'évaluer la dose reçue par l'embryon ou le fœtus à l'aide d'un dosimètre supplémentaire convenablement positionné (voir également la publication GSG-7 [23]). Les travailleuses enceintes devraient avoir accès à des informations, à des conseils et, si cela est indiqué, à un accompagnement psychologique (voir également par. 5.178).

Personnes de moins de 18 ans

5.186. Dans de nombreux États, la possibilité existe que des étudiants de 16 ans ou plus, mais de moins de 18 ans, commencent leur formation théorique et pratique pour devenir techniciens en radiologie médicale ou professionnels de santé dans d'autres disciplines, formation au cours de laquelle ils peuvent être exposés aux rayonnements ionisants. Le paragraphe 3.116 de la publication GSR Part 3 [3] établit les prescriptions en matière d'accès aux zones contrôlées et les doses limites applicables à ces personnes sont plus restrictives (voir l'encadré 1 du présent guide de sûreté et l'appendice III de la publication GSR Part 3 [3]).

Protection des travailleurs appelés à intervenir en cas d'incidents dans une installation de radiothérapie

5.187. La pratique de la radiothérapie est une situation d'exposition planifiée, et lorsque viennent à se produire des incidents qui conduisent ou risquent de conduire à des expositions involontaires ou accidentelles des patients ou du personnel, ces incidents s'inscrivent toujours dans une situation d'exposition planifiée. L'éventualité de tels incidents devrait être prise en considération à l'avance dans l'évaluation de la sûreté de l'installation, et des procédures d'atténuation devraient être mises au point en conséquence (voir les orientations données aux paragraphes 5.297 à 5.323 sur la prévention des accidents et l'atténuation de leurs conséquences).

5.188. L'exposition professionnelle du personnel appelé à intervenir en cas d'incident de ce type fait toujours l'objet de limites de dose, et les procédures d'atténuation des conséquences des incidents devraient prévoir l'optimisation de la protection et de la sûreté pour le personnel en question. Les procédures d'atténuation devraient également répartir les responsabilités et prévoir la formation théorique et pratique du personnel appelé à appliquer les mesures d'atténuation, qui devraient faire régulièrement l'objet d'exercices. La plupart de ces situations, comme la rétractation d'une source au ^{60}Co bloquée, peuvent

être prises en charge d'une manière planifiée de façon à maintenir les doses à un niveau peu élevé.

RADIOPROTECTION DES PERSONNES SOUMISES À UNE EXPOSITION MÉDICALE

5.189. La présente section porte sur la radioprotection des patients, des personnes s'occupant de patients et de volontaires en recherche biomédicale. Utilisé dans le contexte de l'exposition médicale, le terme 'patient' s'entend de la personne soumise à un acte de radiologie. Les autres patients dans l'installation de radiothérapie ou dans l'installation médicale dans laquelle celle-ci est intégrée, notamment ceux qui attendent peut-être d'être soumis eux-mêmes à un acte de radiologie, sont considérés comme des personnes du public, et leur radioprotection est traitée aux paragraphes 5.282 à 5.296.

5.190. Comme énoncé au paragraphe 2.8, il n'existe pas de limites de dose pour l'exposition médicale ; il est donc très important d'appliquer correctement les prescriptions en matière de justification et d'optimisation.

Justification des expositions médicales

5.191. Les prescriptions en matière de justification de l'exposition médicale (par. 3.155 à 3.161 de la publication GSR Part 3 [3]) incorporent l'approche à trois niveaux de la justification (voir par. 2.11) [4, 125, 126].

5.192. Les rôles de l'autorité de santé et des organismes professionnels en ce qui concerne une justification de niveau 2 ou justification générique des actes radiologiques en radiothérapie sont décrits aux paragraphes 2.55 à 2.60.

Justification de l'exposition médicale de chaque patient

5.193. La publication GSR Part 3 [3] exige d'adopter une approche commune de la justification au niveau de chaque patient, une décision partagée étant prise par le praticien orienteur (qui demande la réalisation d'un acte de radiologie) et le praticien radiologue. Dans le cas de la radiothérapie, les prescriptions relatives à la justification sont mieux appliquées dans le cadre du processus médical d'établissement de la meilleure approche du traitement. Lorsqu'un praticien orienteur adresse un patient candidat potentiel pour un traitement, une équipe pluridisciplinaire d'oncologie devrait déterminer s'il convient d'administrer au patient un traitement par radiothérapie, une autre modalité ou un traitement

associant plusieurs thérapies (utilisées de façon séquentielle ou concomitante), ou de ne lui administrer aucun traitement. En principe, chaque décision thérapeutique devrait faire l'objet d'un examen par les membres de l'équipe et être présentée lors d'une 'concertation oncologique' ou réunion pluridisciplinaire équivalente.

5.194. Du point de vue de la radioprotection, il faudrait justifier non seulement le traitement par radiothérapie, mais tous les actes d'imagerie à pratiquer avant, pendant et après ce traitement. Il conviendrait de prendre notamment en considération la contribution attendue de l'imagerie à l'amélioration des résultats du traitement ; c'est le cas de la PET-CT, qui améliore la délimitation des cibles, ou de la radiothérapie guidée par l'image quotidienne.

5.195. Deux groupes particuliers de patients identifiés au paragraphe 3.157 de la publication GSR Part 3 [3] comme devant faire l'objet d'une attention particulière en ce qui concerne la justification sont les patientes enceintes et les patients pédiatriques.

- a) En raison de la plus forte radiosensibilité de l'embryon ou du fœtus, il faudrait déterminer si une patiente est enceinte. Le paragraphe 3.176 de la publication GSR Part 3 [3] exige la mise en place de procédures « visant à déterminer l'état de grossesse des patientes en âge de procréer avant que ne soit pratiqué un acte de radiologie pouvant entraîner une dose importante pour l'embryon ou le fœtus ». La grossesse serait alors un facteur dans le processus de justification et pourrait influencer sur la date du traitement proposé ou sur la décision à prendre quant à la question de savoir si une autre approche du traitement serait plus appropriée ou non. La confirmation de la grossesse pourrait intervenir après la justification initiale et avant le début du traitement ou pendant celui-ci, auquel cas il est nécessaire de répéter la justification, compte tenu de la sensibilité supplémentaire de la patiente enceinte et de l'embryon ou du fœtus.
- b) Les enfants présentant un risque plus élevé de subir les effets stochastiques induits par les rayonnements, le processus de justification doit apporter une attention particulière aux traitements pédiatriques.

5.196. La décision de l'équipe pluridisciplinaire d'oncologie devrait être communiquée au patient ou à son représentant légal. Le patient ou son représentant légal devrait également être informé des avantages escomptés, des risques et des limites du traitement proposé, ainsi que de ce à quoi le patient peut s'attendre s'il renonce à y être soumis. Par ailleurs, il faudrait informer les patientes enceintes en âge de procréer des risques qu'une grossesse survenant

pendant le traitement pourrait leur faire courir. Il faudrait obtenir le consentement du patient à un traitement avant de mener plus loin la prise en charge de ce patient.

Justification de l'exposition médicale des volontaires en recherche biomédicale

5.197. Le rôle du comité de déontologie dans la justification de l'exposition médicale des volontaires participant à un programme de recherche biomédicale est décrit au paragraphe 2.99. Les personnes en bonne santé ne devraient pas participer à un programme de recherche biomédicale impliquant des actes de radiothérapie.

Justification de l'exposition médicale des personnes s'occupant de patients

5.198. L'approche à trois niveaux de la justification n'est pas applicable aux personnes s'occupant de patients. Au lieu de cela, le paragraphe 3.155 de la publication GSR Part 3 [3] établit la prescription selon laquelle il y a lieu de s'assurer que l'exposition peut procurer certains avantages nets, comme la réalisation réussie d'un acte diagnostique sur un enfant. L'élément primordial en matière de justification de l'exposition médicale des personnes s'occupant de patients est leur connaissance et leur compréhension de la radioprotection et des risques radiologiques que fait courir l'acte envisagé. À cette fin, il incombe au praticien radiologue ou au technicien en radiologie médicale appelé à pratiquer l'acte de radiologie de s'assurer, avant l'intervention, que la personne s'occupant du patient est correctement informée sur la radioprotection et les risques liés à l'exposition aux rayonnements, et qu'elle comprend cette information et, par conséquent, accepte de jouer le rôle de personne s'occupant d'un patient.

Optimisation de la protection et de la sûreté

5.199. En matière d'exposition à des fins médicales, l'optimisation de la protection et de la sûreté comprend plusieurs composants, dont certains sont directement applicables à l'acte de radiologie prévu et les autres fournissent un appui ou un cadre aux autres composants. Ces composants de l'optimisation de la protection et de la sûreté sont décrits aux paragraphes 5.200 à 5.253. Le praticien radiologue, le technicien en radiologie médicale et le physicien médical sont le personnel clé pour le processus d'optimisation.

Considérations relatives à la conception

5.200. L'utilisation d'appareils de radiologie médicale et de logiciels associés appropriés et bien conçus est à la base de tout traitement en radiothérapie. Les linacs, les générateurs de rayons X, les appareils faisant appel à des sources radioactives (téléthérapie et curiethérapie) et leurs technologies et accessoires associés (notamment les TPS) devraient être conçus et fabriqués de manière à faciliter la réalisation de l'objectif tendant à garantir que, pour chaque patient, l'exposition de volumes autres que le volume-cible prévisionnel soit maintenue au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, tout en administrant la dose prescrite au volume-cible prévisionnel dans les tolérances requises. Des orientations sur les considérations relatives à la conception sont données dans la sous-section consacrée aux appareils de radiologie médicale utilisés en radiothérapie aux paragraphes 5.61 à 5.81. Des orientations sur les considérations relatives à la conception des systèmes d'imagerie, tels que ceux qui sont utilisés en radiothérapie pour les procédures de simulation, de préparation des patients, de guidage par l'image et de suivi, sont données aux paragraphes 3.32 à 3.41 et 4.45 à 4.51. Au final, comme l'établit le paragraphe 3.162 de la publication GSR Part 3 [3], il incombe au titulaire de licence de l'installation de radiothérapie de veiller à ce que celle-ci n'utilise que les appareils et logiciels de radiologie médicale qui satisfont aux normes internationales ou nationales applicables.

Considérations opérationnelles

5.201. À la suite de la justification, le traitement doit être planifié et mis en œuvre d'une façon qui optimise la protection du patient (par. 3.164 de la publication GSR Part 3 [3]). Le traitement a pour objectif d'administrer la dose absorbée correcte au volume correct dans le délai global prescrit tout en maintenant la dose reçue par le tissu normal et les organes à risque dans les limites de tolérance établies et à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. La réalisation de l'objectif du traitement est fortement tributaire d'une planification précise de ce traitement.

5.202. Conformément à cet objectif, la pratique de la radiothérapie devrait donner lieu à l'élaboration de procédures et protocoles écrits. Les protocoles devraient être conformes aux meilleures pratiques de radiothérapie et publiés par les organismes professionnels nationaux, régionaux et internationaux compétents (voir les références [328 à 333]).

5.203. Les techniques avancées de radiothérapie (par exemple la RCMI, la SRS, la curiethérapie HDD et la thérapie par faisceaux d'ions) permettent de viser de façon très précise des volumes ou sous-volumes cibles et, de ce fait, d'obtenir des marges d'erreur très faibles dans l'administration des doses. Lorsque la radiothérapie est pratiquée de cette façon, il conviendrait d'utiliser des appareils d'imagerie et d'administration de traitement et des dispositifs d'immobilisation de grande qualité.

5.204. L'utilisation de techniques avancées a conduit à administrer des doses plus élevées au volume cible, et l'on a souvent recours à des dispositifs de champ ou de source complexes et non classiques. Lorsque l'on passe à des modalités plus complexes, le risque d'erreur est plus grand, et l'installation de radiothérapie devrait disposer de toute l'expertise et de toutes les ressources nécessaires avant de mettre en œuvre ces techniques.

5.205. Le calcul de la dose reçue par l'embryon ou le fœtus devrait être effectué avant le traitement d'une patiente enceinte, dans le cadre du plan de traitement. La distance entre le bord du champ d'irradiation et l'embryon ou le fœtus est le facteur le plus important dans le calcul de la dose que ce dernier recevra, à côté des autres facteurs que sont notamment la taille et l'angle du champ et l'énergie de rayonnement [124, 334].

5.206. Il faudrait utiliser des protocoles spécifiques pour les appareils d'imagerie (par exemple CT et PET-CT) dans la phase de préplanification (simulation) en radiothérapie externe, afin de garantir l'optimisation appropriée de la protection et de la sûreté. Outre les orientations pertinentes formulées aux paragraphes 3.176 à 3.185, il faudrait prendre en considération les aspects suivants :

- a) Un technicien en radiologie médicale spécialisé en radiothérapie devrait toujours être présent lorsque des images de la planification d'une radiothérapie externe sont acquises dans une installation d'imagerie diagnostique.
- b) Les patients devraient être en position de traitement pour toutes les images acquises pour la planification d'une radiothérapie externe.
- c) La géométrie de la modalité d'imagerie devrait être suffisamment précise pour réduire au minimum les erreurs de calcul de dose et de délimitation de la cible.
- d) Lorsqu'il est utilisé comme simulateur virtuel, un scanner CT devrait avoir un diamètre suffisamment grand pour que les images puissent être acquises alors que le patient est en position de traitement.

- e) Pour l'acquisition des images, il faudrait utiliser un dessus de table comparable pour la planification du traitement et pour sa mise en œuvre, par exemple en utilisant un dessus de table plat ou un insert plat.
- f) Un système de référence compatible avec ceux de la salle de traitement devrait être utilisé au moment d'acquérir les images servant à planifier une radiothérapie externe. Le point de référence du système de planification de traitement et le point de référence du traitement du patient devraient être corrélés.
- g) Lorsqu'un système de gestion et de contrôle de la respiration ou du mouvement est utilisé en imagerie CT pour la radiothérapie 4D, il devrait être compatible avec celui qui est utilisé dans la salle de traitement.
- h) En radiothérapie, les protocoles d'imagerie devraient inclure les paramètres techniques nécessaires à la simulation. Pour la CT, par exemple, il s'agirait d'inclure le nombre de CT pour l'exactitude du calcul des doses, l'épaisseur des coupes pour une planification optimale, la longueur de l'image nécessaire pour englober le volume potentiel et d'autres paramètres susceptibles d'influer sur la qualité des images en radiothérapie.

5.207. Il faudrait utiliser des protocoles spécifiques à l'utilisation des appareils d'imagerie en radiothérapie guidée par l'image pour garantir une optimisation appropriée de la protection et de la sûreté. Outre les orientations pertinentes données aux paragraphes 3.176 à 3.186, on trouvera des orientations plus spécifiques dans les références [321, 335].

Étalonnage : Appareils de radiologie médicale

5.208. Le paragraphe 3.167 a) de la publication GSR Part 3 [3] établit les prescriptions concernant l'étalonnage des sources donnant lieu à une exposition médicale. Pour la radiothérapie, tous les appareils de radiothérapie externe et toutes les sources de curiethérapie utilisés dans l'installation de radiothérapie devraient être étalonnés comme suit :

- a) Les appareils de radiologie médicale utilisés en radiothérapie externe devraient être étalonnés en termes de qualité ou d'énergie de rayonnement et de dose absorbée ou de débit de dose absorbée à une distance prédéfinie dans des conditions spécifiées ; la grandeur recommandée est la dose absorbée à l'eau [316, 336]. Des étalonnages devraient être effectués au moins pour les énergies et qualités utilisés dans la pratique clinique.
- b) Les sources scellées utilisées en curiethérapie devraient être étalonnées en termes de débit de kerma dans l'air de référence ou d'une grandeur

équivalente conformément à la recommandation de la CIUR, à une distance spécifiée, pour une date spécifiée [316].

- c) Il conviendrait d'utiliser des protocoles d'étalonnage acceptés au plan international ou national. Les références [324, 336 à 342] donnent des exemples de tels protocoles.
- d) Pour la curiethérapie, une distinction peut être établie entre les implants amovibles et les implants permanents. Pour les implants amovibles, chaque source devrait être étalonnée individuellement. Pour les implants permanents, lorsqu'un grand nombre de sources sont utilisées, un échantillon représentatif peut être évalué, par exemple 10 % des sources [339 à 342].
- e) Une attention particulière devrait être portée à l'étalonnage des sources utilisées pour les actes de radiothérapie spéciaux (par exemple la radiochirurgie, la radiothérapie peropératoire, la radiothérapie stéréotaxique, la tomothérapie et l'irradiation totale) qui peuvent nécessiter l'adaptation des codes de pratique internationaux en vigueur et introduire des incertitudes supplémentaires associées à des mesures obtenues hors des conditions de référence. Un aspect particulier à prendre en considération est la dosimétrie des petits champs ; on trouvera des orientations à ce sujet dans les références [343, 344].
- f) Les dispositifs d'imagerie utilisés dans le processus de radiothérapie, tels que les simulateurs classiques, les scanners CT, la CBCT, la fluoroscopie, la radiographie et les systèmes d'imagerie hybrides (PET-CT et SPECT-CT), devraient être étalonnés conformément aux recommandations pertinentes formulées aux paragraphes 3.201 à 3.205 et 4.197 à 4.202. On trouvera des orientations sur les dispositifs d'imagerie de haute énergie dans les références [345, 346].

5.209. Les paragraphes 3.154 d) et 3.167 de la publication GSR Part 3 [3] exigent que l'étalonnage en radiothérapie soit placé sous la responsabilité directe ou la supervision du physicien médical. L'étalonnage correct est fondamental en radiothérapie et, vu la complexité croissante de la technologie et des logiciels, la présence et la participation directes du physicien médical sont indispensables. Pour les appareils d'imagerie utilisés pour le processus de radiothérapie, un physicien médical compétent pour pratiquer des actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle, ou des actes de médecine nucléaire, devrait être associé au processus selon que de besoin (voir également les paragraphes 5.219 à 5.227 sur la dosimétrie des patients et 5.228 à 5.247 sur le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales).

5.210. Le paragraphe 3.167 b) de la publication GSR Part 3 [3] précise le moment où ces étalonnages doivent être effectués. Outre l'étalonnage initial

précédant l'utilisation en pratique clinique et l'étalonnage faisant suite à une opération de maintenance ou de mise à niveau importante, il faut prévoir des étalonnages périodiques. Les intervalles entre ces étalonnages peuvent différer en fonction du type de source et d'appareil. Par exemple, les linacs devraient être étalonnés au moins une fois par an. Ces intervalles seront spécifiés par l'organisme de réglementation de chaque État, le cas échéant selon les conseils des organismes professionnels. Les tests de constance sont abordés aux paragraphes 5.228 à 5.247.

5.211. Le paragraphe 3.167 c) de la publication GSR Part 3 [3] exige une vérification indépendante de l'étalonnage des appareils de radiothérapie avant leur utilisation en pratique clinique, car une erreur d'étalonnage d'une source de radiothérapie peut entraîner l'administration d'un traitement inapproprié à un grand nombre de patients et avoir des conséquences très sérieuses. Une vérification indépendante s'entend en principe d'une vérification effectuée par un physicien médical extérieur indépendant à l'aide d'un appareil de dosimétrie distinct. Toutefois, d'autres options, comme une vérification effectuée par un second physicien médical ou à l'aide d'un matériel différent, ou l'utilisation d'un audit dosimétrique à distance (par exemple le service de vérification des doses assuré par voie postale à l'aide de dosimètres thermoluminescents de l'AIEA/OMS) pourraient être acceptables. Lors du contrôle de conformité, il est nécessaire que l'organisme de réglementation connaisse les limites des ressources locales, mais une forme de vérification indépendante n'en devrait pas moins être assurée.

5.212. Le titulaire de licence de l'installation de radiothérapie devrait veiller à ce que la vérification indépendante de l'étalonnage de tous les appareils de radiothérapie soit effectuée au titre de la participation à un programme national, régional ou international. Un intervalle de deux ans est recommandé entre les vérifications indépendantes. L'un des mécanismes les plus simples à mettre en œuvre pour les vérifications indépendantes de l'étalonnage ou de la dosimétrie physique en radiothérapie externe consiste à participer à un audit de la qualité des doses assuré par voie postale à l'aide de dosimètres thermoluminescents de l'AIEA/OMS. L'organisme de réglementation devrait encourager les titulaires de licences à participer à ce programme ou à un programme similaire.

5.213. Les sources scellées utilisées pour la radiothérapie externe et pour la curiethérapie ont également un certificat d'étalonnage fourni par le fabricant, conformément à la référence [307] ou aux normes nationales équivalentes. Tout en étant important, ce certificat ne remplace pas les étalonnages exigés

par le paragraphe 3.167 de la publication GSR Part 3 [3] et décrits aux paragraphes 5.208 à 5.212.

5.214. Les nouvelles sources de curiethérapie devraient être étalonnées et les écarts de plus de 5 % par rapport au débit de kerma dans l'air de référence certifié par le fabricant devraient faire l'objet d'une investigation. La source ne devrait pas être utilisée pour le traitement des patients avant que ces écarts n'aient été étudiés et réglés. Des orientations supplémentaires sur le règlement des écarts d'étalonnage figurent dans la référence [341].

Étalonnage : Instruments de dosimétrie

5.215. Les instruments de dosimétrie utilisés dans une installation de radiothérapie devraient être étalonnés à intervalles appropriés. On trouvera des orientations détaillées à ce sujet dans la référence [36]. Une période non supérieure à deux ans est recommandée pour les instruments de référence.

5.216. Le paragraphe 3.167 d) de la publication GSR Part 3 [3] exige que l'étalonnage des instruments de dosimétrie soit traçable à un laboratoire d'étalonnage en dosimétrie. Il devrait en principe s'agir du laboratoire national (primaire ou secondaire) d'étalonnage en dosimétrie de l'État concerné, avec un accès direct ou organisé par l'intermédiaire d'une installation d'étalonnage dûment accréditée. Toutefois, il peut être nécessaire d'envoyer les instruments de dosimétrie dans un autre État ou région s'il n'existe pas de laboratoire national dans l'État ou la région où ces instruments sont utilisés. Pour que l'étalonnage soit pérennisé, la cohérence du dosimètre étalonné devrait être vérifiée périodiquement dans l'installation par rapport à une source de référence.

5.217. Étant donné le coût de l'étalonnage des dosimètres, il serait bon que l'installation de radiothérapie fasse du dosimètre étalonné sa 'norme locale' et ne l'utilise que pour des étalonnages primaires. Les étalonnages relatifs peuvent être effectués avec des instruments dont les mesures sont comparées périodiquement avec la norme locale.

