

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

COLLECTION NORMES DE SÛRETÉ DE L'AIEA

Protection radiologique
relative à
l'exposition médicale
aux rayonnements
ionisants

PARRAINÉ CONJOINTEMENT PAR
AIEA, OMS, OPS



IAEA



GUIDE DE SÛRETÉ

N° RS-G-1.5



IAEA

Agence internationale de l'énergie atomique

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

PUBLICATIONS DE L'AIEA CONCERNANT LA SÛRETÉ

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 appliquer ces normes aux activités nucléaires pacifiques.

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, ainsi que la sûreté générale (c'est-à-dire l'ensemble de ces quatre domaines). Cette collection comporte les catégories suivantes: **fondements de sûreté, prescriptions de sûreté et guides de sûreté**.

Les normes de sûreté portent un code selon le domaine couvert: sûreté nucléaire (NS), sûreté radiologique (RS), sûreté du transport (TS), sûreté des déchets (WS) et sûreté générale (GS).

Des informations sur le programme de normes de sûreté de l'AIEA sont données sur le site suivant :

<http://www-ns.iaea.org/standards/>

Ce 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 la sûreté de l'AIEA et un état des normes en cours d'élaboration sont aussi consultables. Pour de plus amples informations, prière de contacter l'AIEA, B.P. 100, A-1400 Vienne (Autriche).

Tous les utilisateurs des normes de sûreté sont invités à faire connaître à l'AIEA leur expérience en la matière (par exemple en tant que base de la réglementation nationale, d'examen de la sûreté et de cours) afin que les normes continuent de répondre aux besoins des utilisateurs. Ces informations peuvent être communiquées par le biais du site Internet, par la poste (à l'adresse indiquée ci-dessus) ou par courriel (Official.Mail@iaea.org).

AUTRES PUBLICATIONS CONCERNANT LA SÛRETÉ

L'AIEA prend des dispositions pour l'application des normes et, en vertu de l'article III et du paragraphe C de l'article VIII 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 et la protection dans le cadre des activités nucléaires sont publiés dans d'autres collections, en particulier la **collection Rapports de sûreté de l'AIEA**. Ces rapports donnent des exemples concrets et proposent des méthodes détaillées qui peuvent être utilisées à l'appui des normes de sûreté. D'autres publications de l'AIEA concernant la sûreté paraissent dans les collections **Provision for the Application of Safety Standards Series** et **Radiological Assessment Reports Series**, en anglais seulement, ainsi que dans la **collection INSAG** (Groupe international pour la sûreté nucléaire). L'AIEA édite aussi des rapports sur les accidents radiologiques et d'autres publications spéciales.

Des publications concernant la sûreté paraissent dans les collections **Documents techniques (TECDOC)** et **Cours de formation**, et en anglais uniquement dans les collections **IAEA Services Series**, **Practical Radiation Safety Manuals** et **Practical Radiation Technical Manuals**. Les publications concernant la sécurité paraissent dans la collection **IAEA Nuclear Security Series**.

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

PROTECTION RADIOLOGIQUE
RELATIVE À
L'EXPOSITION MÉDICALE
AUX RAYONNEMENTS
IONISANTS

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

© AIEA, 2004

Pour obtenir l'autorisation de reproduire ou de traduire des passages de la présente publication, s'adresser par écrit à l'Agence internationale de l'énergie atomique, Wagramer Strasse 5, B.P. 100, A-1400 Vienne (Autriche).

Imprimé par l'AIEA en Autriche
Février 2005
STI/PUB/1117

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

COLLECTION NORMES DE SÛRETÉ N° RS-G-1.5

PROTECTION RADIOLOGIQUE
RELATIVE À
L'EXPOSITION MÉDICALE
AUX RAYONNEMENTS
IONISANTS

GUIDE DE SÛRETÉ

PARRAINÉ CONJOINTEMENT PAR
L'AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE,
L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
ET L'ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE
VIENNE, 2005

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

PROTECTION RADIOLOGIQUE
RELATIVE À
L'EXPOSITION MÉDICALE
AUX RAYONNEMENTS
IONISANTS

AIEA, VIENNE, 2005

STI/PUB/1117

ISBN 92-0-202204-6

ISSN 1020-5829

AVANT-PROPOS

par **Mohamed ElBaradei**
Directeur général

Une des fonctions statutaires de l'AIEA est d'établir ou d'adopter des normes de sûreté destinées à protéger la santé, les personnes et les biens dans le cadre du développement et de l'utilisation de l'énergie nucléaire à des fins pacifiques et de prendre des dispositions pour appliquer ces normes à ses propres opérations, ainsi qu'à celles pour lesquelles elle fournit une assistance et, à la demande des parties, aux opérations effectuées en vertu d'un accord bilatéral ou multilatéral ou, à la demande d'un État, à telle ou telle des activités de cet État dans le domaine de l'énergie nucléaire.

Les organes consultatifs ci-après supervisent l'élaboration des normes de sûreté: Commission consultative pour les normes de sûreté (ACSS), Comité consultatif pour les normes de sûreté nucléaire (NUSSAC), Comité consultatif pour les normes de sûreté radiologique (RASSAC), Comité consultatif pour les normes de sûreté relatives au transport (TRANSSAC) et Comité consultatif pour les normes de sûreté relatives aux déchets (WASSAC). Les États Membres sont largement représentés au sein de ces comités.

Afin que les normes de sûreté puissent faire l'objet du consensus le plus large possible, elles sont aussi soumises à tous les États Membres pour observations avant d'être approuvées par le Conseil des gouverneurs de l'AIEA (fondements de sûreté et prescriptions de sûreté) ou par le Comité des publications au nom du Directeur général (guides de sûreté).

Les normes de sûreté de l'AIEA n'ont pas force obligatoire pour les États Membres, mais ceux-ci peuvent, à leur discrétion, les adopter pour application, dans le cadre de leur réglementation nationale, à leurs propres activités. L'AIEA est tenue de les appliquer à ses propres opérations et à celles pour lesquelles elle fournit une assistance. Tout État souhaitant conclure un accord avec l'AIEA en vue d'obtenir son assistance pour le choix du site, la conception, la construction, les essais de mise en service, l'exploitation ou le déclassé-ment d'une installation nucléaire ou toute autre activité est tenu de se conformer aux parties des normes qui se rapportent aux activités couvertes par l'accord. Quoi qu'il en soit, il appartient toujours aux États de prendre les décisions finales et d'assumer les responsabilités juridiques dans le cadre d'une procédure d'autorisation.

Bien que les normes de sûreté établissent une base essentielle pour la sûreté, il est aussi parfois nécessaire d'incorporer des prescriptions plus détaillées conformément à l'usage national. De surcroît, il y aura souvent des aspects particuliers qui devront être soumis, cas par cas, à l'appréciation de spécialistes.

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

La protection physique des produits fissiles et des matières radioactives, comme celle de la centrale nucléaire dans son ensemble, est mentionnée là où il convient, mais n'est pas traitée en détail; pour connaître les obligations des États à cet égard, il convient de se reporter aux instruments et aux publications pertinents élaborés sous les auspices de l'AIEA. Les aspects non radiologiques de la sécurité du travail et de la protection de l'environnement ne sont pas non plus explicitement examinés; il est admis que les États devraient se conformer aux obligations et aux