5.218. Il conviendrait de tenir des dossiers sur les mesures d'étalonnage et les calculs associés, y compris les déterminations d'incertitudes (bilans d'incertitudes), comme indiqué au paragraphe 5.280.

Dosimétrie des patients

5.219. Le paragraphe 3.168 de la publication GSR Part 3 [3] établit les prescriptions en matière de dosimétrie des patients en radiothérapie. La dosimétrie est requise pour chaque patient soumis à une radiothérapie externe ou une curiathérapie. La dosimétrie des patients comporte deux aspects : les doses absorbées au(x) volume(s)-cible(s) prévisionnel(s) et les doses absorbées à des organes et tissus spécifiques qui ont été recensés comme étant à risque par le praticien radiologue (radio-oncologue).

5.220. Pour la radiothérapie externe, les doses finales administrées à un patient sont la résultante d'un processus en plusieurs étapes, commençant par la prescription du traitement, datée et signée par le praticien radiologue (radio-oncologue), qui devrait contenir les informations suivantes : l'emplacement du ou des lieux de traitement ; la dose totale ; la dose par fraction ; le fractionnement ; et la période globale de traitement pour chaque traitement par site. La prescription du traitement devrait indiquer si la radiothérapie sera administrée seule ou en association, simultanément ou séquentiellement, avec la chimiothérapie, et devrait préciser la date des autres traitements locaux, tels que la chirurgie. Les tissus ou organes sains qui pourraient recevoir un rayonnement important devraient être identifiés, et il faudrait indiquer les doses maximales à ces organes ou tissus à risque et, si possible et nécessaire, la distribution volumétrique des doses reçues par ces organes ou tissus. Ces tissus ou organes peuvent se trouver dans le volume irradié ou peuvent recevoir des doses résultant d'un rayonnement de fuite ou de diffusion. La prescription du traitement est ensuite utilisée comme base de la planification du traitement, suivie par la mise en œuvre du traitement et la vérification de la dose. Les prescriptions de la publication GSR Part 3 [3] peuvent être respectées en déterminant les doses absorbées au(x) volume(s)-cible(s) prévisionnel(s) et les doses absorbées à des organes et tissus spécifiques qui ont été recensés comme étant exposés.

5.221. Il existe un grand nombre de termes, concepts et approches différents utilisés pour les différents aspects de la prescription, de l'enregistrement et de la déclaration des doses en radiothérapie externe. Par exemple, il existe de nombreuses spécifications de volumes, notamment le volume tumoral macroscopique, le volume-cible anatomoclinique, le volume-cible prévisionnel, le volume de l'organe exposé et le volume prévisionnel de l'organe exposé. Les installations de radiothérapie devraient appliquer les recommandations internationales de la CIUR concernant la spécification des volumes et la prescription, l'enregistrement et la déclaration des doses en radiothérapie

externe [347 à 352]. On trouvera d'autres orientations sur la dosimétrie en radiothérapie externe dans les références [33, 335 à 339, 353 à 359].

5.222. Pour la curiethérapie, le processus s'engage également avec la prescription du traitement, datée et signée par le praticien radiologue (radio-oncologue). La prescription du traitement devrait contenir les informations suivantes : la dose totale à un point de référence et aux organes exposés ; la taille du volume de dose de référence ; le radionucléide ; et le type de curiethérapie (manuelle, HDD, DDP ou FDD). La spécification des volumes et la prescription, l'enregistrement et la déclaration des doses devraient être conformes aux recommandations de la CIUR [360 à 362]. Des orientations supplémentaires sur la dosimétrie en curiethérapie figurent dans les références [358, 363 à 370].

5.223. Les doses absorbées à des organes du fait des actes d'imagerie pratiqués dans le cadre du processus de radiothérapie devraient être prises en considération à la fois pour le volume irradié et pour les organes critiques. Il n'est pas nécessaire que cette estimation ait la précision requise lorsqu'il s'agit de déterminer les doses aux volumes cibles et aux tissus sains ou organes exposés, mais ces doses absorbées du fait d'actes d'imagerie peuvent être considérables et devraient donc être prises en compte et ajoutées selon que de besoin. La référence [371] donne des orientations spécifiques aux doses d'imagerie pendant une radiothérapie guidée par l'image.

5.224. Lorsque l'on utilise des faisceaux de photons de haute énergie, les doses absorbées dues aux neutrons doivent être prises en considération au moment de déterminer les doses au volume irradié et aux organes critiques (par exemple voir la référence [372]).

5.225. Lorsqu'il y a lieu, des considérations radiobiologiques devraient être incorporées dans les décisions thérapeutiques, par exemple en calculant les doses biologiquement efficaces [373]. C'est le cas, par exemple, lorsque des doses dues à la radiothérapie externe et à la curiethérapie sont ajoutées, lorsque l'hypofractionnement est utilisé, ou lorsque le patient a manqué des fractions pour des raisons cliniques ou techniques.

5.226. Les systèmes de planification de traitement en radiothérapie ne cessent de se complexifier et, en même temps, sont utilisés pour prévoir les doses que le patient recevra. Il conviendrait donc de mettre en place des moyens de vérifier la dose reçue en certains points, indépendamment des calculs des systèmes de planification de traitement ; on pourrait par exemple recourir à des calculs manuels, utiliser un logiciel indépendant de vérification des unités moniteur

ou effectuer des mesures d'assurance de la qualité au cas par cas dans un fantôme [318, 374, 375].

5.227. Le physicien médical de l'installation de radiothérapie devrait réaliser des mesures dans un fantôme ou in vivo, selon le cas. On peut ainsi vérifier les distributions des doses au poumon lors d'une irradiation totale par photons.

Assurance de la qualité pour les expositions médicales

5.228. Le paragraphe 3.170 de la publication GSR Part 3 [3] exige que les installations de radiothérapie mettent en place un programme complet d'assurance de la qualité pour les expositions médicales. Des orientations générales sur le système de gestion sont données aux paragraphes 2.138 à 2.149, et l'on répète ici que le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales devrait s'insérer dans le système de gestion de l'installation, dont il devrait faire partie intégrante.

5.229. Au moment de planifier et de formuler un bon programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales, le titulaire de licence devrait avoir conscience qu'il exige une forte motivation de la part de la direction appelée à fournir un appui en matière de formation et d'allocation du temps de travail et des ressources humaines et matérielles.

5.230. Le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales a pour objectif de contribuer à optimiser la protection et la sûreté dans l'installation de radiothérapie et à réduire le plus possible les expositions médicales involontaires et accidentelles. Le paragraphe 3.171 de la publication GSR Part 3 [3] établit les éléments du programme.

5.231. De par la nature même de la radiothérapie, le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales de l'installation sera complexe et devrait englober l'ensemble du processus de radiothérapie, à savoir la décision thérapeutique, la localisation de la tumeur, le positionnement et l'immobilisation du patient, l'acquisition des images pour la planification du traitement, la planification du traitement, la mise en œuvre du traitement, la vérification du traitement et le suivi. En ce qui concerne les appareils, les instruments et les systèmes, le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales devrait inclure la réalisation de tests pour les matériels et les logiciels.

5.232. Les mesures effectuées au moyen des appareils de radiologie médicale sont un composant important du programme d'assurance de la qualité. Les

tests de réception sont nécessaires pour les appareils neufs ou remis à neuf ou réparés, ou après l'installation d'un nouveau logiciel ou la modification d'un logiciel existant qui pourrait influencer sur la protection et la sûreté. Les tests de réception devraient être immédiatement suivis de la mise en service, puis de tests périodiques de contrôle de la qualité, y compris de tests de constance. Il s'agit de faire en sorte qu'à tout moment tous les appareils de radiologie médicale fonctionnent de manière correcte, exacte, reproductible et prévisible. Les tests de réception et de mise en service devraient être effectués de la même manière pour les appareils et logiciels qui ont été reçus sous forme de don.

5.233. Les tests de réception et de mise en service ne devraient pas se limiter aux appareils ou sources émettant des rayonnements, mais être également réalisés pour tout système ayant des incidences sur la sûreté, tels les systèmes de planification du traitement et les autres logiciels intégrés à une étape du processus de radiothérapie ou concourant à son déroulement. La méconnaissance des systèmes de planification du traitement au stade de la mise en service et par la suite a causé plusieurs expositions médicales accidentelles [376 à 378].

5.234. Une fois achevée l'installation d'un appareil ou d'un logiciel, des tests de réception devraient vérifier le respect des spécifications techniques indiquées par le fabricant et figurant dans le contrat d'achat, ainsi que la conformité aux prescriptions de sûreté pertinentes émanant de la CEI ou à d'autres normes reconnues [290 à 305]. Selon le contrat d'achat des appareils, les tests de réception peuvent être effectués par le fabricant en présence du physicien médical local représentant l'utilisateur ou, si cela agréé au fabricant et à l'acheteur, par un physicien médical en collaboration avec le fabricant. Les tests à effectuer au titre des tests de réception devraient être spécifiés dans les conditions d'achat, qui devraient également fixer clairement la responsabilité incombant au fabricant ou fournisseur de régler les problèmes de non-conformité constatés pendant les tests de réception.

5.235. Ces tests devraient garantir la compatibilité de l'appareil et du logiciel avec les autres appareils avec lesquels ils auront une interface. L'exactitude et l'intégrité des données, notamment durant les processus de transfert, devraient être vérifiées.

5.236. Après la réception et avant l'utilisation en pratique clinique, il faudrait procéder à la mise en service de l'équipement (matériel et logiciel) (c'est-à-dire qu'il faudrait caractériser les sources de rayonnements et les faisceaux de rayonnements, et adapter le logiciel à l'utilisation en pratique clinique). Le processus de mise en service est aussi une étape très importante pour familiariser

le personnel avec l'équipement (matériel et logiciel) et pour lui faire bien comprendre les capacités et les limites de cet équipement. Ce processus est fondamental et, par conséquent, essentiel pour la sûreté, comme il ressort de rapports sur les expositions médicales involontaires et accidentelles subies par un grand nombre de patients [379, 380]. Pendant la mise en service, le physicien médical devrait recenser, mesurer et rassembler toutes les données requises pour une utilisation en pratique clinique. Cette opération devrait être suivie par la validation des données [281, 310, 317].

5.237. Durant la mise en service, les grandeurs et mesures, dont les tolérances et les niveaux d'action, devraient être définies pour que les tests périodiques de contrôle de la qualité fixent une base pour la réalisation ultérieure des tests de constance (voir également par. 5.240).

5.238. S'il y a eu une réparation ou une modification importante ou le remplacement d'une source susceptible de nuire à la radioprotection et à la sûreté radiologique des patients, un traitement ne peut être administré que lorsque les tests de contrôle de la qualité nécessaires ont été réalisés et vérifiés par le physicien médical qui a confirmé que l'appareil peut être utilisé sans danger. Des expositions médicales involontaires et accidentelles se sont produites parce que les tests appropriés n'avaient pas été réalisés à la suite d'une réparation [276, 379, 381].

5.239. Comme l'explique le paragraphe 5.232, le programme complet d'assurance de la qualité, avec les tests de réception, de mise en service et de contrôle permanent de la qualité, devrait inclure les logiciels, à savoir leur installation, leur mise à jour ou leur modification. La mise à jour du logiciel d'un système de planification de traitement est un cas particulier : les actions nécessaires peuvent osciller entre une mise en service complète et une vérification partielle des paramètres pertinents. Le physicien médical devrait participer à ce processus. Lorsqu'il est possible de modifier un logiciel à distance, il faudrait mettre en place un protocole qui garantisse que le physicien médical est informé avant qu'une modification ne soit apportée, de manière que les tests de contrôle de la qualité appropriés puissent être réalisés avant la reprise des traitements.

5.240. Outre les tests de réception et la mise en service, le paragraphe 3.171 de la publication GSR Part 3 [3] requiert de mesurer, périodiquement et après une opération de maintenance ou de mise à niveau importante, les paramètres physiques des appareils de radiologie médicale. Un grand nombre de rapports publiés par des organisations internationales et nationales et par des organismes professionnels nationaux et régionaux donnent des orientations détaillées sur les

divers tests de réception, mise en service et contrôle de la qualité qui devraient être réalisés sur les appareils et les logiciels utilisés dans les différentes modalités et aspects de la radiothérapie, sur la manière dont ils devraient être réalisés, sur les tolérances et les niveaux d'action, ainsi que sur les fréquences recommandées pour la réalisation de ces tests [184, 281, 310 à 312, 315, 317 à 319, 321, 322, 324, 325, 328 à 331, 335, 339, 345, 374, 375, 382 à 400]. En outre, un grand nombre de ces organisations et organismes professionnels publient sur leurs sites web des publications nouvelles ou actualisées sur ce thème. L'organisme de réglementation peut avoir formulé ses propres prescriptions concernant les tests à effectuer, leur fréquence et la compétence des spécialistes appelés à jouer un rôle dans ce domaine. Ces prescriptions spécifiques devraient être établies à la suite de consultations entre l'organisme de réglementation et les organismes professionnels compétents.

5.241. Le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales devrait prévoir de faire tester les sources scellées à intervalles réguliers pour vérifier l'absence de fuites, comme l'exige l'organisme de réglementation. Ce programme devrait également prévoir la mise à jour périodique des inventaires de toutes les sources de rayonnements, à des intervalles fixés par l'organisme de réglementation.

5.242. Pour des orientations sur les appareils d'imagerie médicale, voir les paragraphes 3.238 et 4.227. Un physicien médical pratiquant la radiologie diagnostique et un physicien médical pratiquant la radiothérapie devraient être consultés. Les paramètres spécifiques à la radiothérapie à prendre en considération sont, par exemple, l'étalonnage du nombre de CT pour la CT et la précision géométrique.

5.243. Les résultats des tests de contrôle de la qualité devraient être comparés avec les limites de tolérance établies. Ces limites peuvent avoir été établies pour faire respecter une prescription réglementaire applicable à la performance de certains paramètres physiques ou peuvent avoir été fixées sur la base des valeurs recommandées dans des rapports publiés, tels que ceux auxquels il est fait référence au paragraphe 5.240. Le paragraphe 3.171 b) de la publication GSR Part 3 [3] exige la mise en œuvre d'actions correctives si les valeurs mesurées dépassent les limites de tolérance établies. Ces actions correctives incluent le plus souvent la maintenance ou l'entretien de l'appareil, d'où la nécessité pour l'installation de radiothérapie de mettre en place un programme de maintenance. Dans certains cas, l'appareil pourrait largement dépasser les limites de tolérance, et il faudrait alors cesser immédiatement de l'utiliser en pratique clinique et ne le réutiliser que lorsque son entretien aurait été effectué

et que le physicien médical aurait obtenu l'assurance qu'il répond désormais aux exigences de l'utilisation en pratique clinique.

5.244. Le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales en radiothérapie devrait garantir la conformité aux protocoles et procédures de traitement, notamment en matière de radioprotection et de sûreté radiologique ; par exemple, la vérification géométrique et dosimétrique du traitement et une vérification indépendante des plans de traitement et de la préparation des patients devraient être faites par un deuxième professionnel. L'examen périodique des protocoles et des procédures eux-mêmes fait partie de l'évaluation radiologique au niveau de l'installation (voir par. 5.277 à 5.279).

5.245. Le paragraphe 3.171 e) de la publication GSR Part 3 [3] requiert spécifiquement que les vérifications périodiques de l'étalonnage et des conditions de fonctionnement des appareils de dosimétrie et de contrôle radiologique fassent partie intégrante du programme d'assurance de la qualité. Ces vérifications concernent notamment les instruments utilisés aux fins d'étalonnage et de dosimétrie clinique, tels que les chambres d'ionisation, les détecteurs, les électromètres et les scanners à faisceaux. Il est impératif que l'étalonnage de ces instruments soit valide (voir par. 5.215 à 5.218) et qu'ils fonctionnent correctement. Les instruments d'étalonnage et de dosimétrie clinique utilisés en radiothérapie devraient faire l'objet de tests de réception et d'un contrôle de la qualité régulier. Le programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales devrait établir un cycle d'étalonnage pour chaque instrument (voir également par. 5.215) et un ensemble de tests de contrôle de la qualité du fonctionnement de chaque instrument, à réaliser à intervalles réguliers, sur la base des recommandations des organismes professionnels et des organisations internationales (par exemple voir la référence [336]). Il faudrait mener régulièrement des opérations de maintenance préventive.

5.246. La tenue de dossiers est un aspect essentiel du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales. Il faudrait ainsi consigner les procédures utilisées dans le programme et l'ensemble de leurs résultats. En particulier, toutes les données relatives à la réception, à la mise en service, à l'étalonnage et à la dosimétrie devraient être consignées, notamment les résultats d'une vérification indépendante. Les résultats des tests périodiques de contrôle de la qualité et des actions correctives menées devraient également être consignés. Lors des inspections qu'il effectue dans une installation de radiothérapie, l'organisme de réglementation devrait examiner les dossiers du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales.

5.247. Conformément aux pratiques standard de gestion de la qualité, le paragraphe 3.172 de la publication GSR Part 3 [3] exige qu'« il soit procédé à des audits réguliers et indépendants du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales, et que leur fréquence tienne compte de la complexité des actes de radiologie pratiqués et des risques associés. » Ces audits devraient être effectués de façon assez fréquente, par exemple tous les deux ans pour une installation de radiothérapie où sont administrés des traitements radiothérapeutiques complexes et lorsque de nouvelles techniques sont adoptées. Ces audits peuvent être internes ou externes. Les audits internes sont habituellement plus faciles à conduire sur le plan logistique, alors qu'un audit externe présente généralement l'avantage d'apporter un point de vue extérieur. L'audit du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales peut être incorporé dans des audits plus généraux du système de gestion effectués par le titulaire de licence. De plus, les résultats de l'audit de ce programme seront une contribution importante à l'évaluation radiologique à laquelle il sera procédé dans l'installation (voir par. 5.277 à 5.279). Selon les constatations de l'audit, le programme en question pourrait devoir être actualisé ou modifié. De plus, les retours d'expérience d'exploitation et les enseignements tirés d'accidents ou d'événements évités de peu (voir également par. 5.274) peuvent aider à repérer les problèmes potentiels et à remédier aux déficiences ; ils devraient donc être systématiquement exploités pour améliorer le programme d'assurance de la qualité.

Contraintes de dose : Personnes s'occupant de patients

5.248. En radiothérapie, la probabilité qu'une personne joue le rôle d'une personne s'occupant d'un patient (selon la définition donnée dans la publication GSR Part 3 [3]) est généralement faible car il est interdit d'accompagner un patient pendant une radiothérapie externe ou d'accéder à un patient subissant une curiethérapie HDD ou DDP. Toutefois, étant donné que les curiethérapies FDD durent deux ou trois jours, les visites de proches du patient pourraient être autorisées, dès l'instant que les contraintes de dose applicables à ces visiteurs sont fixées et appliquées. Les curiethérapies faisant appel à des implants permanents de sources scellées peuvent également entraîner l'exposition de personnes qui, dans le rôle de personnes s'occupant d'un patient, apportent des soins, un réconfort et un appui au patient. Cette exposition des personnes s'occupant de patients est définie comme exposition médicale (voir la publication GSR Part 3 [3]) et, à ce titre, ne fait pas l'objet de limites de dose. Toutefois, les paragraphes 3.153 et 3.173 de la même publication exigent que les personnes s'occupant de patients bénéficient d'une radioprotection grâce à l'application des prescriptions concernant l'optimisation de la protection et de la sûreté et, en particulier,

l'utilisation de contraintes de dose dans ce processus. Ces contraintes de dose doivent être établies à l'issue de consultations tenues entre l'autorité de santé, les organismes professionnels compétents et l'organisme de réglementation (voir par. 3.149 a) i) de la publication GSR Part 3 [3]). Les paragraphes 2.48 et 2.49 donnent des orientations sur la fixation de contraintes de dose, notamment sur les aspects à prendre en considération pour les enfants et les femmes enceintes.

5.249. Il conviendrait d'élaborer des protocoles écrits pour appliquer les mesures d'optimisation de la protection et de la sûreté des personnes qui s'occupent de patients subissant une curiethérapie FDD ou devant recevoir des implants permanents. Ces mesures devraient utiliser les méthodes de base de la radioprotection (c'est-à-dire la durée, la distance et le blindage). Les protocoles devraient contenir les éléments suivants :

- a) Critères d'acceptabilité auxquels doivent satisfaire les personnes s'occupant de patients ;
- b) Méthodes garantissant que les personnes s'occupant de patients recevront une dose aussi faible que raisonnablement possible ;
- c) Les valeurs des contraintes de dose à appliquer (voir par. 2.49).

5.250. Le titulaire de licence devrait pouvoir démontrer que la dose efficace reçue par la personne s'occupant d'un patient, en appliquant les protocoles, n'est pas susceptible de dépasser la contrainte de dose. Il est relativement simple d'estimer les doses efficaces reçues par les personnes s'occupant de patients à partir des mesures de débits d'équivalent de dose ambiant relevées dans les zones où elles sont appelées à être positionnées. Ces estimations devraient être faites à l'avance de manière que la contrainte de dose ne soit pas dépassée. Il s'ensuit que la surveillance individuelle des doses est généralement inutile.

5.251. Le paragraphe 3.153 de la publication GSR Part 3 [3] stipule ce qui suit :

« Les titulaires d'enregistrements et de licences veillent à ce qu'une personne ne soit soumise à une exposition médicale en tant que personne s'occupant d'un patient que si elle a reçu et indiqué avoir compris des informations sur la radioprotection et des informations sur les risques radiologiques avant de s'occuper d'une personne subissant un acte de radiologie. »

La personne s'occupant d'un patient devrait indiquer si elle est toujours disposée à fournir son appui au patient qui subit un acte de radiologie. Des instructions

écrites appropriées devraient être établies et mises à la disposition de la personne s'occupant d'un patient.

5.252. Les paragraphes 3.247 à 3.251 donnent des orientations sur les personnes s'occupant de patients qui subissent des actes d'imagerie radiologique dans le cadre du traitement administré dans une installation de radiothérapie.

Contraintes de dose : Volontaires en recherche biomédicale

5.253. Les participants à un programme de recherche biomédicale peuvent subir une radiothérapie dans le cadre de ce programme de recherche. On trouvera des orientations sur le rôle du comité de déontologie dans l'approbation de ces programmes au paragraphe 2.99 ; ce rôle inclut en principe la fixation des contraintes de dose applicables (par. 2.100).

Patientes enceintes

5.254. Les patientes enceintes constituent un sous-groupe de patients auquel il conviendrait d'accorder une attention particulière en matière de radioprotection. La décision thérapeutique est une décision qui devrait être prise à l'issue de la consultation entre la patiente enceinte et le praticien radiologue. Les aspects à prendre en considération sont décrits au paragraphe 5.195 a) en ce qui concerne la justification et au paragraphe 5.205 en ce qui concerne l'optimisation. Aucun de ces aspects ne peut se présenter si l'on ne sait pas si la patiente est enceinte. Aussi est-il indispensable, comme le requièrent les paragraphes 3.175 et 3.176 de la publication GSR Part 3 [3], que l'installation de radiothérapie se donne les moyens de faire en sorte que l'état de grossesse des patientes soit connu.

5.255. Le premier moyen consiste à poser clairement sur des panneaux (éventuellement à l'aide d'une représentation graphique de la grossesse), dans des langues que comprennent facilement les usagers de l'installation de radiothérapie, la question 'Êtes-vous enceinte ou pensez-vous l'être ?' et 'Si vous l'êtes, dites-le au personnel'. Ces panneaux devraient être placés un peu partout dans l'installation, y compris dans les salles d'attente et les box. Le deuxième moyen consiste à demander directement aux patientes si elles sont enceintes ou pensent l'être. Cela pourrait ne pas être toujours très facile du fait des sensibilités sociales et culturelles, mais cela devrait être fait si nécessaire.

5.256. Aucun des moyens décrits au paragraphe 5.255 ne marchera si la patiente ne sait pas si elle est enceinte. C'est la raison pour laquelle le paragraphe 3.176 de la publication GSR Part 3 [3] requiert de surcroît que les

installations « veillent à mettre en place des procédures visant à déterminer l'état de grossesse des patientes en âge de procréer avant que ne soit pratiqué un acte de radiologie pouvant entraîner une dose importante pour l'embryon ou le fœtus ». En radiothérapie, cette situation peut très bien se produire, en particulier lorsqu'il s'agit de traiter la région de l'abdomen ou du bassin ainsi que des volumes proches de l'utérus et que, de ce fait, un rayonnement de fuite ou de diffusion important atteint l'embryon ou le fœtus. La coopération avec le praticien orienteur, dans le cadre d'une demande standard de communication de l'état de grossesse en vue d'un acte de radiologie spécifié, est une possibilité. Le formulaire d'orientation devrait comporter une 'case à cocher' pour indiquer l'état de grossesse. En cas de doute, un test de grossesse ou un dosage hormonal visant à déterminer le statut ménopausique peut être effectué.

Sortie des patients après la pose d'implants de curiethérapie permanents

5.257. Selon le paragraphe 3.178 de la publication GSR Part 3 [3], une installation de radiothérapie est tenue de prendre des dispositions pour gérer la sortie des patients qui ont reçu des implants de curiethérapie permanents. Une fois le patient sorti, deux groupes de personnes devraient bénéficier d'une radioprotection appropriée : les personnes du public que le patient peut rencontrer ou avec lesquelles il peut avoir des contacts, et les membres de sa famille et ses amis proches, qui peuvent être considérés simplement comme étant également des personnes du public ou des personnes s'occupant de patients. L'exposition des personnes du public fait l'objet de limites de dose fixées pour le public (voir l'encadré 1), tandis que l'exposition des personnes s'occupant de patients ne fait pas l'objet de limites de dose, mais est contrôlée au moyen de contraintes de dose (voir par. 2.46 à 2.49 et 5.248 à 5.252). Comme énoncé au paragraphe 2.46, l'exposition du public due à une seule 'source', telle que le patient qui a reçu des implants, devrait faire l'objet de contraintes de dose ne représentant qu'une fraction des limites de dose.

5.258. Le physicien médical ou le RRP de l'installation de radiothérapie devrait, avant la sortie d'un patient, établir que la radioactivité des implants est telle que les doses qui pourraient être reçues par les personnes du public ne dépasseraient pas les limites de dose et ne dépasseraient le plus souvent pas les contraintes de dose pertinentes applicables tant aux personnes du public qu'aux personnes s'occupant de patients. Pour les patients quittant les hôpitaux, une méthode acceptée d'estimation de l'activité acceptable des implants permanents consiste à calculer l'intégrale sur le temps du débit d'équivalent de dose ambiant, compte tenu de l'activité, de l'énergie et de la période des radionucléides. Dans le cas des personnes s'occupant de patients, les hypothèses de calcul devraient être

conformes aux instructions écrites qui seront données au moment où le patient quitte l'installation. Il ressort de données publiées qu'au moins dans le cas des sources permanentes implantées en curiethérapie pour le traitement du cancer de la prostate, la surveillance systématique des doses n'est pas nécessaire [340, 401].

5.259. Ainsi qu'il est indiqué au paragraphe 5.258, le patient ou son représentant légal devrait se voir remettre des instructions écrites sur la façon de maintenir les doses reçues par les personnes du public et les personnes s'occupant de patients à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Suscitent en particulier des préoccupations les enfants et les partenaires enceintes des patients. La CIPR fournit des orientations détaillées et une fiche d'information type concernant les sources implantées pour le traitement du cancer de la prostate dans la référence [401].

5.260. Il existe une faible probabilité d'expulsion d'un grain implanté, par exemple dans le traitement de la prostate. Les instructions écrites devraient évoquer cette possibilité et fournir des orientations sur ce qu'il faut faire et ne pas faire. La CIPR donne des conseils détaillés [401].

5.261. Un patient qui a reçu des implants de curiethérapie permanents devrait être informé que, s'il doit subir ensuite une opération chirurgicale, le chirurgien doit être informé de la présence des implants ; il peut s'agir, par exemple, d'un patient atteint d'un cancer de la prostate subissant par la suite une opération du bassin ou de l'abdomen. Une carte pour portefeuille donnant toutes les informations pertinentes sur l'implant est utile [401] (voir par. 5.289 sur la prise en charge du corps d'un patient décédé ayant reçu des implants permanents).

5.262. Le patient devrait également être informé des risques radiologiques et bénéficier, notamment, d'orientations concernant la fertilité dans le cas des implants posés pour traiter un cancer de la prostate [401].

Expositions médicales involontaires et accidentelles

Prévention des expositions médicales involontaires et accidentelles

5.263. Le paragraphe 3.179 de la publication GSR Part 3 [3] stipule ce qui suit :

« Les titulaires d'enregistrements et de licences ... prennent toutes les mesures pour réduire autant que possible la probabilité d'expositions médicales involontaires ou accidentelles dues à des défauts de conception

et des dysfonctionnements des appareils de radiologie médicale, à des défaillances et erreurs internes des logiciels ou à une erreur humaine. »

Le paragraphe 3.180 de la même publication exige des titulaires d'enregistrements et de licences qu'ils procèdent sans délai à une investigation si de telles expositions se produisent. Les stratégies générales formulées pour faire face à ces problèmes portent notamment sur la maintenance régulière des appareils et logiciels de radiologie médicale, l'adoption d'un programme global d'assurance de la qualité, la formation théorique et pratique continue du personnel, et la promotion d'une culture de sûreté. Il y a lieu de s'inspirer des enseignements tirés d'événements survenus par le passé pour prévenir les cas d'exposition médicale involontaire et accidentelle ou en réduire le plus possible le nombre, comme l'explique le paragraphe 5.273.

5.264. On peut réduire la probabilité d'expositions médicales involontaires ou accidentelles en radiothérapie en mettant en œuvre les moyens suivants :

- a) Mise en place de barrières de sûreté aux points critiques du processus identifiés, en prévoyant des contrôles de qualité à chacun de ces points. Le contrôle de la qualité ne devrait pas se limiter à des tests ou vérifications physiques des appareils de radiologie ; il peut aussi consister, notamment, à confier à des professionnels indépendants la vérification du plan de traitement ou de la prescription des doses.
- b) Promotion active d'une culture fondée sur la capacité d'apprécier les situations et sur la vigilance.
- c) Fournir des protocoles et des procédures détaillés pour chaque processus.
- d) Fournir un personnel en nombre suffisant qui ait suivi une formation théorique et pratique jusqu'au niveau approprié, et une organisation efficace permettant de traiter un nombre raisonnable de patients.
- e) Perfectionnement professionnel et formation pratique continue et formation aux applications pour l'ensemble du personnel participant à la préparation et à la mise en œuvre d'une radiothérapie.
- f) Clarté des définitions des rôles, responsabilités et fonctions du personnel de l'installation de radiothérapie, compris par tous les membres du personnel.

5.265. Les traitements inhabituels et complexes devraient toujours déclencher un avertissement supplémentaire, et chaque membre du personnel devrait être capable d'apprécier la situation et faire preuve de vigilance. Le personnel devrait envisager d'utiliser des 'pauses' pour prendre le temps de revoir ce qui a été planifié, avant de mettre en œuvre un traitement.

5.266. Comme l'explique le paragraphe 5.264, il devrait exister pour la plus grande partie des activités de l'installation des protocoles et des procédures complets portant sur les différentes étapes du processus [328 à 333, 395, 402 à 408]. Les listes de contrôle indiquant les actions à mettre en œuvre et signées par les parties responsables de chaque étape sont très utiles [409]. Pour les étapes les plus importantes, telles que la mise en service et l'étalonnage des appareils, il faudrait toujours prévoir un examen, organisé en interne ou, de préférence, donnant lieu à un audit externe indépendant. Toute nouvelle technique adoptée devrait également faire l'objet d'un audit.

5.267. Les mesures préventives devraient comprendre la notification des incidents et des incidents évités de peu, leur analyse et le retour d'information, notamment les enseignements tirés de l'expérience internationale [276, 377, 379, 380, 410 à 413]. Elles devraient aussi consister à vérifier la solidité du système de sûreté de l'installation compte tenu des incidents signalés (voir les références [276, 379, 410] pour les examens d'une longue série de cas d'expositions médicales accidentelles).

5.268. Il faudrait également procéder à une évaluation anticipative des risques pour essayer d'éviter que des incidents ne se produisent. Les outils utilisés en radiothérapie pour ce type d'analyse sont, par exemple, les schémas de processus ou les arbres de défaillances destinés à faciliter l'identification des modes de défaillance possibles, et l'utilisation d'analyses prospectives, telles que l'analyse des modes de défaillance et des effets des défaillances, et de matrices de risques pour évaluer la probabilité et les conséquences probables de ces événements inacceptables. La CIPR [410] et la Commission européenne [404] donnent des orientations détaillées sur ces outils et méthodes.

5.269. Avant l'adoption d'une nouvelle technologie dans une installation de radiothérapie, les enseignements généraux tirés des technologies établies peuvent toujours être utiles, mais il n'y aura pas d'enseignements spécifiques à partager et à appliquer. Dans ce cas, une évaluation anticipative est encore plus nécessaire. Elle peut venir s'ajouter à une collecte et un partage précoces de données d'expérience et d'événements par les premiers utilisateurs de la nouvelle technologie, dans le cadre, notamment, de la participation à un système de déclaration tel que le SAFRON et la plateforme ROSEIS.

5.270. Outre les orientations données aux paragraphes 5.263 à 5.269, la stratégie en trois volets ci-après (communément appelée 'gestion prospective du risque') peut contribuer à prévenir les expositions involontaires et accidentelles en radiothérapie :

- a) Attribution des responsabilités uniquement à des professionnels de santé dûment qualifiés et veiller à la mise en place d'un système de gestion qui inclut la radioprotection et la sûreté ;
- b) Utilisation des enseignements tirés des expositions médicales involontaires et accidentelles pour vérifier si le système de gestion, notamment en ce qui concerne la radioprotection et la sûreté, est suffisamment solide pour faire face à ce type d'événement ;
- c) Identification des autres risques latents en posant les questions 'Un autre incident pourrait-il survenir ?' ou 'D'autres dangers pourraient-ils être présents ?' d'une manière systématique et anticipée à toutes les phases du processus de radiothérapie, en utilisant, par exemple, les méthodes anticipatives indiquées au paragraphe 5.268.

Investigations sur les expositions médicales involontaires et accidentelles

5.271. Les événements qui constituent des expositions médicales involontaires ou accidentelles sont décrits en détail au paragraphe 3.180 de la publication GSR Part 3 [3], et, pour une installation de radiothérapie, ces événements sont notamment ceux qui sont associés aux actes d'imagerie et au traitement. Pour l'imagerie, on se référera aux paragraphes 3.260 à 3.264 (pour les rayons X) et 4.253 et 4.254 (pour la médecine nucléaire). Les expositions médicales involontaires et accidentelles peuvent se produire à n'importe quel stade du processus de radiothérapie. En ce qui concerne la radiothérapie, ces expositions peuvent être des sous-expositions ou des surexpositions. Les événements recensés au paragraphe 3.180 de la publication GSR Part 3 [3] comprennent également les événements évités de peu, qui devraient être pris en considération au même titre que les événements réels.

5.272. L'un des événements recensés au paragraphe susvisé est une dose ou dose fractionnée administrée qui est sensiblement différente (en plus ou en moins) de la dose prescrite. On trouvera des orientations sur le niveau de dose qui serait considéré comme sensiblement différent dans des recommandations internationales et régionales [379, 403]. Il faudrait mettre en place un système assorti de procédures explicites qui permette de déterminer le moment où se produit un événement de ce type. Par exemple, des expositions médicales involontaires ou accidentelles à une dose supérieure de 10 % ou plus à la dose prescrite seront généralement détectables, dans la plupart des cas, par le radio-oncologue ou le professionnel de santé concerné sur la base d'une incidence inhabituellement élevée de réactions thérapeutiques négatives [379], et les procédures de l'installation de radiothérapie devraient prévoir un tel contrôle radiologique des patients qui viserait à enclencher un examen plus approfondi.

L'identification clinique des situations dans lesquelles la dose administrée est inférieure à la dose prescrite est plus difficile, mais une telle situation peut se manifester par un mauvais contrôle tumoral ; là encore, le contrôle de ces situations devrait être prévu par les procédures de l'installation de radiothérapie. Outre les méthodes basées sur la pratique clinique qui permettent d'identifier les doses administrées sensiblement différentes des doses prescrites, il faudrait recourir en parallèle à d'autres méthodes, notamment aux processus d'examen intégrés à l'assurance de la qualité.

5.273. L'installation de radiothérapie devrait mettre en place un système pour gérer les investigations sur les expositions médicales involontaires et accidentelles, et les actions et rapports auxquels elles donnent lieu. Le paragraphe 3.181 de la publication GSR Part 3 [3] explique en quoi doit consister l'enquête. Elle implique le calcul ou l'estimation des doses reçues par le patient, tâche qui devrait être confiée à un physicien médical, la détermination et l'application de mesures correctives et l'établissement de dossiers concernant l'enquête réalisée ; par ailleurs, le praticien radiologue doit en informer le patient et son praticien orienteur. Il faudrait également consigner au dossier du patient des informations sur la méthode de calcul et les résultats. S'il est nécessaire, le soutien psychologique du patient devrait être assuré par une personne possédant une expérience professionnelle et une connaissance clinique adéquates.

5.274. L'enquête sur les expositions médicales involontaires et accidentelles imposée par les paragraphes 3.180 et 3.181 de la publication GSR Part 3 [3] se fixe trois buts principaux. Le premier consiste à évaluer les conséquences pour le patient affecté et à mener les actions correctives et à fournir les soins de santé éventuellement nécessaires. Le deuxième vise à établir ce qui s'est passé et à réfléchir à la manière d'empêcher qu'un tel événement ne se reproduise dans l'installation de radiothérapie ou à en réduire la probabilité (en d'autres termes, l'enquête est dans l'intérêt de l'installation et dans celui du patient). Le troisième consiste à fournir des informations à d'autres personnes ou à d'autres installations de radiothérapie. La diffusion des informations sur les expositions médicales involontaires et accidentelles et les radiolésions a largement contribué à améliorer les méthodes visant à diminuer la probabilité de leur survenance. L'organisme de réglementation et/ou les autorités de santé pourraient diffuser des informations sur les événements importants qui leur sont signalés et sur les actions correctives menées, de manière que d'autres installations puissent tirer les enseignements de ces événements (voir également par. 5.275). Une autre méthode, indépendante de toute obligation juridique de notification à l'organisme de réglementation, consiste à participer à des bases de données internationales ou nationales volontaires conçues comme des outils éducatifs. Deux de ces bases

de données internationales pour la radiothérapie sont les systèmes de déclaration SAFRON et ROSEIS. Les installations de radiothérapie devraient participer activement aux systèmes SAFRON et ROSEIS ou à d'autres bases de données internationales similaires ou à des systèmes nationaux équivalents, et les utiliser.

5.275. Le paragraphe 3.181 de la publication GSR Part 3 [3] établit des prescriptions concernant la déclaration (écrite) d'événements importants à l'organisme de réglementation et, le cas échéant, à l'autorité de santé compétente. L'organisme de réglementation peut spécifier ses propres prescriptions concernant la déclaration d'événements par les titulaires d'enregistrements et de licences. Il est difficile de quantifier le terme 'important' : la spécification d'une valeur numérique de déclenchement ne peut que créer une distinction artificielle entre les valeurs immédiatement inférieures à cette valeur (les événements correspondants ne seraient alors pas déclarés) et les valeurs qui lui sont immédiatement supérieures (auquel cas les événements correspondants seraient déclarés). Toutefois, les attributs des événements importants peuvent être explicités, et les événements ayant l'un ou plusieurs de ces attributs devraient être déclarés à l'organisme de réglementation. Ces attributs seraient notamment l'apparition ou la possibilité de graves effets involontaires ou imprévus sur la santé dus à la radioexposition, la probabilité de la survenue d'un événement analogue dans d'autres installations de radiothérapie, le fait qu'un grand nombre de patients aient été touchés, et une faute ou négligence grave commise par les professionnels de santé responsables. Comme énoncé au paragraphe 5.274, l'une des fonctions que l'organisme de réglementation doit remplir lorsqu'un tel événement lui est notifié est de diffuser des informations à son sujet et tous enseignements susceptibles d'en être tirés auprès de toutes les parties potentiellement touchées, qui sont, en général, les autres installations de radiothérapie et les organismes professionnels compétents, mais aussi, dans certains cas, les fabricants, les fournisseurs et les entreprises de maintenance.

5.276. Que l'événement soit également déclaré à l'organisme de réglementation ou non, des informations en retour devraient être données au personnel en temps voulu et, lorsque des changements sont recommandés, l'ensemble du personnel devrait être associé à leur mise en œuvre.

Dossiers et évaluation

Évaluations radiologiques

5.277. Le paragraphe 3.182 de la publication GSR Part 3 [3] impose de procéder périodiquement à des évaluations radiologiques dans l'installation de

radiothérapie. Elles impliquent de prendre en considération les aspects de la radioprotection concernant tant la justification que l'optimisation. S'agissant de ce dernier aspect, les résultats du programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales, notamment l'audit périodique indépendant, seront très utiles au processus. Comme expliqué aux paragraphes 2.148 et 2.149, l'audit clinique pourrait insérer l'évaluation radiologique dans son évaluation de l'application effective des prescriptions en matière de justification et d'optimisation dans l'installation en ce qui concerne les actes de radiologie qui y sont pratiqués [50, 414].

5.278. Pour faciliter le respect des prescriptions énoncées au paragraphe 3.182 de la publication GSR Part 3 [3] et tirer les enseignements des évaluations radiologiques périodiques, la méthodologie utilisée, les paramètres physiques, techniques et cliniques originaux pris en considération et les conclusions formulées devraient être consignés, et il faudrait en tenir compte avant toute nouvelle évaluation pouvant conduire à mettre à jour les politiques et procédures institutionnelles.

5.279. En radiothérapie, les évaluations radiologiques devraient prendre en considération les effets sur la santé des patients (survie, contrôle de la maladie, effets secondaires graves ou effets secondaires tardifs), et l'incidence de l'introduction d'une nouvelle technologie ou d'une nouvelle technique sur l'efficacité et le coût, comme, par exemple, l'incidence de l'adoption de l'hypofractionnement à des fins curatives ou palliatives. L'installation devrait mettre en place un système de collecte permanente des données pertinentes à l'appui de ces évaluations.

Dossiers

5.280. Les dossiers devraient être en place afin de démontrer le respect permanent des prescriptions de radioprotection. Les paragraphes 3.183 à 3.185 de la publication GSR Part 3 [3] imposent la tenue de dossiers individuels et de dossiers d'étalonnage, de dosimétrie et d'assurance de la qualité, ainsi que de dossiers sur les cas d'exposition médicale. Ces dossiers doivent être tenus pendant la période spécifiée par l'organisme de réglementation. En l'absence d'une telle spécification, il est suggéré de tenir ces dossiers pendant dix ans. Dans le cas des enfants, les dossiers devraient être tenus plus longtemps.

5.281. Dans le cas des dossiers d'une installation de radiothérapie, il conviendrait également de veiller à conserver les dossiers des actes d'imagerie radiologique (rayons X et médecine nucléaire) pratiqués à l'occasion de

la préparation, de la planification, de la mise en œuvre du traitement et de la vérification du traitement.

RADIOPROTECTION DU PUBLIC

5.282. L'exposition du public peut découler de la pratique de la radiothérapie pour les personnes se trouvant à l'intérieur et autour de l'installation de radiothérapie.

5.283. Les prescriptions relatives à la protection du public établies aux paragraphes 3.117 à 3.137 de la publication GSR Part 3 [3] s'appliquent aux installations de radiothérapie. La présente sous-section donne des orientations concernant spécifiquement les installations de radiothérapie. La publication GSG-8 [24] donne des orientations plus générales et plus détaillées sur la radioprotection du public.

5.284. Les personnes appelées à subir une radiothérapie sont également considérées comme des personnes du public lorsque le traitement n'a pas encore été administré ou qu'un autre acte de radiologie n'a pas encore été pratiqué, par exemple lorsqu'elles se trouvent dans la salle d'attente. De même, dans le cas des personnes s'occupant de patients, toute exposition subie à un moment autre que durant l'acte de radiologie auquel elles sont associées relève de l'exposition du public.

5.285. Les personnes du public sont également les visiteurs, tels que les personnes qui livrent produits ou fournitures, les vendeurs, les personnes qui accompagnent les patients et les autres patients se trouvant dans l'installation.

Exposition externe et contamination

5.286. Le principal moyen de protéger le public contre l'exposition externe est le blindage en place dans l'installation de radiothérapie (voir par. 5.45 à 5.53), qui devrait être suffisant pour que l'exposition du public due à sa présence dans une zone immédiatement voisine, notamment les salles situées au-dessus et au-dessous, soit conforme aux limites de dose fixées pour le public et, de préférence, inférieure à toute contrainte de dose que l'organisme de réglementation a pu appliquer (voir par. 2.16, 2.17 et 2.46).

5.287. Les patients recevant des implants permanents pourraient exposer des personnes du public dans l'installation de radiothérapie et après leur sortie. Les

patients recevant des implants temporaires pourraient exposer des personnes du public dans l'installation de radiothérapie. Dans l'installation de radiothérapie, le RRP devrait fixer des règles pour faire en sorte que l'exposition de toute personne du public soit inférieure à la limite de dose fixée pour le public et, de préférence, inférieure à toute contrainte de dose applicable. Une méthode acceptée d'estimation de l'activité retenue acceptable concernant les patients sortant d'une installation est présentée au paragraphe 5.258. Les hypothèses de durée et de distance faites dans ces calculs devraient concorder avec les instructions données aux patients au moment de leur sortie de l'installation de radiothérapie. Les résultats des calculs devraient être enregistrés. Le document de référence [415] présente des exemples de calculs de ce type.

5.288. Au moment de déterminer l'activité appropriée pour un patient sortant d'une installation, le titulaire de licence et le RRP devraient tenir compte du transport et des conditions de vie du patient, notamment de la possibilité de l'isoler des membres de sa famille et de la nécessité d'une gestion sûre de ses excréta et de ses liquides organiques, qui peuvent contenir une source migrante. Dans certains cas, comme celui des patients âgés ou pédiatriques, il peut être nécessaire d'examiner les précautions à prendre avec les autres membres de la famille.

5.289. Des précautions en matière de radioprotection peuvent devoir être prises après le décès d'un patient ayant reçu des implants permanents, en ce qui concerne l'autopsie, l'embaumement, l'inhumation ou la crémation. Ces précautions devraient être déterminées par le RRP à partir d'une évaluation générique de la sûreté portant sur la nécessité de surveiller le personnel chargé de ces procédures, de contrôler les locaux et de réduire au minimum l'exposition aux rayonnements externes et le risque de contamination. Le contrôle radiologique du corps entier et des doigts peut être requis pour les personnes chargées des autopsies et des embaumements, car une contamination et des déchets radioactifs sont susceptibles d'être générés [401]. D'autres aspects, tels que les préoccupations d'ordre culturel ou éthique, devraient être pris en considération. On en a un exemple avec la crémation des patients ayant reçu des implants permanents : en vertu de considérations rigoureuses en matière de radioprotection, les cendres devraient être stockées jusqu'à ce qu'une décroissance radioactive suffisante ait été obtenue avant d'être remises à la famille, ou la crémation ne devrait pas avoir lieu, la décision dépendant de la date de la mort et de la période du radionucléide [416].

Contrôle des accès

5.290. L'accès aux zones où les rayonnements sont utilisés devrait être contrôlé de manière que les doses reçues par les visiteurs soient inférieures aux limites et contraintes de dose fixées pour le public. Le paragraphe 3.128 de la publication GSR Part 3 [3] impose de limiter l'accès des visiteurs aux zones contrôlées ou aux zones surveillées. Dans des cas exceptionnels, un visiteur peut être autorisé à pénétrer dans une zone contrôlée, mais il devrait être accompagné à tout moment par un membre du personnel au fait des mesures de protection et de sûreté applicables à la zone en question. Il faudrait établir des procédures écrites qui préciseraient les circonstances dans lesquelles de telles exceptions pourraient être faites et qui pourrait accompagner le visiteur. Il conviendrait, en toutes circonstances, de prendre tout particulièrement en considération le cas des femmes qui sont ou pourraient être enceintes.

5.291. Les zones contrôlées et les zones surveillées devraient être clairement identifiées pour prévenir l'entrée par inadvertance dans des zones où un traitement est administré ou d'autres actes de radiologie sont pratiqués (voir aussi par. 5.21). Le contrôle peut également se faire à l'aide de clés (ou de mots de passe) pour que seules les personnes autorisées aient accès aux pupitres de commande des appareils de radiologie médicale.

Sources radioactives qui ne sont plus utilisées

5.292. Lorsqu'une source radioactive de l'installation de radiothérapie n'est plus nécessaire ou ne se prête plus à des fins médicales, le titulaire de licence devrait veiller à ce que cette source soit transférée ou stockée définitivement comme il convient. Il reste responsable de la source jusqu'au moment où elle est transférée vers un autre titulaire de licence approprié ou une installation de stockage définitif de déchets agréée. On trouvera des orientations détaillées sur la gestion des déchets radioactifs applicable aux installations de radiothérapie dans la référence SSG-45 [277].

5.293. En ce qui concerne spécifiquement les appareils de téléthérapie utilisant des sources radioactives, le titulaire de licence :

- a) Devrait notifier à l'avance à l'organisme de réglementation son intention de transférer ou de déclasser un appareil de téléthérapie au ^{60}Co . L'uranium appauvri utilisé comme matériau de blindage devrait également être traité comme un déchet radioactif. Par exemple, la tête d'un appareil de

téléthérapie au ^{60}Co , qui pourrait contenir de l'uranium appauvri, devrait être gérée convenablement.

- b) Devrait faire en sorte que les ressources nécessaires au stockage définitif des sources soient mises à disposition lorsque l'appareil de téléthérapie sera sur le point d'être déclassé.

5.294. L'organisme de réglementation peut exiger qu'un demandeur de licence mette en place un programme de stockage définitif ou de retour sûr des sources radioactives lorsqu'il est mis fin à leur utilisation, avant que l'importation ou l'achat d'appareils ou de sources de rayonnements ne soit accordée. Un contrat passé avec le fabricant pour le retour des sources est un élément probant acceptable pour un tel programme.

Produits d'activation

5.295. Lorsqu'un appareil utilisé à des fins de radiothérapie est déclassé, le titulaire de licence devrait veiller à ce que les matériaux activés provenant de la tête du linac soient stockés définitivement de manière appropriée.

Suivi et établissement des rapports

5.296. Le programme de contrôle de l'exposition du public due à la radiothérapie devrait inclure l'évaluation de la dose dans les zones de l'installation de radiothérapie et les zones qui l'entourent et auxquelles le public a accès. Les doses peuvent être établies à partir des calculs relatifs au blindage effectués dans la phase de planification et en les associant aux résultats du contrôle radiologique de zone auquel il est procédé lors de la mise en service de l'installation et périodiquement par la suite. Il faudrait tenir des dossiers sur les doses évaluées pendant une période conforme aux prescriptions réglementaires pertinentes. En l'absence de telles prescriptions, il est suggéré de tenir ces dossiers pendant sept à dix ans.

PRÉVENTION DES ACCIDENTS ET ATTÉNUATION DE LEURS CONSÉQUENCES

Évaluation de l'exposition potentielle du point de vue de la sûreté

5.297. Pour se conformer aux prescriptions relatives aux évaluations de la sûreté établies aux paragraphes 3.29 à 3.36 de la publication GSR Part 3 [3], le titulaire d'enregistrement ou de licence est tenu de procéder à une évaluation de la

sûreté à toutes les phases de la conception et du fonctionnement de l'installation de radiothérapie. De plus, le paragraphe 3.29 de la même publication stipule ce qui suit : « la personne ou l'organisation responsable est tenue de présenter une évaluation de la sûreté, qui est examinée et analysée par l'organisme de réglementation. » Les paragraphes 2.150 à 2.154 présentent des considérations générales concernant les installations qui utilisent des rayonnements ionisants à des fins médicales.

5.298. L'évaluation de l'exposition potentielle du point de vue de la sûreté devrait être systématique, devrait identifier les événements involontaires susceptibles d'entraîner une exposition potentielle, et devrait prendre en considération leur probabilité et leurs éventuelles conséquences. Des informations sur les événements, les causes et les facteurs mis en lumière par les accidents figurent dans les références [276, 377, 379, 380, 404, 405, 410 à 413] (voir également l'appendice I pour un résumé des causes et facteurs habituels qui provoquent des expositions accidentelles en radiothérapie). L'évaluation de la sûreté devrait non seulement porter sur ces événements, mais aussi viser à prévoir d'autres événements qui n'ont pas encore été déclarés. Il est clair que l'évaluation de la sûreté devrait être documentée.

5.299. Elle devrait être révisée dans les cas suivants :

- a) Des sources de rayonnements nouvelles ou modifiées sont adoptées, notamment des appareils et des installations nouvelles ou renouvelées ;
- b) Des changements opérationnels surviennent, notamment des changements relatifs à la charge de travail ;
- c) L'expérience opérationnelle ou les informations sur les accidents ou les erreurs pointent la nécessité d'une révision de l'évaluation de la sûreté.

5.300. Les évaluations de la sûreté concernant les installations de radiothérapie où sont pratiquées des curiethérapies ou des téléthérapies faisant appel à des sources scellées devraient prendre en considération toutes les étapes associées aux sources scellées, et notamment les suivantes :

- a) Commande, transport et réception des sources scellées ;
- b) Déballage, stockage, préparation et manutention des sources avant leur utilisation pour le traitement du patient ;
- c) Soins aux patients subissant une forte irradiation ;
- d) Entreposage et manutention des sources après l'enlèvement et la gestion des grains radioactifs inutilisés.

5.301. L'évaluation de la sûreté d'une installation de radiothérapie, comme l'explique le paragraphe 5.300, peut être complétée par la participation à des réseaux internationaux de partage de l'information, tels que le système SAFRON et la plateforme ROSEIS, ou à des réseaux nationaux, tels que le Système d'apprentissage sur les incidents en radio-oncologie (RO-ILS) et les systèmes nationaux de notification et d'apprentissage (NRLS). Afin que l'évaluation de la sûreté soit complète et ne se limite pas aux événements passés, mais anticipe aussi sur d'autres événements qui pourraient survenir, il faudrait envisager également de mettre en œuvre des techniques systématiques, par exemple les arbres de défaillances et les arbres d'événements et les techniques d'évaluation probabiliste de la sûreté dont il est question pour les expositions médicales involontaires et accidentelles des patients au paragraphe 5.268.

5.302. Pour la radiothérapie, comme l'explique le paragraphe 5.263, les scénarios possibles d'exposition potentielle sont notamment les défauts de conception des appareils de radiologie médicale, les défaillances des appareils de radiologie médicale en fonctionnement, les défaillances et erreurs des logiciels qui contrôlent ou influencent l'administration des rayonnements, et une erreur humaine. Une exposition potentielle peut également se produire en imagerie, pendant la préparation du patient, la simulation lors de la planification du traitement, et le guidage par l'image pendant le traitement.

Prévention des accidents

5.303. La prévention des accidents étant manifestement le meilleur moyen d'éviter l'exposition potentielle, les paragraphes 3.39 à 3.42 de la publication GSR Part 3 [3] établissent, pour y parvenir, les prescriptions en matière de bonnes pratiques techniques, de défense en profondeur et de dispositions à prendre au niveau des installations. Les considérations relatives à la conception des appareils de radiologie médicale, des appareils auxiliaires et de l'installation de radiothérapie sont décrites aux paragraphes 5.10 à 5.87.

5.304. Le titulaire de licence devrait incorporer :

- a) Des mesures de défense en profondeur visant à réagir aux événements recensés dans l'évaluation de la sûreté, ainsi qu'une évaluation de la fiabilité des systèmes de sûreté (notamment les procédures administratives et les procédures d'exploitation, les appareils et la conception de l'installation).
- b) L'expérience opérationnelle et les enseignements tirés des accidents et des erreurs [276, 379, 410]. Ces informations devraient être incorporées dans les programmes de formation, de maintenance et d'assurance de la qualité.

5.305. Les moyens de prévenir ou réduire les cas d'exposition médicale involontaire et accidentelle en radiothérapie sont décrits aux paragraphes 5.263 à 5.270, et les investigations et actions correctives auxquelles ces cas donnent lieu sont décrites aux paragraphes 5.271 à 5.276.

Atténuation des conséquences des accidents

5.306. Le paragraphe 1.20 de la publication GSR Part 3 [3] stipule ce qui suit :

« Si un événement ou une séquence d'événements qui a été envisagé dans l'évaluation de l'exposition potentielle se produit réellement, il pourra être considéré comme une situation d'exposition planifiée ou, si une situation d'urgence est déclarée, comme une situation d'exposition d'urgence. »

En fonction des événements recensés dans l'évaluation de la sûreté de l'installation de radiothérapie, il conviendrait d'établir des procédures d'atténuation des conséquences des événements associés à une exposition potentielle, qui prévoiraient notamment l'affectation des responsabilités et des ressources, la mise au point et la mise en œuvre des procédures, et la formation et le recyclage périodique du personnel appelé à appliquer les mesures d'atténuation.

5.307. Le paragraphe 3.43 de la publication GSR Part 3 [3] stipule ce qui suit :

« Si l'évaluation de la sûreté indique qu'il existe une probabilité raisonnable de situation d'urgence qui toucherait soit des travailleurs, soit des personnes du public, le titulaire d'enregistrement ou de licence élabore un plan d'urgence pour la protection des personnes et de l'environnement. »

Des dispositions et procédures d'urgence à la mesure du risque évalué et des conséquences potentielles doivent être mises en place, le cas échéant, conformément aux publications GSR Part 7 [7], GSG-2 [8] et GS-G-2.1 [9]. Dans le cadre des dispositions d'urgence, il faudrait allouer les responsabilités et les ressources, établir les procédures d'urgence, et assurer la formation et le recyclage périodique du personnel appelé à mener les interventions nécessaires.

5.308. Étant donné que des doses très élevées peuvent être reçues en quelques secondes ou minutes, le personnel devrait intervenir rapidement si une situation d'urgence venait à se produire. En conséquence, les procédures d'urgence devraient comporter des objectifs concernant les délais d'intervention, lesquels devraient être testés dans le cadre d'exercices périodiques.

5.309. L'exposition des travailleurs participant à l'atténuation des conséquences des événements de radiothérapie ou à des interventions d'urgence devrait être maintenue au-dessous des limites de dose pour l'exposition professionnelle dans les situations d'exposition planifiée. Toutefois, si le dépassement de ces limites de dose est justifié, les membres des équipes d'intervention devraient être protégés conformément aux prescriptions et orientations concernant les situations d'exposition d'urgence qui figurent dans la section 4 de la publication GSR Part 3 [3], et dans les publications GSR Part 7 [7] et GSG-7 [23].

Sources bloquées : Généralités

5.310. Les procédures d'atténuation et les procédures d'urgence devraient être brèves, concises, dépourvues d'ambiguïtés et, au besoin, illustrées de dessins sans texte explicatif. Elles devraient pouvoir être lues d'un premier coup d'œil et suivies. Il faudrait clairement indiquer que les procédures 'au premier coup d'œil' désignent les mesures à prendre immédiatement pour prévenir ou limiter les graves surexpositions, ou pour mener d'autres actions destinées à sauver des vies [417]. Les actions destinées à récupérer la source et à réparer et tester les appareils en vue de leur réutilisation ne sont pas des mesures aussi urgentes.

5.311. En radiothérapie, toutefois, le patient reçoit directement le faisceau de rayonnements, ou des sources utilisées en curiethérapie sont insérées dans son organisme ; aussi certaines des actions d'intervention seront-elles les mêmes que les actions de récupération de la source, comme dans l'exemple de la récupération de sources utilisées en curiethérapie à commande à distance implantées dans l'organisme du patient et de leur retour dans le coffre, cette récupération se faisant manuellement, électriquement ou à l'aide d'une manivelle.

Sources bloquées : Appareils de téléthérapie au ^{60}Co

5.312. Les procédures d'atténuation et les procédures d'urgence devraient être affichées sur l'appareil de traitement. Ces procédures devraient permettre de retirer le patient du faisceau primaire aussi rapidement et efficacement que possible tout en réduisant au minimum l'exposition du personnel.

5.313. Si un tel événement se produit, il importe en premier lieu de noter l'heure et d'utiliser immédiatement le mécanisme de rétractation de la source en position blindée. Si un patient se trouve sur la table de traitement, il devrait être retiré de la zone et celle-ci devrait être sécurisée pour empêcher qu'il y entre. Il faudrait insister sur la nécessité d'éviter d'exposer le personnel au faisceau primaire. Le physicien médical ou le RRP devrait être informé et prendre

la situation en mains, notamment en décidant du moment où il est possible de retourner dans la salle. Avant que ne reprenne le traitement des patients, le physicien médical devrait vérifier l'étalonnage de la radiothérapie et s'assurer qu'il n'a pas changé, en particulier en cas d'erreur du circuit de minuterie des appareils de téléthérapie au ^{60}Co .

5.314. Les actions à mener ne devraient l'être que par un personnel compétent, formé aux actions d'intervention et ayant participé régulièrement à des entraînements et à des exercices.

5.315. Une fois menées les actions d'intervention nécessaires, les mesures ci-après devraient être prises :

- a) Il faudrait prendre contact avec l'ingénieur de maintenance ou d'entretien pour qu'il procède à l'inspection de la machine.
- b) Le physicien médical devrait évaluer les doses reçues par le patient et vérifier la machine en vue de sa réutilisation après que l'ingénieur a achevé l'inspection et procédé à la maintenance.
- c) Le RRP devrait évaluer les doses au personnel intervenant à la suite de l'événement et participant au processus de relèvement.
- d) Toutes les actions devraient être consignées dans un dossier.
- e) Selon la réglementation de l'État considéré, l'organisme de réglementation pourrait devoir être informé de la situation.
- f) Les informations devraient être envoyées à un système international d'apprentissage en matière de sûreté comme le SAFRON ou la ROSEIS, ou à un système national d'apprentissage.
- g) Des soins médicaux en rapport avec les doses reçues devraient au besoin être dispensés aux personnes concernées [7, 8].

Sources bloquées : Unités de curiethérapie à commande à distance

5.316. Conformément au plan d'urgence, la salle de traitement devrait être équipée d'un conteneur d'urgence, ainsi que d'une trousse d'urgence contenant des clamps à long manche pour manipuler les tubes de guidage et les applicateurs de la source si celle-ci ne peut pas être remise dans le coffre, comme indiqué aux paragraphes 5.135 et 5.137. Le conteneur d'urgence devrait être placé près du patient et être suffisamment grand pour pouvoir recevoir l'ensemble d'applicateurs contenant la source extraite de l'organisme du patient. Le personnel devrait être formé à l'application de cette procédure et participer régulièrement à des entraînements et à des exercices.

5.317. Dans les applications HDD, la brièveté du temps d'intervention (minutes) impose de pouvoir faire appel immédiatement à un praticien radiologue, à un physicien médical et à un technicien en radiologie médicale pendant toutes les applications. Chacun de ces professionnels devrait avoir suivi une formation théorique et pratique aux procédures à suivre et aux actions à mener en situation d'urgence.

5.318. Les fabricants indiquent généralement les procédures d'urgence qu'il est proposé de suivre si la source ne peut pas être remise dans le coffre. Les procédures présument que l'intégrité physique de l'applicateur est conservée. Ces procédures sont spécifiques à l'appareil à chargement différé, mais donnent habituellement lieu à une séquence standard indiquée au paragraphe 5.136.

5.319. Une fois menées les actions d'intervention nécessaires, les mesures ci-après devraient être prises :

- a) Il faudrait prendre contact avec l'ingénieur de maintenance ou d'entretien pour qu'il procède à l'inspection de la machine et, si nécessaire, la répare.
- b) Le physicien médical devrait évaluer les doses reçues par le patient du fait de l'incident et vérifier la machine en vue de sa réutilisation après que l'ingénieur a achevé l'inspection et procédé à la maintenance.
- c) Le RRP devrait évaluer les doses au personnel intervenant à la suite de l'événement et participant au processus de relèvement.
- d) Les évaluations devraient être enregistrées.
- e) Selon la réglementation de l'État considéré, l'organisme de réglementation pourrait devoir être informé de la situation.
- f) Les informations devraient être envoyées à un système international d'apprentissage en matière de sûreté comme le SAFRON ou la ROSEIS, ou à un système national d'apprentissage.
- g) Des soins médicaux en rapport avec les doses reçues devraient au besoin être dispensés aux personnes concernées [7, 8].

Incidents et accidents survenant pendant le remplacement d'une source

5.320. Seul un personnel de maintenance ou d'entretien formé et agréé devrait intervenir en cas d'accidents survenus pendant le remplacement d'une source dans les unités de radiothérapie externe ou de curiethérapie à commande à distance. Si la participation du personnel de radiothérapie est nécessaire pour mener l'une quelconque de ces actions, cette participation devrait être limitée au fonctionnement de l'appareil. Les responsabilités respectives du personnel de

radiothérapie et du personnel de maintenance ou d'entretien dans ces situations spécifiques devraient être clairement définies.

Contamination

5.321. Même si le ^{226}Ra a été retiré de la plupart des installations de radiothérapie, des sources de ^{137}Cs encapsulées sont encore utilisées dans le chargement différé manuel, et il y a toujours une possibilité de rupture de la capsule. En cas de contamination, la zone devrait être interdite d'accès et toutes les personnes qui s'y trouvaient devraient faire l'objet d'un contrôle et, au besoin, d'une décontamination. Les fenêtres devraient être fermées et les autres systèmes de ventilation désactivés. Si l'on soupçonne une possibilité de contamination, il faudrait prendre contact immédiatement avec le RRP. Les coordonnées du RRP devraient être affichées partout dans l'installation de radiothérapie.

Sources de radiothérapie perdues

5.322. Le RRP de l'installation de radiothérapie devrait établir et tenir à jour un inventaire complet de toutes les sources de façon que l'on puisse déterminer immédiatement si une source a disparu, quels sont son type et son activité, où sa présence a été signalée pour la dernière fois et qui en a pris possession pour la dernière fois. L'entrée dans la zone où la présence de la source concernée a été signalée pour la dernière fois et la sortie de cette zone devraient être interdites jusqu'à ce qu'une enquête ait été menée. Cette recherche devrait être menée à l'aide du radiamètre le plus sensible qui soit disponible.

5.323. Si une source ne peut être localisée et que l'on présume qu'elle ne se trouve pas sur le site, les autorités compétentes doivent en être avisées et des mesures immédiates doivent être prises conformément aux publications GSR Part 7 [7] et GS-G-2.1 [9].

SÛRETÉ DU TRANSPORT DE MATIÈRES RADIOACTIVES

5.324. Le paragraphe 2.25 de la publication GSR Part 3 [3] établit les prescriptions en matière de transport de matières radioactives, en invoquant en particulier la publication SSR-6 (Rev.1) [279]. La publication SSR-6 (Rev.1) [279] utilise les termes définis d'«expéditeur» pour désigner toute personne, toute organisation ou tout gouvernement qui prépare un envoi pour le transport, et de «destinataire» pour désigner toute personne, toute organisation ou tout gouvernement qui est habilité à prendre livraison d'un envoi. Par «envoi», qui

est également un terme défini, on entend tout colis, lot de colis ou chargement de matières radioactives présenté par un expéditeur pour le transport.

5.325. Le titulaire de licence d'une installation de radiothérapie peut être à la fois un destinataire et un expéditeur et, de ce fait, avoir la responsabilité de la réception et de l'expédition de sources radioactives, par exemple, de sources utilisées en radiothérapie externe et en curiethérapie.

5.326. La publication SSR-6 (Rev.1) [279] établit des prescriptions détaillées concernant la sûreté du transport des matières radioactives, notamment les dispositions générales applicables, les limites d'activité et la classification, les prescriptions et contrôles pour le transport, les prescriptions concernant les matières radioactives et les emballages et les colis, les procédures d'essai, et l'approbation et les dispositions administratives. Les dispositions d'urgence pour le transport des matières radioactives devraient être mises en place, conformément aux prescriptions énoncées dans la publication GSR Part 7 [7] et aux directives de l'organisme de réglementation. Le titulaire de licence et le RRP de l'installation de radiothérapie devraient bien connaître cette réglementation de manière que le transport de matières radioactives dont ils ont la responsabilité s'y conforme.

Appendice I

RÉCAPITULATION DES CAUSES ET FACTEURS HABITUELS QUI PROVOQUENT DES EXPOSITIONS ACCIDENTELLES DANS LES APPLICATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

RADIODIAGNOSTIC ET RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

I.1. Les problèmes conduisant à des expositions accidentelles liées à l'utilisation de rayonnements en radiodiagnostic et en radiologie interventionnelle qui ont été mis en lumière par des incidents déclarés antérieurement sont notamment les suivants :

- a) Appareil non conforme aux normes de la CEI ou aux normes nationales équivalentes ;
- b) Erreur de maintenance ;
- c) Erreur d'identification des patients et des sites d'examen ;
- d) Protocoles d'examen inappropriés ou absence de protocoles d'examen.

I.2. Les facteurs susceptibles de contribuer à la fréquence et à la gravité des expositions accidentelles sont notamment les suivants :

- a) Formation et compétence insuffisantes des praticiens radiologues (en particulier en radiologie interventionnelle), des médecins et des techniciens en radiologie médicale dans les domaines suivants :
 - Méconnaissance de l'appareil utilisé et de ses caractéristiques et options ;
 - Méconnaissance de l'optimisation de la radioprotection et de la sûreté radiologique des patients ;
 - Méconnaissance de l'optimisation de la radioprotection et de la sûreté radiologique du personnel ;
- b) Absence de réévaluation des besoins en personnel après l'achat de nouveaux appareils ou une augmentation de la charge de travail.
- c) Insuffisance de l'assurance de la qualité et absence de défense en profondeur, à savoir :
 - Débits de dose pour un appareil de radiologie interventionnelle fixés trop haut ;
 - Dysfonctionnement du système AEC.

- d) Absence de programme de tests de réception et de mise en service de l'appareil.
- e) Absence de programme de maintenance.
- f) Médiocrité, incompréhension ou violation des procédures.
- g) Absence de documents relatifs au fonctionnement dans une langue compréhensible pour les utilisateurs.
- h) Dose ou débit de dose non affiché pendant un acte de radiologie.
- i) Absence d'alarmes concernant la dose lorsque les facteurs choisis semblent inappropriés.
- j) Absence d'outils et de dispositifs de radioprotection dans la salle d'examen.
- k) Malentendus concernant les affichages ou les messages du logiciel.
- l) Inattention du personnel.
- m) Incompatibilité des différentes grandeurs et unités utilisées.

I.3. Dans la plupart des expositions accidentelles, on a observé plusieurs facteurs, que l'on peut récapituler comme suit :

- a) Manque de diligence de la part du titulaire de licence (administrateurs et responsables de l'installation médicale et/ou de l'installation de radiologie) ;
- b) Insuffisance de la formation du personnel ;
- c) Insuffisance de l'assurance de la qualité.

MÉDECINE NUCLÉAIRE

I.4. Les problèmes conduisant à des expositions accidentelles liées à l'utilisation de rayonnements en médecine nucléaire qui ont été mis en lumière par des incidents déclarés antérieurement sont notamment les suivants :

- a) Erreurs de communication, transmission défectueuse d'informations, malentendu au sujet des traitements prescrits et des protocoles, ou utilisation de protocoles obsolètes ;
- b) Erreurs d'identification des patients ;
- c) Utilisation d'une source inadéquate, d'un radiopharmaceutique inadéquat ou d'une activité inadéquate ;
- d) Erreurs d'étalonnage ;
- e) Erreur de maintenance.

I.5. Les facteurs susceptibles de contribuer à la fréquence et à la gravité des expositions accidentelles sont notamment les suivants :

- a) Formation et compétence insuffisantes des praticiens radiologues (médecins spécialistes en médecine nucléaire), des physiciens médicaux et des techniciens en radiologie médicale (techniciens en médecine nucléaire) ;
- b) Absence de réévaluation des besoins en personnel après l'achat de nouveaux appareils, le recrutement de nouveaux techniciens en radiologie médicale ou une augmentation de la charge de travail ;
- c) Insuffisance de l'assurance de la qualité et absence de défense en profondeur ;
- d) Absence de programme de tests de réception et de mise en service des appareils ;
- e) Absence de programme de maintenance ;
- f) Médiocrité, incompréhension ou violation des procédures ;
- g) Absence de documents relatifs au fonctionnement dans une langue compréhensible pour les utilisateurs ;
- h) Malentendus concernant les affichages ou les messages du logiciel ;
- i) Inattention du personnel ;
- j) Incompatibilité des différentes grandeurs et unités utilisées.

I.6. Dans la plupart des expositions accidentelles, on a observé plusieurs facteurs, que l'on peut récapituler comme suit :

- a) Manque de diligence de la part du titulaire de licence (administrateurs et responsables de l'installation médicale et/ou de l'installation de médecine nucléaire) ;
- b) Insuffisance des informations données au personnel et formation du personnel laissant à désirer ;
- c) Insuffisance de l'assurance de la qualité.

RADIOTHÉRAPIE

I.7. Les problèmes conduisant à des expositions accidentelles liées à l'utilisation de rayonnements en radiothérapie qui ont été mis en lumière par des incidents déclarés antérieurement sont notamment les suivants :

- a) Radiothérapie externe et curiethérapie :
 - Appareil non conforme aux normes de la CEI ou aux normes nationales équivalentes ;
 - Erreur de maintenance ;
 - Erreurs d'identification des patients et des sites d'examen ;
 - Signaux contradictoires et affichages mal interprétés ou non suivis ;

- Erreurs de communication, transmission défectueuse d'informations, malentendu au sujet des traitements prescrits et des protocoles, ou utilisation de protocoles obsolètes;
 - Utilisation de fichiers et de formulaires obsolètes qui étaient toujours accessibles.
- b) Radiothérapie externe :
- Erreurs dans les tests de réception et dans la mise en service ou absence de tests d'appareils et de sources de radiologie et des systèmes de planification de traitement ;
 - Erreurs d'étalonnage des faisceaux de radiothérapie ;
 - Erreurs dans la préparation des tableaux et des courbes à partir desquels la durée du traitement est calculée ;
 - Erreurs dans l'utilisation du système de planification du traitement des patients.
- c) Curiethérapie :
- Utilisation d'une source incorrecte, d'un applicateur de source incorrect ou d'unités de puissance de la source incorrectes ;
 - Déplacement de sources de curiethérapie HDD/DDP ;
 - Erreurs de manipulation de sources pendant une curiethérapie ;
 - Fuite ou rupture de la capsule d'une source scellée ;
 - Sources laissées à l'intérieur des patients et perte de sources de rayonnements ;
 - Déplacement de l'applicateur pendant le traitement.

I.8. Les facteurs ci-après ont fait que ces erreurs n'ont pu être détectées que lorsqu'elles sont devenues des expositions médicales accidentelles :

- a) Insuffisance de la formation théorique du praticien radiologue (radio-oncologue), du physicien médical, du technicien en radiologie médicale (technicien en radiothérapie), des ingénieurs de maintenance et du personnel infirmier spécialisé en curiethérapie ;
- b) Personnel surchargé lors de l'achat de nouveaux appareils ou d'une augmentation de la charge de travail ;
- c) Insuffisance de l'assurance de la qualité et absence de vérifications indépendantes d'activités essentielles à la sûreté, telles que l'étalonnage des faisceaux ;
- d) Absence de programme de tests de réception et de mise en service ;
- e) Absence de programme de maintenance ;
- f) Médiocrité, incompréhension ou violation des procédures ;
- g) Absence de documents relatifs au fonctionnement dans une langue compréhensible pour les utilisateurs ;

- h) Inattention du personnel (qui est placé dans un environnement où il a tendance à interrompre son travail) ;
- i) Incompatibilité des grandeurs et unités utilisées.

I.9. Dans la plupart des expositions accidentelles, on a observé plusieurs facteurs, que l'on peut récapituler comme suit :

- a) Manque de diligence de la part du titulaire de licence (administrateurs et responsables de l'installation médicale et/ou de l'installation de radiothérapie) ;
- b) Insuffisance de la formation théorique ou pratique du personnel ;
- c) Insuffisance de l'assurance de la qualité et de la défense en profondeur.

Appendice II

ÉVITER UNE GROSSESSE APRÈS UNE THÉRAPIE PAR MÉDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES

II.1. Les périodes pendant lesquelles il est recommandé d'éviter une grossesse après une thérapie par médicaments radiopharmaceutiques faisant appel à des radionucléides à longue période sont indiquées au tableau 2, adapté avec des modifications de la référence [238].

TABLEAU 2. RECOMMANDATIONS SUR LA NÉCESSITÉ D'ÉVITER UNE GROSSESSE APRÈS UNE THÉRAPIE PAR MÉDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES

Nuclide et forme	Maladie	Toutes activités jusqu'à ^a (MBq)	Éviter une grossesse (mois)
Phosphate de ³² P	Polycythémie et troubles qui lui sont liés	200	3
Chlorure de ⁸⁹ Sr	Métastases osseuses	150	24
Colloïde de ⁹⁰ Y	Articulations arthritiques	400	0
Anticorps de ⁹⁰ Y ou octréotide marqué à l'yttrium 90	Cancer	4 000	1
Iodure de ¹³¹ I	Maladie thyroïdienne bénigne	800	6 à 12
Iodure de ¹³¹ I	Cancer de la thyroïde	6 000	6 à 12
MIBG ^b marquée à l'iode 131	Tumeurs malignes	7 500	3
Colloïde marqué au ¹⁵³ Sm	Métastases osseuses	2 600	1
Colloïde marqué au ¹⁶⁹ Er	Articulations arthritiques	400	0

^a L'administration d'activités inférieures à celles qui sont indiquées dans la colonne 3 n'implique pas que la période recommandée spécifiée dans la colonne 4 peut être réduite.

^b Métaiodobenzylguanidine.

Appendice III

CESSATION DE L'ALLAITEMENT

III.1. Les recommandations sur la nécessité de cesser d'allaiter après l'administration de divers médicaments radiopharmaceutiques sont indiquées au tableau 3, adapté des recommandations formulées dans les références [235, 236, 238, 259]. Une approche prudente est appliquée dans les cas où existent des différences avec les recommandations fournies dans les documents publiés sur ce sujet.

III.2. Les recommandations en matière d'interruption de l'allaitement prennent en compte à la fois l'exposition interne due au lait maternel et l'exposition du nourrisson au rayonnement externe provenant de sa mère. Le lait tiré pendant la période d'interruption doit être jeté.

III.3. S'agissant des radiopharmaceutiques ne figurant pas dans le tableau 3, la période d'interruption de l'allaitement devrait se poursuivre jusqu'à ce que le radiopharmaceutique ne soit plus sécrété en une quantité dont on estime qu'elle donne une dose efficace supérieure à 1 mSv à l'enfant [259].

TABLEAU 3. RECOMMANDATIONS SUR LA NÉCESSITÉ DE CESSER D'ALLAITER APRÈS L'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES

Radiopharmaceutique	Utilisation clinique la plus courante	Activité administrée habituelle (MBq)	Période d'interruption de l'allaitement
Marqué au ^{11}C	Imagerie des tumeurs cérébrales et myocardiques	N'importe quelle période	Non
Marqué au ^{13}N	Imagerie myocardique	N'importe quelle période	Non
Marqué au ^{15}O	Mesures du flux/de la perfusion	N'importe quelle période	Non
^{18}F -FDG (^{18}F -fluorodésoxyglucose)	Imagerie des tumeurs et imagerie d'infections	400	4 h ^a
^{51}Cr -EDTA	RNR-G	2	Non
Citrate de gallium (^{67}Ga)	Imagerie des tumeurs et imagerie d'infections	200	> 3 semaines ou cessation complète
Peptides conjugués au ^{68}Ga -DOTA	Imagerie des tumeurs	100 à 200	4 h ^a
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DMSA	Imagerie du cortex rénal	80 à 200	4 h ^b
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DTPA	Imagerie et fonction rénales	40 à 400	4 h ^b
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ECD	Perfusion cérébrale	800	4 h ^b
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HMPAO	Perfusion cérébrale	500	4 h ^b
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MDP et autres agents phosphatés (par ex. le HDP et le DPD)	Scintigraphie osseuse	800	4 h ^b

TABLEAU 3. RECOMMANDATIONS SUR LA NÉCESSITÉ DE CESSER D'ALLAITER APRÈS L'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES (suite)

Radiopharmaceutique	Utilisation clinique la plus courante	Activité administrée habituelle (MBq)	Période d'interruption de l'allaitement
^{99m}Tc -MIBI	Perfusion myocardique, scintigraphie parathyroïdienne	250 à 700	4 h ^b
Tétrofosmine marquée au ^{99m}Tc	Perfusion myocardique	250 à 700	4 h ^b
^{99m}Tc -SC	Scintigraphie hépatique	200 à 400	4 h ^b
Aérosol ^{99m}Tc -DTPA	Imagerie de la ventilation et fonction pulmonaires	50	4 h ^b
Carbone marqué au ^{99m}Tc (Technegas)	Imagerie de la ventilation pulmonaire	40	4 h ^b
^{99m}Tc -MAG3	Imagerie et fonction des reins et du système urinaire	40 à 400	4 h ^b
Pertechnétate marqué au ^{99m}Tc	Scintigraphie thyroïdienne, diverticule de Meckel	100 à 400	12 h ^c
^{99m}Tc -MAA	Scintigraphie pulmonaire de perfusion	40 à 150	12 h
Globules blancs marqués au technétium 99m examétazime	Imagerie d'infections	180 à 400	12 h
Globules rouges marqués au technétium 99m	Scintigraphie ventriculaire	800	12 h

TABLEAU 3. RECOMMANDATIONS SUR LA NÉCESSITÉ DE CESSER D'ALLAITER APRÈS L'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES (suite)

Radiopharmaceutique	Utilisation clinique la plus courante	Activité administrée habituelle (MBq)	Période d'interruption de l'allaitement
Mébrofénine/ disofénine marquée au technétium 99m et autres dérivés IDA	Imagerie et fonction hépatobiliaires	300	4 h ^b
Particules de nanocolloïdes d'albumine humaine technétiées (^{99m} Tc)	Repérage des ganglions sentinelles en scintigraphie hépatique	5 à 120 120 à 200	4 h ^b 4 h ^b
Octréotide marqué au ¹¹¹ In	Tumeurs neuroendocrines (scintigraphie des récepteurs de la somatostatine)	100 à 200	60 h (2,5 j)
¹²³ I-MIBG	Imagerie des neuroblastomes	400	> 3 semaines ou cessation complète ^d
¹²³ I-NaI	Imagerie et fonction thyroïdiennes	20	> 3 semaines ou cessation complète ^d
Ioflupane marqué au ¹²³ I (FP-CIT)	Neurotransmission dopaminergique (D1) dans les troubles du mouvement	150 à 250	> 3 semaines ou cessation complète ^d
Hippurate marqué au ¹²³ I	Imagerie et fonction des reins et du système urinaire	20 à 40	12 h ^e
¹³¹ I-NaI	Diagnostic et traitement des maladies thyroïdiennes bénignes et malignes	N'importe quelle période	Cessation complète ^f

TABLEAU 3. RECOMMANDATIONS SUR LA NÉCESSITÉ DE CESSER D'ALLAITER APRÈS L'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES (suite)

Radiopharmaceutique	Utilisation clinique la plus courante	Activité administrée habituelle (MBq)	Période d'interruption de l'allaitement
^{131}I -MIBG	Imagerie et traitement des tumeurs de la glande surrénale	N'importe quelle période	> 3 semaines ou cessation complète
Chlorure de thallium (^{201}Tl)	Perfusion myocardique	100	96 h (4 j)

Note : DMSA : acide dimercaptosuccinique ; DPD : diphosphonate de dicarboxypropane ; DTPA : acide diéthylènetriaminopentaacétique ; ECD : dimère de cystéinate d'éthyle ; EDTA : acide éthylènediaminetétracétique ; FDG : fluorodésoxyglucose ; GFR : débit de filtration glomérulaire ; HDP : diphosphonate d'hydroxyméthane ; HMPAO : hexa-méthyl-propyl-amineoxime ; IDA : acide iminodiacétique ; MAA : macroagrégat d'albumine ; MAG3 : mercaptoacétyl-triglycine ; MDP : diphosphonate de méthylène ; MIBG : métaiodobenzylguanidine ; MIBI : méthoxyisobutyl isonitrile ; SC : colloïde de soufre.

- ^a La période d'interruption de 4 h pendant laquelle un repas doit être jeté prend en compte à la fois l'exposition interne due au lait maternel et l'exposition du nourrisson au rayonnement externe provenant de sa mère.
- ^b La période d'interruption de 4 h pendant laquelle un repas doit être jeté prend en compte à la fois l'exposition interne due au lait maternel dans les situations inhabituelles où le pertechnétate sous forme libre n'est pas négligeable et l'exposition du nourrisson au rayonnement externe provenant de sa mère.
- ^c Les activités du pertechnétate marqué au technétium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) supérieures à 400 MBq exigent une période d'interruption de 24 h.
- ^d La période d'interruption recommandée d'au moins 3 semaines pour toutes les substances marquées au ^{123}I (à l'exception de l'iodohippurate) s'explique par le risque de la présence d'impuretés d'autres isotopes de l'iode (^{124}I ou ^{125}I).
- ^e La période d'interruption de 12 h ne concerne que les patientes dont la fonction rénale est normale.
- ^f Les patientes devraient cesser d'allaiter 6 semaines avant l'administration d'iode radioactif afin de réduire au minimum la dose de rayonnements reçue par les seins.

RÉFÉRENCES

- [1] UNITED NATIONS SCIENTIFIC COMMITTEE ON THE EFFECTS OF ATOMIC RADIATION, Sources and Effects of Ionizing Radiation, UNSCEAR 2008 Report to the General Assembly, with Scientific Annexes, Vol. I: Sources, United Nations, New York (2016).
- [2] AGENCE DE L'OCDE POUR L'ÉNERGIE NUCLÉAIRE, AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE, ORGANISATION INTERNATIONALE DU TRAVAIL, ORGANISATION MARITIME INTERNATIONALE, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ, PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR L'ENVIRONNEMENT, Principes fondamentaux de sûreté, n° SF-1 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA, AIEA, Vienne (2007).
- [3] AGENCE DE L'OCDE POUR L'ÉNERGIE NUCLÉAIRE, AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, COMMISSION EUROPÉENNE, ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE, ORGANISATION INTERNATIONALE DU TRAVAIL, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ, PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR L'ENVIRONNEMENT, Radioprotection et sûreté des sources de rayonnements : Normes fondamentales internationales de sûreté, n° GSR Part 3 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA, AIEA, Vienne (2016).
- [4] COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique, Publication 103, IRSN (2009).
- [5] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Glossaire de sûreté de l'AIEA : Terminologie employée en sûreté nucléaire et radioprotection (Édition de 2007), AIEA, Vienne (2007).
- [6] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Justification of Practices, Including Non-medical Human Imaging, IAEA Safety Standards Series No. GSG-5, IAEA, Vienna (2014).
- [7] AGENCE DE L'OCDE POUR L'ÉNERGIE NUCLÉAIRE, AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, BUREAU DE LA COORDINATION DES AFFAIRES HUMANITAIRES DE L'ONU, COMMISSION PRÉPARATOIRE DE L'ORGANISATION DU TRAITÉ D'INTERDICTION COMPLÈTE DES ESSAIS NUCLÉAIRES, INTERPOL, ORGANISATION DE L'AVIATION CIVILE INTERNATIONALE, ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE, ORGANISATION INTERNATIONALE DU TRAVAIL, ORGANISATION MARITIME INTERNATIONALE, ORGANISATION MÉTÉOROLOGIQUE MONDIALE, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ, PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR

L'ENVIRONNEMENT, Préparation et conduite des interventions en cas de situation d'urgence nucléaire ou radiologique, n° GSR Part 7 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA, AIEA, Vienne (2017).

- [8] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, BUREAU INTERNATIONAL DU TRAVAIL, ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION PANAMÉRICAINE DE LA SANTÉ, Critères à utiliser pour la préparation et la conduite des interventions en cas d'urgence nucléaire ou radiologique, n° GSG-2 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA, AIEA, Vienne (2012).
- [9] FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, UNITED NATIONS OFFICE FOR THE COORDINATION OF HUMANITARIAN AFFAIRS, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Arrangements for Preparedness for a Nuclear or Radiological Emergency, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-2.1, IAEA, Vienna (2007).
- [10] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Patient Dosimetry for X Rays used in Medical Imaging, ICRU Report 74, ICRU, Bethesda, MD (2006).
- [11] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice, Technical Reports Series No. 457, IAEA, Vienna (2007).
- [12] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Radiation Dosimetry and Image Quality Assessment in Computed Tomography, ICRU Report 87, ICRU, Bethesda, MD (2013).
- [13] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Cadre gouvernemental, législatif et réglementaire de la sûreté, n° GSR Part 1 (Rev.1) de la collection Normes de sûreté de l'AIEA, AIEA, Vienne (2017).
- [14] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging, Publication 135, SAGE Publications (2017).
- [15] COMMISSION EUROPÉENNE, Conseils sur la mise en œuvre de niveaux de référence diagnostiques pour les expositions médicales, Radioprotection 109, Office des publications officielles des Communautés européennes, Luxembourg (1999).
- [16] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, NATIONAL RADIATION PROTECTION BOARD, COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, Guidance on the Establishment and Use of Diagnostic Reference Levels for Medical X-ray Examinations, IPeM Report 88, IPeM, York (2004).
- [17] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States, NCRP Report No. 172, NCRP, Bethesda, MD (2012).

- [18] EUROPEAN COMMISSION, Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European Countries: Part 2/2, Radiation Protection No. 180, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2015).
- [19] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection in Paediatric Radiology, Safety Reports Series No. 71, IAEA, Vienna (2012).
- [20] HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE, Work with Ionising Radiation: Ionising Radiations Regulations 1999, Approved Code of Practice and Guidance, L121, HSE Books, Bootle (2000).
- [21] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Release of Patients after Radionuclide Therapy, Safety Reports Series No. 63, IAEA, Vienna (2009).
- [22] FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Regulatory Control of Radiation Sources, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-1.5, IAEA, Vienna (2004).
- [23] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Occupational Radiation Protection, IAEA Safety Standards Series No. GSG-7, IAEA, Vienna (in preparation).
- [24] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME, Radiation Protection of the Public and the Environment, IAEA Safety Standards Series No. GSG-8, IAEA, Vienna (2018).
- [25] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Application of the Management System for Facilities and Activities, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-3.1, IAEA, Vienna (2006).
- [26] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Rôle, responsabilités et prescriptions en matière de formation théorique et pratique pour les physiciens médicaux compétents sur le plan clinique, n° 25 de la collection Santé humaine de l'AIEA, AIEA, Vienne (2013).
- [27] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection in Biomedical Research, Publication 62, Pergamon Press, Oxford and New York (1992).
- [28] AUSTRALIAN RADIATION PROTECTION AND NUCLEAR SAFETY AGENCY, Code of Practice for the Exposure of Humans to Ionizing Radiation for Research Purposes, Radiation Protection Series No. 8, Commonwealth of Australia, Canberra (2005).
- [29] INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES, L'accident de radiothérapie d'Épinal : résumé du rapport ASN n° 2006 ENSTR 019 - IGAS n° RM 2007-015P, IGAS, Paris (2007).
- [30] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Processus d'acquisition : guide pratique, Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, OMS, Genève (2011).
- [31] EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT INDUSTRY, Medical Electrical Equipment: Good Refurbishment Practice, COCIR, Brussels (2009).
- [32] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Guidelines for Health Care Equipment Donations, WHO/ARA/97.3, WHO, Geneva (2000).

- [33] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Dons de dispositifs médicaux : considérations relatives à leur demande et à leur attribution, Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, OMS, Genève (2011).
- [34] EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT INDUSTRY, Good Maintenance Services Practice Guide: Optimising the Equipment Life Cycle, COCIR, Brussels (2013).
- [35] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Approche stratégique de la formation théorique et pratique à la sûreté radiologique, la sûreté du transport et la sûreté des déchets 2011-2020 (Poursuite de l'approche stratégique 2001-2010), Note du Secrétariat 2010/Note 44, AIEA, Vienne (2010).
- [36] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, A Guide for Establishing a Credentialing and Privileging Program for Users of Fluoroscopic Equipment in Healthcare Organizations, AAPM Report No. 124, AAPM, College Park, MD (2012).
- [37] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures, Publication 113, Elsevier (2009).
- [38] EUROPEAN COMMISSION, Guidelines on Radiation Protection Education and Training of Medical Professionals in the European Union, Radiation Protection No. 175, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2014).
- [39] INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, International Standard Classification of Occupations: ISCO-08, Vol. I: Structure, Group Definitions and Correspondence Tables, ILO, Geneva (2012).
- [40] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Postgraduate Medical Physics Academic Programmes, Training Course Series No. 56, IAEA, Vienna (2013).
- [41] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Formation clinique de physiciens médicaux se spécialisant en radio-oncologie, n° 37 de la collection Cours de formation, AIEA, Vienne (2009).
- [42] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Formation clinique des physiciens médicaux se spécialisant en radiodiagnostic, n° 47 de la collection Cours de formation, AIEA, Vienne (2010).
- [43] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Formation clinique des physiciens médicaux se spécialisant en médecine nucléaire, n° 50 de la collection Cours de formation, AIEA, Vienne (2011).
- [44] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Medical Physics Expert, Radiation Protection No. 174, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2014).
- [45] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Competency Based Hospital Radiopharmacy Training, Training Course Series No. 39, IAEA, Vienna (2010).
- [46] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, A Syllabus for the Education and Training of Radiation Oncology Nurses, Training Course Series No. 28, IAEA, Vienna (2008).

- [47] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Direction et gestion pour la sûreté, n° GSR Part 2 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA, AIEA, Vienne (2016).
- [48] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement, IAEA Human Health Series No. 4, IAEA, Vienna (2010).
- [49] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices, 2nd edn, IAEA Human Health Series No. 33, IAEA, Vienna (2015).
- [50] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement, IAEA, Vienna (2007).
- [51] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Évaluation de la sûreté des installations et activités, n° GSR Part 4 (Rev.1) de la collection Normes de sûreté de l'AIEA, AIEA, Vienne (2017).
- [52] PALMER, P.E.S., HANSON, G.P., HONEYMAN-BUCK, J., Diagnostic Imaging in the Community: A Manual for Clinics and Small Hospitals, Rotary International District 6440 and Pan American Health Organization, Washington, DC (2011).
- [53] NATIONAL HEALTH SERVICE ESTATES, Facilities for Diagnostic Imaging and Interventional Radiology, HBN 6 (Vol. 1), Stationary Office, London (2001).
- [54] RADIOLOGICAL PROTECTION INSTITUTE OF IRELAND, The Design of Diagnostic Medical Facilities Where Ionising Radiation Is Used, RPII, Dublin (2009).
- [55] ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION, Installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X : Exigences de radioprotection, NF C 15-160, AFNOR, Paris (2011).
- [56] ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, Symbole de base pour les rayonnements ionisants, ISO 361:1975, ISO, Genève (1975).
- [57] SUTTON, D.G., MARTIN, C.J., WILLIAMS, J.R., PEET, D.J., Radiation Shielding for Diagnostic Radiology, 2nd edn, British Institute of Radiology, London (2012).
- [58] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Structural Shielding Design for Medical X-ray Imaging Facilities, NCRP Report No. 147, NCRP, Bethesda, MD (2004).
- [59] DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG, Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV: Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes, DIN 6812:2013-06, DIN (2013).
- [60] HANSON, G.P., PALMER, P.E.S., Radiation Shielding for Clinics or Small Hospitals with a WHIS-RAD, Rotary International District 6440 and Pan American Health Organization, Washington, DC (2013).
- [61] MADSEN, M.T., et al., AAPM Task Group 108: PET and PET-CT shielding requirements, Med. Phys. **33** (2006) 4–15.
- [62] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection in Newer Medical Imaging Techniques: PET-CT, Safety Reports Series No. 58, IAEA, Vienna (2008).

- [63] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux - Gaines équipées pour diagnostic médical - Caractéristiques des foyers, IEC 60336:2005, CEI, Genève (2005).
- [64] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Détermination de la filtration permanente des gaines équipées, IEC 60522:1999, CEI, Genève (1999).
- [65] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Raccordements par fiche et réceptacle des câbles haute tension pour équipements à rayons X à usage médical, IEC 60526:1978, CEI, Genève (1978).
- [66] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux - Radiamètres de produit exposition-surface, IEC 60580:2000, CEI, Genève (2000).
- [67] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux – Partie 1-3 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic, IEC 60601-1- 3:2008+AMD1:2013 CSV, CEI, Genève (2013).
- [68] Ibid., Partie 2-28 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical, IEC 60601-2-28:2017 (2017).
- [69] Ibid., Partie 2-43 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions, IEC 60601-2-43:2010 (2010).
- [70] Ibid., Partie 2-44 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie, IEC 60601-2-44:2009+AMD1:2012+AMD2:2016 CSV (2016).
- [71] Ibid., Partie 2-45 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques, IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015 CSV (2015).
- [72] Ibid., Partie 2-54 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie, IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015 CSV (2015).
- [73] Ibid., Partie 2-63 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux, IEC 60601-2-63:2012 (2012).
- [74] Ibid., Partie 2-65 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires intra-oraux, IEC 60601-2-65:2012 (2012).
- [75] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Caractéristiques électriques et de charge des gaines équipées pour diagnostic médical, IEC 60613:2010, CEI, Genève (2010).
- [76] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Équipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X - Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie, IEC 60627:2013, CEI, Genève (2013).

- [77] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique provenant d'un tube à anode tournante utilisé en diagnostic médical, IEC 60806:1984, CEI, Genève (1984).
- [78] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale - Partie 1 : Aspects généraux, IEC TS 61223-1:1993, CEI, Genève (1993).
- [79] Ibid., Partie 2-1 : Essais de constance - Appareils de traitement de film, IEC TS 61223-2-1:1993 (1993).
- [80] Ibid., Partie 2-6 : Essais de constance - Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X, IEC 61223-2-6:2006 (2006).
- [81] Ibid., Partie 3-2 : Essais d'acceptation - Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X, IEC 61223-3-2:2007 (2007).
- [82] Ibid., Partie 3-4 : Essais d'acceptation - Performance d'imagerie des appareils de radiographie dentaire, IEC 61223-3-4:2000 (2000).
- [83] Ibid., Partie 3-5 : Essais d'acceptation - Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X, IEC 61223-3-5:2004 (2004).
- [84] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux - Caractéristiques des intensificateurs électro-optiques d'image radiologique - Partie 1 : Détermination de la dimension du champ d'entrée, IEC 61262-1:1994, CEI, Genève (1994).
- [85] Ibid., Partie 2 : Détermination du facteur de conversion, IEC 61262-2:1994 (1994).
- [86] Ibid., Partie 3 : Détermination de la distribution de luminance et de la non-uniformité de luminance, IEC 61262-3:1994 (1994).
- [87] Ibid., Partie 4 : Détermination de la distorsion d'image, IEC 61262-4:1994 (1994).
- [88] Ibid., Partie 5 : Détermination de l'efficacité quantique de détection, IEC 61262-5:1994 (1994).
- [89] Ibid., Partie 6 : Détermination du rapport de contraste et du voile lumineux, IEC 61262-6:1994 (1994).
- [90] Ibid., Partie 7 : Détermination de la fonction de transfert de modulation, IEC 61262-7:1995 (1995).
- [91] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Équipement de diagnostic médical à rayonnement X - Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques, IEC 61267:2005, CEI, Genève (2005).
- [92] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical - Partie 1 : Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux, IEC 61331-1:2014, CEI, Genève (2014).
- [93] Ibid., Partie 2 : Plaques translucides de protection radiologique, IEC 61331-2:2014 (2014).
- [94] Ibid., Partie 3 : Vêtements et lunettes de protection radiologique, écrans de protection pour le patient, IEC 61331-3:2014 (2014).

- [95] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux - Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X, IEC 61674:2012, CEI, Genève (2012).
- [96] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux - Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic, IEC 61676:2002+AMD1:2008 CSV, CEI, Genève (2009).
- [97] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux – Documentation sur la dose de rayonnement - Partie 1 : Rapports structurés sur la dose de rayonnement pour la radiographie et la radioscopie, IEC 61910-1:2014, CEI, Genève (2014).
- [98] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux - Caractéristiques des dispositifs d'imagerie à rayonnement X – Partie 1-1 : Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en imagerie radiographique, IEC 62220-1-1:2015, CEI, Genève (2015).
- [99] Ibid., Partie 1-2 : Détermination de l'efficacité quantique de détection - Détecteurs utilisés en mammographie, IEC 62220-1-2:2007 (2007).
- [100] Ibid., Partie 1-3 : Détermination de l'efficacité quantique de détection - Détecteurs utilisés en imagerie dynamique, IEC 62220-1-3:2008 (2008).
- [101] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux – Indice d'exposition des systèmes d'imagerie numérique à rayonnement X - Partie 1 : Définitions et exigences pour la radiographie générale, IEC 62494-1:2008, CEI, Genève (2008).
- [102] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux - Systèmes d'imagerie médicale - Partie 1 : Méthodes d'évaluation, IEC 62563-1:2009+AMD1:2016 CSV, CEI, Genève (2016).
- [103] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Bonnes pratiques de reconditionnement pour les appareils d'imagerie médicale, IEC PAS 63077:2016, CEI, Genève (2016).
- [104] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Cardiac Catheterization Equipment Performance: Report of Task Group No. 17 Diagnostic X-ray Imaging Committee, AAPM Report No. 70, AAPM, College Park, MD (2001).
- [105] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, The Critical Examination of X-ray Generating Equipment in Diagnostic Radiology, IPEM Report 107, IPEM, York (2012).
- [106] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Medical X-ray, Electron Beam and Gamma-ray Protection for Energies up to 50 MeV (Equipment Design, Performance and Use), NCRP Report No. 102, NCRP, Bethesda, MD (1989).
- [107] NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION, Computed Tomography Dose Check, NEMA Standards Publication XR 25-2010, NEMA, Rosslyn, VA (2010).

- [108] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Technical Specifications for the World Health Imaging System for Radiography: The WHIS-RAD, WHO/RAD/TS/95.1, WHO, Geneva (1995).
- [109] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Quality Control in Diagnostic Radiology: Report of Task Group No. 12 Diagnostic X-ray Imaging Committee, AAPM Report No. 74, AAPM, College Park, MD (2002).
- [110] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Systems, IPEM Report 91, IPEM, York (2005).
- [111] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, The Commissioning and Routine Testing of Mammographic X-ray Systems: A Technical Quality Control Protocol, IPEM Report 89, IPEM, York (2005).
- [112] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography, IAEA Human Health Series No. 2, IAEA, Vienna (2009).
- [113] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, Mammography Quality Control Manual, ACR, Reston, VA (1999).
- [114] EUROPEAN COMMUNITIES, European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th edn, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (2006).
- [115] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems: Report of the American Association of Physicists in Medicine Task Group 18 Imaging Informatics Subcommittee, AAPM On-line Report No. 03, AAPM, College Park, MD (2005).
- [116] HEADS OF THE EUROPEAN RADIOLOGICAL PROTECTION COMPETENT AUTHORITIES, Position Statement on Use of Handheld Portable Dental X-ray Equipment (11 Jun. 2014).
- [117] MILLER, D.L., et al., Occupational radiation protection in interventional radiology: A Joint Guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology, *Cardiovasc. Interv. Radiol.* **33** (2010) 230–239.
- [118] DURÁN, A., et al., Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology, *Catheter. Cardiovasc. Interv.* **82** (2013) 29–42.
- [119] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Conversion Coefficients for Radiological Protection Quantities for External Radiation Exposures, ICRP Publication 116, Elsevier (2011).
- [120] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Use of Personal Monitors to Estimate Effective Dose Equivalent and Effective Dose to Workers for External Exposure to Low-LET Radiation, NCRP Report No. 122, NCRP, Bethesda, MD (1995).
- [121] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Implications for Occupational Radiation Protection of the New Dose Limit for the Lens of the Eye, IAEA-TECDOC-1731, IAEA, Vienna (2013).
- [122] MARTIN, C.J., A review of radiology staff doses and dose monitoring requirements, *Radiat. Prot. Dosim.* **136** (2009) 140–157.

- [123] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures, Publication 85, Pergamon Press, Oxford and New York (2000).
- [124] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Pregnancy and Medical Radiation, Publication 84, Pergamon Press, Oxford and New York (2000).
- [125] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection and Safety in Medicine, Publication 73, Pergamon Press, Oxford and New York (1996).
- [126] COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Protection radiologique en médecine, Publication 105, Collection lignes directrices, IRSN (2011).
- [127] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practices, Technical Report Series No. 795, WHO, Geneva (1990).
- [128] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Utilisation rationnelle de l'imagerie diagnostique en pédiatrie, n° 757 de la collection Rapports techniques, OMS, Genève (1987).
- [129] COMMISSION EUROPÉENNE, Recommandations en matière de prescription de l'imagerie médicale, Radioprotection n° 118, Office des publications officielles des Communautés européennes, Luxembourg (2000).
- [130] EUROPEAN COMMISSION, Referral Guidelines for Medical Imaging Availability and Use in the European Union, Radiation Protection No. 178, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2014).
- [131] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, 2017 ACR Appropriateness Criteria, ACR, Reston, VA (2017).
- [132] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, iRefer: Making the Best Use of Clinical Radiology, 7th edn, RCR, London (2012).
- [133] CANADIAN ASSOCIATION OF RADIOLOGISTS, 2012 CAR Diagnostic Imaging Referral Guidelines, CAR (2012).
- [134] AMERICAN DENTAL ASSOCIATION, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Dental Radiographic Examinations: Recommendations for Patient Selection and Limiting Radiation Exposure, ADA/FDA (2012).
- [135] COMMITTEE ON MEDICAL ASPECTS OF RADIATION IN THE ENVIRONMENT, Twelfth Report: The Impact of Personally Initiated X-ray Computed Tomography Scanning for the Health Assessment of Asymptomatic Individuals, Health Protection Agency (2007).
- [136] Statutory Instruments 2011 No. 1567, Health and Safety, The Ionising Radiation (Medical Exposure) (Amendment) Regulations (2011).
- [137] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, "Practice parameters by modality: General diagnostic radiology", 2017 Practice Parameters, ACR, Reston, VA (2017).
- [138] Ibid., "Practice parameters by modality: Computed tomography (CT)".
- [139] Ibid., "Practice parameters by organ or body system: Breast imaging and intervention".
- [140] Ibid., "Practice parameters by radiology subspecialty: Interventional radiology".
- [141] Ibid., "Practice parameters by radiology subspecialty: Pediatric".

- [142] COMMISSION EUROPÉENNE, Guide européen relatif aux critères de qualité des clichés de radiodiagnostic, EUR 16260 FR, Office des publications officielles des Communautés européennes, Luxembourg (1996).
- [143] COMMISSION EUROPÉENNE, Guide européen relatif aux critères de qualité des clichés de radiodiagnostic en pédiatrie, EUR 16261, Office des publications officielles des Communautés européennes, Luxembourg (1996).
- [144] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines for Quality Criteria for Computed Tomography, EUR 16262, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (2000).
- [145] IMAGE GENTLY, Pediatric CT Protocols and Instructions 2014, www.imagegently.org/Procedures/Interventional-Radiology/Protocols
- [146] Ibid., Interventional Procedures.
- [147] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, The Alliance for Quality Computed Tomography: Protocols, www.aapm.org/pubs/CTProtocols
- [148] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Protection of the Patient in Diagnostic Radiology, Publication 34, Pergamon Press, Oxford and New York (1982).
- [149] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Managing Patient Dose in Digital Radiology, Publication 93, Elsevier (2004).
- [150] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology, Publication 121, Elsevier (2013).
- [151] HERRMANN, T.L., et al., Best Practices in Digital Radiography, American Society of Radiologic Technologists White Paper, ASRT, Albuquerque, NM (2012).
- [152] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dosimetry in Diagnostic Radiology for Paediatric Patients, IAEA Human Health Series No. 24, IAEA, Vienna (2013).
- [153] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Cost-effective Methods of Patient Dose Reduction in Diagnostic Radiology, IPEM Report 82, IPEM, York (2001).
- [154] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, An Exposure Indicator for Digital Radiography, AAPM Report No. 116, AAPM, College Park, MD (2009).
- [155] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, A Guide to Mammography and Other Breast Imaging Procedures, NCRP Report No. 149, NCRP, Bethesda, MD (2004).
- [156] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance Programme for Digital Mammography, IAEA Human Health Series No. 17, IAEA, Vienna (2011).
- [157] VAN ENGEN, R.E., Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems, European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services, Nijmegen (2015).
- [158] SECHOPOULOS, I., A review of breast tomosynthesis, Part I. The image acquisition process, *Med. Phys.* **40** (2013) 014301.

- [159] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, *Managing Patient Dose in Computed Tomography*, Publication 87, Pergamon Press, Oxford and New York (2000).
- [160] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, *Managing Patient Dose in Multi-detector Computed Tomography (MDCT)*, Publication 102, Elsevier (2007).
- [161] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, *The Measurement, Reporting, and Management of Radiation Dose in CT*, AAPM Report No. 96, AAPM, College Park, MD (2008).
- [162] NAGEL, H.D. (Ed.), *Radiation Exposure in Computed Tomography: Fundamentals, Influencing Parameters, Dose Assessment, Optimisation, Scanner Data, Terminology*, 4th edn, European Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industries, Hamburg (2002).
- [163] McCOLLOUGH, C.H., BRUESEWITZ, M.R., KOFLER, J.M., Jr., *CT dose reduction and dose management tools: Overview of available options*, *Radiogr.* **26** (2006) 503–512.
- [164] EUROPEAN COMMISSION, *Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology (Evidence-based Guidelines)*, Radiation Protection No. 172, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2012).
- [165] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, *Radiological Protection in Cone Beam Computed Tomography (CBCT)*, Publication 129, SAGE Publications (2015).
- [166] EUROPEAN COMMISSION, *European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology: The Safe Use of Radiographs in Dental Practice*, Radiation Protection No. 136, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (2004).
- [167] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, *Radiation Protection in Dentistry*, NCRP Report No. 145, NCRP, Bethesda, MD (2003).
- [168] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, *Radiological Protection in Cardiology*, Publication 120, Elsevier (2013).
- [169] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, *Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedures Outside the Imaging Department*, Publication 117, Elsevier (2010).
- [170] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, *Functionality and Operation of Fluoroscopic Automatic Brightness Control/Automatic Dose Rate Control Logic in Modern Cardiovascular and Interventional Angiography Systems*, AAPM Report No. 125, AAPM, College Park, MD (2012).
- [171] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, *Radiation Dose Management for Fluoroscopically-guided Interventional Medical Procedures*, NCRP Report No. 168, NCRP, Bethesda, MD (2010).
- [172] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Dual Energy X Ray Absorptiometry for Bone Mineral Density and Body Composition Assessment*, IAEA Human Health Series No. 15, IAEA, Vienna (2010).

- [173] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Diagnostic Radiology Physics: A Handbook for Teachers and Students, IAEA, Vienna (2014).
- [174] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Implementation of the International Code of Practice on Dosimetry in Diagnostic Radiology (TRS 457): Review of Test Results, IAEA Human Health Reports No. 4, IAEA, Vienna (2011).
- [175] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Status of Computed Tomography Dosimetry for Wide Cone Beam Scanners, IAEA Human Health Reports No. 5, IAEA, Vienna (2011).
- [176] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Comprehensive Methodology for the Evaluation of Radiation Dose in X-ray Computed Tomography, AAPM Report No. 111, AAPM, College Park, MD (2010).
- [177] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Size-specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Body CT Examinations, AAPM Report No. 204, AAPM, College Park, MD (2011).
- [178] SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE, Dosimétrie des explorations diagnostiques en radiologie, Rapport SFPM N° 30, SFPM, Paris (2014).
- [179] BALTER, S., HOPEWELL, J.W., MILLER, D.L., WAGNER, L.K., ZELEFSKY, M.J., Fluoroscopically guided interventional procedures: A review of radiation effects on patients' skin and hair, *Radiology* **254** (2010) 326–341.
- [180] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, ICRP Statement on Tissue Reactions and Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs: Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context, ICRP Publication 118, Elsevier (2012).
- [181] HEGGIE, J.C.P., et al., Recommendations for a Digital Mammography Quality Assurance Program V4.0, ACPSEM Position Paper, Australasian College of Physical Scientists and Engineers in Medicine, Mascot (2017).
- [182] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications, IAEA Human Health Series No. 19, IAEA, Vienna (2012).
- [183] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance for PET and PET-CT Systems, IAEA Human Health Series No. 1, IAEA, Vienna (2009).
- [184] EUROPEAN COMMISSION, Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, Radiation Protection No. 162, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2012).
- [185] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems, AAPM Report No. 93, AAPM, College Park, MD (2006).
- [186] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Mammography: Assessment of Image Quality, ICRU Report 82, ICRU, Bethesda, MD (2009).
- [187] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Quality Assurance of PET and PET-CT Systems, IPeM Report 108, IPeM, York (2013).

- [188] BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Assurance of Quality in the Diagnostic X Ray Department, 2nd edn, QA Working Group of the Radiation Protection Committee of the BIR, London (2001).
- [189] CRANLEY, K., Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-ray Systems Used in Medicine: Report No. 32, Part I. X-ray Tubes and Generators, 2nd edn, Institution of Physics and Engineering in Medicine and Biology, York (1996).
- [190] HILES, P.A., STARRIT, H.C., *ibid.*, Part II. X-ray Image Intensifier Television Systems.
- [191] EDYVEAN, S., LEWIS, M.A., KEAT, N., JONES, A.P., *ibid.*, Part III. Computed Tomography X-ray Scanners.
- [192] HOLUBINKA, M.R., *ibid.*, Part IV. Intensifying Screens, Films, Processors and Auto Exposure Control.
- [193] FAULKNER, K., *ibid.*, Part V. Conventional Tomographic Equipment.
- [194] ROBERTSON, J., *ibid.*, Part VI. X-ray Image Intensifier Fluorography Systems.
- [195] MACKENZIE, A., DOYLE, P., HONEY, I., *ibid.*, Part VII. Digital Imaging Systems.
- [196] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Quality Assurance for Diagnostic Imaging, NCRP Report No. 99, NCRP, Bethesda, MD (1988).
- [197] UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Mammography Facility Surveys, Mammography Equipment Evaluations, and Medical Physicist Qualification Requirements under MQSA, Guidance for Industry and FDA Staff, FDA, Rockville, MD (2005).
- [198] NHS CANCER SCREENING PROGRAMMES, Commissioning and Routine Testing of Full Field Digital Mammography Systems, NHSBSP Equipment Report 0604, Version 3, NHS Cancer Screening Programmes, Sheffield (2006).
- [199] NHS CANCER SCREENING PROGRAMMES, Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems, NHSBSP Equipment Report 0702, Version 1, NHS Cancer Screening Programmes, Sheffield (2007).
- [200] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, ACR–AAPM Technical Standard for Medical Physics Performance Monitoring of SPECT–CT Equipment, Resolution 35, ACR, Reston, VA (2014).
- [201] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, ACR–AAPM Technical Standard for Medical Physics Performance Monitoring of PET-CT Imaging Equipment, Resolution 45, ACR, Reston, VA (2013).
- [202] SHOPE, T.B., Radiation-induced skin injuries from fluoroscopy, *Radiogr.* **16** (1996) 1195–1199.
- [203] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Avoidance of Serious X-ray-induced Skin Injuries to Patients during Fluoroscopically-guided Procedures, FDA, Rockville, MD (1994).
- [204] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Nuclear Medicine Resources Manual, IAEA, Vienna (2006).

- [205] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Radiation Protection in Nuclear Medicine, IPEM Report 109, IPEM, York (2014).
- [206] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Planning a Clinical PET Centre, IAEA Human Health Series No. 11, IAEA, Vienna (2010).
- [207] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy: A Safe and Effective Approach, IAEA, Vienna (2008).
- [208] ELSINGA, P., et al., Guidance on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **37** (2010) 1049–1062.
- [209] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Nuclear Medicine Physics: A Handbook for Teachers and Students, IAEA, Vienna (2014).
- [210] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Cyclotron Produced Radionuclides: Guidance on Facility Design and Production of [¹⁸F] Fluorodeoxyglucose (FDG), IAEA Radioisotopes and Radiopharmaceuticals Series No. 3, IAEA, Vienna (2012).
- [211] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials, Vol. 2: Good Manufacturing Practices and Inspection, WHO, Geneva (1999).
- [212] DIRECTION EUROPÉENNE DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT & SOINS DE SANTÉ, Pharmacopée européenne, 9^e éd., 3 vol., Conseil de l'Europe, Strasbourg (2016).
- [213] BRITISH PHARMACOPOEIA COMMISSION, British Pharmacopoeia 2017, The Stationery Office, London (2016).
- [214] UNITED STATES PHARMACOPOEIA, NATIONAL FORMULARY, USP40–NF 35, The United States Pharmacopoeial Convention, Rockville, MD (2017).
- [215] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux - Calibrateurs de radionucléides - Méthodes particulières pour décrire les performances, IEC 61303:1994, CEI, Genève (1994).
- [216] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Dispositifs d'imagerie par radionucléides - Caractéristiques et conditions d'essai - Partie 1 : Tomographes à émission de positrons, IEC 61675-1:2013, CEI, Genève (2013).
- [217] Ibid., Partie 2 : Gamma-caméras pour l'imagerie planaire, l'imagerie du corps entier et l'imagerie SPECT, IEC 61675-2:2015 (2015).
- [218] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Instrumentation en médecine nucléaire - Essais de routine - Partie 1 : Systèmes compteurs de rayonnement, IEC TR 61948-1:2016, CEI, Genève (2016).
- [219] Ibid., Partie 2 : Imagerie par caméras à scintillation et systèmes de tomographie d'émission à photon unique, IEC TR 61948-2:2001 (2001).
- [220] Ibid., Part 3: Positron Emission Tomographs, IEC TR 61948-3:2005 (2005).
- [221] Ibid., Part 4: Radionuclide Calibrators, IEC TR 61948-4:2006 (2006).
- [222] NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION, Performance Measurements of Gamma Cameras, NEMA Standards Publication NU 1-2012, NEMA, Rosslyn, VA (2013).

- [223] NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION, Performance Measurements of Positron Emission Tomographs, NEMA Standards Publication NU 2-2012, NEMA, Rosslyn, VA (2013).
- [224] NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION, Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-imaging Intraoperative Gamma Probes, NEMA Standards Publication NU 3-2004, NEMA, Rosslyn, VA (2004).
- [225] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, ACR–AAPM Technical Standard for Medical Nuclear Physics Performance Monitoring of PET Imaging Equipment, ACR, Reston, VA (2016).
- [226] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, ACR–AAPM Technical Standard for Medical Nuclear Physics Performance Monitoring of Gamma Cameras, ACR, Reston, VA (2013).
- [227] BUSEMANN SOKOLE, E., PŁACHCÍŃSKA, A., BRITTEN, A., Acceptance testing for nuclear medicine instrumentation, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **37** (2010) 672–81.
- [228] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance for SPECT Systems, IAEA Human Health Series No. 6, IAEA, Vienna (2009).
- [229] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, DICOM Image and Data Management for Nuclear Medicine, Physiological Measurements, Radiotherapy and Ultrasound, IPEM Report 99, IPEM, York (2010).
- [230] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, The Selection, Use, Calibration, and Quality Assurance of Radionuclide Calibrators Used in Nuclear Medicine, AAPM Report No. 181, AAPM, College Park, MD (2012).
- [231] ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, Substances radioactives non scellées - Identification et documentation, ISO 3925:2014, ISO, Genève (2014).
- [232] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Sécurité des sources radioactives, n° 11 de la collection Sécurité nucléaire de l'AIEA, AIEA, Vienne (2012).
- [233] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, Guidelines for the Use of PET-CT in Children: Second Edition, RCR, London (2014).
- [234] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Doses to the Embryo and Fetus from Intakes of Radionuclides by the Mother, Publication 88, Pergamon Press, Oxford and New York (2001).
- [235] STABIN, M.G., BREITZ, H.B., Breast milk excretion of radiopharmaceuticals: Mechanisms, findings, and radiation dosimetry, *J. Nucl. Med.* **41** (2000) 863–873.
- [236] LEIDE-SVEGBORN, S., AHLGREN, L., JOHANSSON, L., MATSSON, S., Excretion of radionuclides in human breast milk after nuclear medicine examinations. Biokinetic and dosimetric data and recommendations on breastfeeding interruption, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **43** (2016) 808–821.
- [237] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Doses to Infants from Ingestion of Radionuclides in Mothers' Milk, Publication 95, Elsevier (2004).

- [238] PUBLIC HEALTH ENGLAND, Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources, Crown (2018).
- [239] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quantitative Nuclear Medicine Imaging: Concepts, Requirements and Methods, IAEA Human Health Reports No. 9, IAEA, Vienna (2014).
- [240] DORBALA, S., et al., SNMMI/ASNC/SCCT guideline for cardiac SPECT-CT and PET-CT 1.0, *J. Nucl. Med.* **54** (2013) 1485–1507.
- [241] GELFAND, M.J., PARISI, M.T., TREVES, S.T., PEDIATRIC NUCLEAR MEDICINE DOSE REDUCTION WORKGROUP, Pediatric radiopharmaceutical administered doses: 2010 North American consensus guidelines, *J. Nucl. Med.* **52** (2011) 318–322.
- [242] EUROPEAN ASSOCIATION OF NUCLEAR MEDICINE, Dosage Card, EANM, Vienna (2016).
- [243] LASSMANN, M., TREVES, S.T., EANM/SNMMI PAEDIATRIC DOSAGE HARMONIZATION WORKING GROUP, Paediatric radiopharmaceutical administration: Harmonization of the 2007 EANM Paediatric Dosage Card (version 1.5.2008) and the 2010 North American consensus guidelines, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **41** (2014) 1036–1041.
- [244] HENKIN, R.E., et al., ACR–ASTRO practice guideline for the performance of therapy with unsealed radiopharmaceutical sources, *Clin. Nucl. Med.* **36** (2011) e72–e80.
- [245] SILBERSTEIN, E.B., et al., The SNM practice guideline for therapy of thyroid disease with ¹³¹I 3.0, *J. Nucl. Med.* **53** (2012) 1633–1651.
- [246] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides, Publication 94, Elsevier (2004).
- [247] COMMISSION EUROPÉENNE, Radioprotection à la suite d’une thérapie à l’iode 131 (expositions dues aux patients externes ou aux patients hospitalisés sortants), Radioprotection 97, Office des publications officielles des Communautés européennes, Luxembourg (1998).
- [248] AMERICAN THYROID ASSOCIATION TASKFORCE ON RADIOIODINE SAFETY, et al., Radiation safety in the treatment of patients with thyroid diseases by radioiodine ¹³¹I: Practice recommendations of the American Thyroid Association, *Thyroid* **21** (2011) 335–346.
- [249] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Management of Radionuclide Therapy Patients, NCRP Report No. 155, NCRP, Bethesda, MD (2006).
- [250] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Absorbed-dose Specification in Nuclear Medicine, ICRU Report 67, ICRU, Bethesda, MD (2002).
- [251] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, A Primer for Radioimmunotherapy and Radionuclide Therapy, AAPM Report No. 71, AAPM, College Park, MD (2001).
- [252] HINDORF, C., et al., EANM Dosimetry Committee guidelines for bone marrow and whole-body dosimetry, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **37** (2010) 1238–1250.

- [253] HÄNSCHEID, H., et al., EANM Dosimetry Committee Series on Standard Operational Procedures for Pre-therapeutic Dosimetry, II. Dosimetry prior to radioiodine therapy of benign thyroid diseases, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **40** (2013) 1126–1134.
- [254] LASSMANN, M., et al., EANM Dosimetry Committee Series on Standard Operational Procedures for Pre-therapeutic Dosimetry, I. Blood and bone marrow dosimetry in differentiated thyroid cancer therapy, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **35** (2008) 1405–1412.
- [255] BOLCH, W.E., ECKERMAN, K.F., SGOUROS, G., THOMAS, S.R., MIRD Pamphlet No. 21: A generalized schema for radiopharmaceutical dosimetry — Standardization of nomenclature, *J. Nucl. Med.* **50** (2009) 477–484.
- [256] SGOUROS, G., et al., MIRD Pamphlet No. 22 (abridged): Radiobiology and dosimetry of alpha-particle emitters for targeted radionuclide therapy, *J. Nucl. Med.* **51** (2010) 311–328.
- [257] ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS, Radioiodine in the Management of Benign Thyroid Disease: Clinical Guidelines, RCP, London (2007).
- [258] COLLETTI, P.M., PET-CT in the Pregnant Patient, *Image Wisely* (2012), www.imagewisely.org/~media/ImageWisely-Files/NucMed/PETCT-in-the-Pregnant-Patient.pdf
- [259] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Third Amendment to ICRP Publication 53, Publication 106, Elsevier (2008).
- [260] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine, Technical Report Series No. 454, IAEA, Vienna (2006).
- [261] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Publication 53, Pergamon Press, Oxford and New York (1988).
- [262] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: Addendum 2 to ICRP Publication 53, Publication 80, Pergamon Press, Oxford and New York (1998).
- [263] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, Publication 128, SAGE Publications (2015).
- [264] STABIN, M.G., STUBBS, J.B., TOOHEY, R.E., Radiation Dose Estimates for Radiopharmaceuticals, NUREG/CR-6345, Oak Ridge Institute of Science and Education, Oak Ridge, TN (1996).
- [265] STABIN, M.G., “Internal dosimetry in pediatric nuclear medicine”, *Pediatric Nuclear Medicine*, 2nd edn (TREVES, S.T., Ed.), Springer, New York (1995) 556–581.
- [266] DEZARN, W.A., et al., Recommendations of the American Association of Physicists in Medicine on dosimetry, imaging, and quality assurance procedures for ^{90}Y microsphere brachytherapy in the treatment of hepatic malignancies, *Med. Phys.* **38** (2011) 4824–4845.

- [267] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Dosimetry for Radionuclide Therapy, IPEM Report 104, IPEM, York (2011).
- [268] FISHER, D.R., SHEN, S., MEREDITH, R.F., MIRD Dose Estimate Report No. 20: Radiation absorbed-dose estimates for ^{111}In - and ^{90}Y -ibritumomab tiuxetan, *J. Nucl. Med.* **50** (2009) 644–652.
- [269] WESSELS, B.W., et al., MIRD pamphlet No. 20: The effect of model assumptions on kidney dosimetry and response — Implications for radionuclide therapy, *J. Nucl. Med.* **49** (2008) 1884–1899.
- [270] LOEVINGER, R., BUDINGER, T.F., WATSON, E.E., MIRD Primer for Absorbed Dose Calculations Society of Nuclear Medicine, Society of Nuclear Medicine, New York (1991).
- [271] BOUCHET, L.G., et al., MIRD Pamphlet No. 19: Absorbed fractions and radionuclide S values for six age-dependent multiregion models of the kidney, *J. Nucl. Med.* **44** (2003) 1113–1147.
- [272] BOLCH, W.E., et al., MIRD Pamphlet No. 17: The dosimetry of nonuniform activity distributions — Radionuclide S values at the voxel level, *J. Nucl. Med.* **40** (1999) 11S–36S.
- [273] UK GAMMA PROBE WORKING GROUP, Guidelines on the Quality Assurance of Intraoperative Gamma Probes, British Nuclear Medicine Society (2005).
- [274] EANM PHYSICS COMMITTEE, et al., Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **37** (2010) 662–671.
- [275] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Quality Assurance in Gamma Camera Systems, IPEM Report 86, IPEM, York (2003).
- [276] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy, Safety Reports Series No. 17, IAEA, Vienna (2000).
- [277] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Predisposal Management of Radioactive Waste from the Use of Radioactive Material in Medicine, Industry, Agriculture, Research and Education, IAEA Safety Standards Series No. SSG-45, IAEA, Vienna (in preparation).
- [278] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Management of Discharge of Low Level Liquid Radioactive Waste Generated in Medical, Educational, Research and Industrial Facilities, IAEA-TECDOC-1714, IAEA, Vienna (2013).
- [279] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Règlement de transport des matières radioactives, édition de 2018, n° SSR-6 (Rev.1) de la collection Normes de sûreté de l'AIEA, AIEA, Vienne (2018).
- [280] MIJNHEER, B., et al., 3D EPID-based in vivo dosimetry for IMRT and VMAT, *J. Phys. Conf. Ser.* **444** (2013) 012011.
- [281] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Setting Up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects, IAEA, Vienna (2008).
- [282] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities, Safety Report Series No. 47, IAEA, Vienna (2006).

- [283] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiotherapy Facilities: Master Planning and Concept Design Considerations, IAEA Human Health Reports No. 10, IAEA, Vienna (2014).
- [284] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Planning National Radiotherapy Services: A Practical Tool, IAEA Human Health Series No. 14, IAEA, Vienna (2010).
- [285] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Directives pour la conception des salles de traitement de radiothérapie, IEC TR 61859:1997, CEI, Genève (1997).
- [286] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage X- and Gamma-ray Radiotherapy Facilities, NCRP Report No. 151, NCRP, Bethesda, MD (2005).
- [287] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Design and Shielding of Radiotherapy Treatment Facilities, IPEM Report 75, 2nd edn, IOP Publishing, Bristol (2017).
- [288] VENSELAAR, J., BALTAS, D., MEIGOONI, A.S., HOSKIN, P.J. (Eds), Comprehensive Brachytherapy: Physical and Clinical Aspects, CRC Press, Boca Raton, FL (2013).
- [289] CONFERENCE OF RADIATION CONTROL PROGRAM DIRECTORS, Technical White Paper: Guidance for State Programs that Regulate the New Therapy Modality Electronic Brachytherapy, CRCPD Publication No. E-11-2, CRCPD, Frankfort, KY (2011).
- [290] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV, Version consolidée, CEI, Genève (2012).
- [291] Ibid., Partie 2-1 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV, IEC 60601-2-1:2009+AMD1:2014 CSV, Version consolidée (2014).
- [292] Ibid., Partie 2-8 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV, IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV, Version consolidée (2015).
- [293] Ibid., Partie 2-11 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de gammathérapie, IEC 60601-2-11:2013 (2013).
- [294] Ibid., Partie 2-17 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en brachythérapie, IEC 60601-2-17:2013 (2013).
- [295] Ibid., Partie 2-29 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie, IEC 60601-2-29:2008 (2008).
- [296] Ibid., Partie 2-68 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiothérapie à rayonnement X assistée par imagerie médicale, destinés à être utilisés avec les accélérateurs d'électrons, les appareils de thérapie par faisceau d'ions légers et les appareils de thérapie par faisceau de radionucléides, IEC 60601-2-68:2014 (2014).

- [297] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux - Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie, IEC 60731:2011-02+AMD1:2016-04 CSV, Version consolidée, CEI, Genève (2016).
- [298] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux - Accélérateurs médicaux d'électrons - Caractéristiques fonctionnelles de performance, IEC 60976:2007, CEI, Genève (2007).
- [299] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux - Accélérateurs médicaux d'électrons - Lignes directrices pour les caractéristiques des performances fonctionnelles, IEC TR 60977:2008, CEI, Genève (2008).
- [300] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Simulateurs de radiothérapie - Caractéristiques fonctionnelles, IEC 61168:1993, CEI, Genève (1993).
- [301] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Simulateurs de radiothérapie - Directives pour la mesure des caractéristiques fonctionnelles, IEC TS 61170:1993, CEI, Genève (1993).
- [302] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils utilisés en radiothérapie - Coordonnées, mouvements et échelles, IEC 61217:2011, CEI, Genève (2011).
- [303] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) — Radiotherapy Objects, IEC TR 61852:1998, IEC, Geneva (1998).
- [304] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux - Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie, IEC 62083:2009, CEI, Genève (2009).
- [305] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux - Sécurité des systèmes d'enregistrement et de vérification de radiothérapie, IEC 62274:2005, CEI, Genève (2005).
- [306] COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Appareils électromédicaux - Instruments de dosimétrie utilisés en curiethérapie - Partie 1 : Instruments conçus pour les chambres d'ionisation à puits, IEC 62467-1:2009, IEC, Genève (2009).
- [307] ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, Radioprotection - Sources radioactives scellées - Exigences générales et classification, ISO 2919:2012, ISO, Genève (2012).
- [308] ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, Radioprotection — Sources radioactives scellées — Méthodes d'essai d'étanchéité, ISO 9978:1992, ISO, Genève (1992).
- [309] ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, Dosimétrie clinique - Sources de radiation bêta pour curiethérapie, ISO 21439:2009, ISO, Genève (2009).
- [310] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Record and Verify Systems for Radiation Treatment of Cancer: Acceptance Testing, Commissioning and Quality Control, IAEA Human Health Reports No. 7, IAEA, Vienna (2013).

- [311] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, AAPM Code of Practice for Radiotherapy Accelerators, AAPM Report No. 47, AAPM, College Park, MD (1994).
- [312] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Acceptance Testing and Commissioning of Linear Accelerators, Report 94, IPMB, York (2007).
- [313] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students, IAEA, Vienna (2005).
- [314] THOMADSEN, B., et al., Potential hazard due to induced radioactivity secondary to radiotherapy: The report of Task Group 136 of the American Association of Physicists in Medicine, *Health Phys.* **107** (2014) 442–460.
- [315] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Remote Afterloading Technology, AAPM Report No. 41, AAPM, College Park, MD (1993).
- [316] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation (Revised), ICRU Report 85, ICRU, Bethesda, MD (2011)
- [317] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer, Technical Reports Series No. 430, IAEA, Vienna (2004).
- [318] FRAASS, B., et al., American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53: Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning, *Med. Phys.* **25** (1998) 1773–1829.
- [319] SHAW, J. (Ed.), A Guide to Commissioning and Quality Control of Treatment Planning Systems, IPMB Report 68, Institution of Physics and Engineering in Medicine and Biology, York (1996).
- [320] BOMFORD, C.K., DAWES, P.J., LILLICRAP, S.C., YOUNG, J., Treatment simulators, *Br. J. Radiol. Suppl.* **23** (1989) 1–49.
- [321] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, The Role of In-room kV X-ray Imaging for Patient Setup and Target Localization, AAPM Report No. 104, AAPM, College Park, MD (2009).
- [322] DAS, I.J., et al., Accelerator beam data commissioning equipment and procedures: Report of the TG-106 of the Therapy Physics Committee of the AAPM, *Med. Phys.* **35** (2008) 4186–4215.
- [323] LOW, D., MORAN, J., DEMPSEY, J., DONG, L., OLDHAM, M., Dosimetry Tools and Techniques for IMRT, Report of AAPM Task Group 120, *Med. Phys.* **38** (2011) 1313–1338.
- [324] NATH, R., et al., Code of practice for brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56, *Med. Phys.* **24** (1997) 1557–1998.
- [325] EUROPEAN SOCIETY FOR RADIOTHERAPY AND ONCOLOGY, GEC–ESTRO Handbook of Brachytherapy, 2nd edn, ESTRO, Brussels (2014).
- [326] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Neutron Measurements around High Energy X-ray Radiotherapy Machines, AAPM Report No. 19, AAPM, College Park, MD (1986).

- [327] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Preconception and Prenatal Radiation Exposure: Health Effects and Protective Guidance, NCRP Report No. 174, NCRP, Bethesda, MD (2013).
- [328] THOMADSEN, B.R., et al., A review of safety, quality management, and practice guidelines for high-dose-rate brachytherapy: Executive summary, *Pract. Radiat. Oncol.* **4** (2014) 65–70.
- [329] JAFFRAY, D.A., et al., Safety considerations for IGRT: Executive summary, *Pract. Radiat. Oncol.* **3** (2013) 167–170 (including Supplemental Material: Assuring Safety and Quality in Image Guided Delivery of Radiation Therapy).
- [330] MORAN, J.M., et al., Safety considerations for IMRT: Executive summary, *Pract. Radiat. Oncol.* **1** (2011) 190–195 (including Supplemental Material: Safety Considerations for IMRT).
- [331] SOLBERG, T.D., et al., Quality and safety considerations in stereotactic radiosurgery and stereotactic body radiation therapy: Executive summary, *Pract. Radiat. Oncol.* **2** (2012) 2–9 (including Supplemental Material: Quality and Safety Considerations in Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy).
- [332] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, SOCIETY AND COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY, BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Towards Safer Radiotherapy, RCR, London (2008).
- [333] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, SOCIETY AND COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, CHILDREN’S CANCER AND LEUKAEMIA GROUP, Good Practice Guide for Paediatric Radiotherapy, RCR, London (2012).
- [334] STOVALL, M., et al., Fetal dose from radiotherapy with photon beams: Report of the AAPM Radiation Therapy Task Group No. 36, *Med. Phys.* **22** (1995) 63–82.
- [335] BISSONNETTE, J.P., et al., Quality assurance for image-guided radiation therapy utilizing CT-based technologies: A report of the AAPM TG-179, *Med. Phys.* **39** (2012) 1946–1963.
- [336] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water, Technical Reports Series No. 398, IAEA, Vienna (2000).
- [337] ALMOND, P.R., et al., AAPM’s TG-51 protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon and electron beams, *Med. Phys.* **26** (1999) 1847–1870.
- [338] MA, C.M., et al., AAPM protocol for 40–300 kV X-ray beam dosimetry in radiotherapy and radiobiology, *Med. Phys.* **28** (2001) 868–893.
- [339] KUTCHER, G.J., et al., Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40, *Med. Phys.* **21** (1994) 581–618.
- [340] YU, Y., et al., Permanent prostate seed implant brachytherapy: Report of the American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 64, *Med. Phys.* **26** (1999) 2054–2076.
- [341] BUTLER, W.M., et al., Third-party brachytherapy source calibrations and physicist responsibilities: Report of the AAPM Low Energy Brachytherapy Source Calibration Working Group, *Med. Phys.* **35** (2008) 3860–3865.

- [342] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Calibration of Photon and Beta Ray Sources Used in Brachytherapy: Guidelines on Standardized Procedures at Secondary Standards Dosimetry Laboratories (SSDLs) and Hospitals, IAEA-TECDOC-1274, IAEA, Vienna (2002).
- [343] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Small Field MV Photon Dosimetry, IPEM Report 103, IPEM, York (2010).
- [344] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dosimetry of Small Static Fields Used in External Beam Radiotherapy, Technical Reports Series No. 483, IAEA, Vienna (2017).
- [345] HERMAN, M.G., et al., Clinical use of electronic portal imaging: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 58, *Med. Phys.* **28** (2001) 712–737.
- [346] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Radiotherapy Portal Imaging Quality, AAPM Report No. 24, AAPM, College Park, MD (1987).
- [347] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy, ICRU Report 50, ICRU, Bethesda, MD (1993).
- [348] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50), ICRU Report 62, ICRU, Bethesda, MD (1999).
- [349] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording, and Reporting Photon-Beam Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT), ICRU Report 83, ICRU, Bethesda, MD (2010).
- [350] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording, and Reporting Electron Beam Therapy, ICRU Report 71, ICRU, Bethesda, MD (2004).
- [351] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording, and Reporting Proton-Beam Therapy, ICRU Report 78, ICRU, Bethesda, MD (2007).
- [352] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dose Reporting in Ion Beam Therapy (Proc. Mtg Ohio, 2006), IAEA-TECDOC-1560, IAEA, Vienna (2007).
- [353] GERBI, B.J., Recommendations for clinical electron beam dosimetry: Supplement to the recommendations of Task Group 25, *Med. Phys.* **36** (2009) 3239–3279.
- [354] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Diode In Vivo Dosimetry for Patients Receiving External Beam Radiation Therapy, AAPM Report No. 87, AAPM, College Park, MD (2005).
- [355] VAN DAM, J., MARINELLO, G., Methods for In Vivo Dosimetry in External Radiotherapy, 2nd edn, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2006).
- [356] HUYSKENS, D.P., et al., Practical Guidelines for the Implementation of In Vivo Dosimetry with Diodes in External Radiotherapy with Photon Beams (Entrance Dose), European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2001).
- [357] KARLSSON, M., et al., Independent Dose Calculations Concepts and Models, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2010).

- [358] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Development of Procedures for In Vivo Dosimetry in Radiotherapy, IAEA Human Health Reports No. 8, IAEA, Vienna (2013).
- [359] BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Central axis depth dose data for use in radiotherapy, *Br. J. Radiol. Suppl.* **17** (1996) 1–147.
- [360] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology, ICRU Report 38, ICRU, Bethesda, MD (1985).
- [361] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy, ICRU Report 58, ICRU, Bethesda, MD (1997).
- [362] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Dosimetry of Beta Rays and Low-energy Photons for Brachytherapy with Sealed Sources ICRU Report 72, ICRU, Bethesda, MD (2004).
- [363] PÉREZ-CALATAYUD, J., et al., Dose calculation for photon-emitting brachytherapy sources with average energy higher than 50 keV: Report of the AAPM and ESTRO, *Med. Phys.* **39** (2012) 2904–2929.
- [364] BEAULIEU, L., et al., Report of the Task Group 186 on model-based dose calculation methods in brachytherapy beyond the TG-43 formalism: Current status and recommendations for clinical implementation, *Med. Phys.* **39** (2012) 6208–6236.
- [365] CHIU-TSAO, S.T., SCHAART, D.R., SOARES, C.G., NATH, R., Dose calculation formalisms and consensus dosimetry parameters for intravascular brachytherapy dosimetry: Recommendations of the AAPM Therapy Physics Committee Task Group No. 149, *Med. Phys.* **34** (2007) 4126–4157.
- [366] NATH, R., et al., AAPM recommendations on dose prescription and reporting methods for permanent interstitial brachytherapy for prostate cancer: Report of Task Group 137, *Med. Phys.* **36** (2009) 5310–5322.
- [367] CHIU-TSAO, S.T., et al., Dosimetry of ^{125}I and ^{103}Pd COMS eye plaques for intraocular tumors: Report of Task Group 129 by the AAPM and ABS, *Med. Phys.* **39** (2012) 6161–6184.
- [368] RIVARD, M.J., et al., Update of AAPM Task Group No. 43 Report: A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations, *Med. Phys.* **31** (2004) 633–674.
- [369] NATH, R., et al., Intravascular brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 60, *Med. Phys.* **26** (1999) 119–152.
- [370] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Dosimetry of Interstitial Brachytherapy Sources, AAPM Report No. 51, AAPM, College Park, MD (1995).
- [371] MURPHY, M.J., et al., The management of imaging dose during image-guided radiotherapy: Report of the AAPM Task Group 75, *Med. Phys.* **34** (2007) 4041–4063.
- [372] SÁNCHEZ-DOBLADO, F., et al., Estimation of neutron-equivalent dose in organs of patients undergoing radiotherapy by the use of a novel online digital detector, *Phys. Med. Biol.* **57** (2012) 6167–6191.
- [373] FOWLER, J.F., 21 years of biologically effective dose, *Br. J. Radiol.* **83** (2010) 554–568.

- [374] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Specification and Acceptance Testing of Radiotherapy Treatment Planning Systems, IAEA-TECDOC-1540, IAEA, Vienna (2007).
- [375] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Commissioning of Radiotherapy Treatment Planning Systems: Testing for Typical External Beam Treatment Techniques, IAEA-TECDOC-1583, IAEA, Vienna (2008).
- [376] BALDWIN, P., JOSLIN, C.A.F., WILLIAMS, P.C., Report of the Independent Inquiry Commissioned by the West Midlands Regional Health Authority into the Conduct of Isocentric Radiotherapy at the North Staffordshire Royal Infirmary between 1982 and 1991, HM Stationery Office, London (1992).
- [377] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panama, IAEA, Vienna (2001).
- [378] SCOTTISH EXECUTIVE, Unintended Overexposure of Patient Lisa Norris during Radiotherapy Treatment at the Beatson Oncology Centre, Glasgow in January 2006: Report of an Investigation by the Inspector Appointed by the Scottish Ministers for The Ionising Radiation (Medical Exposures) Regulations 2000, Edinburgh (2006).
- [379] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Prevention of Accidental Exposures to Patients Undergoing Radiation Therapy, Publication 86, Pergamon Press, Oxford and New York (2000).
- [380] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San José, Costa Rica, IAEA, Vienna (1998).
- [381] SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA, The Accident of the Linear Accelerator in the ‘Hospital Clínico de Zaragoza’, SEFM, Madrid (1991).
- [382] LEER, J.W.H., MCKENZIE, A.L., SCALLIET, P., THWAITES, D.I., Practical Guidelines for the Implementation of a Quality System in Radiotherapy, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (1998).
- [383] THWAITES, D., SCALLIET, P., LEER, J.W., OVERGAARD, J., Quality assurance in radiotherapy: European Society for Therapeutic Radiology and Oncology Advisory Report to the Commission of the European Union for the ‘Europe Against Cancer Programme’, *Radiother. Oncol.* **35** (1995) 61–73.
- [384] ALETTI, P., BEY, P. (Eds), Recommendations for a Quality Assurance Programme in External Radiotherapy, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (1995).
- [385] DUTREIX, A., et al., Monitor Unit Calculation for High Energy Photon Beams, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (1997).
- [386] MIJNHEER, B., BRIDIER, A., GARIBALDI, C., TORZSOK, K., VENSELAAR, J., Monitor Unit Calculation for High Energy Photon Beams: Practical Examples, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2001).
- [387] MIJNHEER, B., et al., Quality Assurance of Treatment Planning Systems: Practical Examples for Non-IMRT Photon Beams, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2004).
- [388] VENSELAAR, J., PÉREZ-CALATAYUD, J., A Practical Guide to Quality Control of Brachytherapy Equipment, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2004).

- [389] ALBER, M., et al., Guidelines for the Verification of IMRT, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2008).
- [390] GIBBONS, J.P., et al., Monitor unit calculations for external photon and electron beams: Report of the AAPM Therapy Physics Committee Task Group No. 71, *Med. Phys.* **41** (2014).
- [391] LANGEN, K., et al., QA for helical tomotherapy: Report of the AAPM Task Group 148, *Med. Phys.* **37** (2010) 4817–4853.
- [392] KLEIN, E.E., et al., Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators, *Med. Phys.* **36** (2009) 4197–4212.
- [393] EZZELL, G.A., et al., IMRT commissioning: Multiple institution planning and dosimetry comparisons — A report from AAPM Task Group 119, *Med. Phys.* **36** (2009) 5359–5373.
- [394] MUTIC, S., et al., Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed tomography-simulation process: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66, *Med. Phys.* **30** (2003) 2762–2792.
- [395] KUBO, H.D., GLASGOW, G.P., PETHEL, T.D., THOMADSEN, B.R., WILLIAMSON, J.F., High dose rate brachytherapy treatment delivery: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 59, *Med. Phys.* **25** (1998) 375–403.
- [396] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Physical Aspects of Quality Assurance in Radiation Therapy, AAPM Report No. 13, AAPM, New York (1984).
- [397] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Guidance for Commissioning and Quality Assurance of a Networked Radiotherapy Department, IPEM Report 93, IPEM, York (2006).
- [398] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Physics Aspects of Quality Control in Radiotherapy, IPEM Report 81, IPEM, York (1999).
- [399] INSTITUTION OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY, Commissioning and Quality Assurance of Linear Accelerators, IPEMB Report 54, IPEMB, York (1990).
- [400] FONTENOT, J.D., et al., AAPM Medical Physics Practice Guideline 2.a: Commissioning and quality assurance of X-ray-based image-guided radiotherapy systems, *J. Appl. Clin. Med. Phys.* **15** (2014) 3–13.
- [401] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Safety Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer using Permanently Implanted Sources, Publication 98, Elsevier (2005).
- [402] EZZELL, G.A., et al., Guidance document on delivery, treatment planning, and clinical implementation of IMRT: Report of the IMRT subcommittee of the AAPM radiation therapy committee, *Med. Phys.* **30** (2003) 2089–2115.
- [403] PURDY, J.A., et al., Medical accelerator safety considerations: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 35, *Med. Phys.* **20** (1993) 1261–1275.
- [404] EUROPEAN COMMISSION, General Guidelines on Risk Management in External Beam Radiotherapy, Radiation Protection No. 181, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2015).

- [405] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Prevention of High-dose-rate Brachytherapy Accidents, Publication 97, Elsevier (2005).
- [406] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Guidance for the Clinical Implementation of Intensity Modulated Radiation Therapy, IPEM Report 96, IPEM, York (2008).
- [407] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, Quality Assurance Practice Guidelines for Transperineal LDR Permanent Seed Brachytherapy of Prostate Cancer, RCR, London (2012).
- [408] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, SOCIETY AND COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, On Target: Ensuring Geometric Accuracy in Radiotherapy, RCR, London (2008).
- [409] FONG DE LOS SANTOS, L.E., et al., Medical Physics Practice Guideline 4.a: Development, implementation, use and maintenance of safety checklists, J. Appl. Clin. Med. Phys. **16** (2015) 37–59.
- [410] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies, Publication 112, Elsevier (2009).
- [411] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Radiological Accident in Istanbul, IAEA, Vienna (2000).
- [412] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Radiological Accident in Samut Prakarn, IAEA, Vienna (2002).
- [413] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in Białystok, IAEA, Vienna (2004).
- [414] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, On-site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures, IAEA-TECDOC-1543, IAEA, Vienna (2007).
- [415] NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, Consolidated Guidance about Materials Licenses: Program-specific Guidance about Medical Use Licenses, NUREG-1556, Vol. 9, Rev. 2, Office of Federal and State Materials and Environmental Management Programs, Washington, DC (2008).
- [416] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, UK Guidance on Radiation Protection Issues following Permanent Iodine-125 Seed Prostate Brachytherapy, IPEM Report 106, IPEM, York (2012).
- [417] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Méthode d'élaboration de mesures d'intervention en cas de situation d'urgence nucléaire ou radiologique : Mise à jour du document IAEA-TECDOC-953, EPR-METHOD (2003), AIEA, Vienne (2003).

ABRÉVIATIONS

ABC	commande automatique de luminosité
ADRC	contrôle automatique du débit de dose
AEC	contrôle automatique de l'exposition
CBCT	tomodensitométrie à faisceau conique
CEI	Commission électrotechnique internationale
CIPR	Commission internationale de protection radiologique
CIUR	Commission internationale des unités et des mesures
CPOE	saisie informatisée des ordonnances médicales
CR	radiographie assistée par ordinateur
CT	tomodensitométrie
DDM	débit de dose moyen
DDP	débit de dose pulsé
DEXA	absorptiométrie à rayons X en double énergie
DICOM	imagerie numérique et communication en médecine
DR	radiographie numérique en radio-oncologie
EPID	système d'imagerie portale électronique
FDD	faible débit de dose
FDG	fluorodésoxyglucose
HDD	haut débit de dose
IGRT	radiothérapie guidée par l'image
IORT	radiothérapie peropératoire
IRM	imagerie par résonance magnétique
ISO	Organisation internationale de normalisation
kV	kilovoltage
LINAC	accélérateur linéaire
MV	mégavoltage
NRD	niveau de référence diagnostique
PACS	système d'archivage et de transmission d'images radiologiques
RCMI	radiothérapie avec modulation d'intensité
RIS	système d'informations radiologiques
ROSEIS	plateforme d'éducation et d'information en matière de sûreté
RRP	responsable de la radioprotection
SAFRAD	Sûreté des procédures radiologiques
SAFRON	Sûreté en radio-oncologie
RSC	radiothérapie stéréotaxique corps entier
SIH	système d'information hospitalier

SPECT	tomographie d'émission monophotonique
SRS	chirurgie stéréotaxique
SRT	radiothérapie stéréotaxique
PET	tomographie à émission de positons
TPS	système de planification de traitement
VMAT	arthérapie volumétrique modulée

PERSONNES AYANT COLLABORÉ À LA RÉDACTION ET À L'EXAMEN DU TEXTE

Asfaw, K.	Agence internationale de l'énergie atomique
Baeza, M.	Instituto de Radiomedicina (Chili)
Bischof Delayoye, A.	Université de Lausanne (Suisse)
Borras, C.	Consultant (États-Unis d'Amérique)
Cardew, P.	John Hunter Hospital (Australie)
Coffey, M.	St. James's Hospital (Irlande)
Cowling, C.	Monash University (Australie)
Delis, H.	Agence internationale de l'énergie atomique
Dondi, M.	Agence internationale de l'énergie atomique
Durán, A.	Hôpital clinique, Université de la République (Uruguay)
Ebdon-Jackson, S.	Public Health England (Royaume-Uni)
Fraser, L.	Public Health England (Royaume-Uni)
Gilley, D.	Agence internationale de l'énergie atomique
Healy, B.	Agence internationale de l'énergie atomique
Holmberg, O.	Agence internationale de l'énergie atomique
Jiménez, P.	Organisation panaméricaine de la Santé
Kashyap, R.	Agence internationale de l'énergie atomique
Knoos, T.	Skåne University Hospital et Université de Lund (Suède)
Le Heron, J.	Agence internationale de l'énergie atomique
Leide-Svegborn, S.	Skåne University Hospital (Suède)
Marengo, M.	Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (Italie)

Meghzifene, A.	Agence internationale de l'énergie atomique
Moeller, K.	Agence internationale de l'énergie atomique
Nestoroska Madjunarova, S.	Agence internationale de l'énergie atomique
Newman, D.	MeritCare Medical Group (États-Unis d'Amérique)
Ng Kwan-Hoong	Université de Malaya (Malaisie)
Niu Shengli	Bureau international du Travail
Ortiz, P.	Agence internationale de l'énergie atomique
Perez, M.	Organisation mondiale de la Santé
Poli, G.L.	Agence internationale de l'énergie atomique
Rehani, M.	Agence internationale de l'énergie atomique
Remedios, D.	Northwick Park Hospital (Royaume-Uni)
Van der Merwe, D.	Agence internationale de l'énergie atomique
Vano, E.	Université Complutense de Madrid (Espagne)
Vassileva, J.	Agence internationale de l'énergie atomique
Velez, G.	Hospital Oncológico Provincial and Sociedad Argentina de Física Médica (Argentine)
Wallace, A.	Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency (Australie)



IAEA

Agence internationale de l'énergie atomique

N° 26

OÙ COMMANDER ?

Vous pouvez vous procurer les publications de l'AIEA disponibles à la vente chez nos dépositaires ci-dessous ou dans les grandes librairies.

Les publications non destinées à la vente doivent être commandées directement à l'AIEA. Les coordonnées figurent à la fin de la liste ci-dessous.

AMÉRIQUE DU NORD

Bernan / Rowman & Littlefield

15250 NBN Way, Blue Ridge Summit, PA 17214 (États-Unis d'Amérique)

Téléphone : +1 800 462 6420 • Télécopie : +1 800 338 4550

Courriel : orders@rowman.com • Site web : www.rowman.com/bernan

RESTE DU MONDE

Veuillez-vous adresser à votre libraire préféré ou à notre principal distributeur :

Eurospan Group

Gray's Inn House
127 Clerkenwell Road
London EC1R 5DB
(Royaume-Uni)

Commandes commerciales et renseignements :

Téléphone : +44 (0) 176 760 4972 • Télécopie : +44 (0) 176 760 1640

Courriel : eurospan@turpin-distribution.com

Commandes individuelles :

www.eurospanbookstore.com/iaea

Pour plus d'informations :

Téléphone : +44 (0) 207 240 0856 • Télécopie : +44 (0) 207 379 0609

Courriel : info@eurospangroup.com • Site web : www.eurospangroup.com

Les commandes de publications destinées ou non à la vente peuvent être adressées directement à :

Unité de la promotion et de la vente

Agence internationale de l'énergie atomique

Centre international de Vienne, B.P. 100, 1400 Vienne (Autriche)

Téléphone : +43 1 2600 22529 ou 22530 • Télécopie : +43 1 26007 22529

Courriel : sales.publications@iaea.org • Site web : <https://www.iaea.org/fr/publications>

Des normes internationales pour la sûreté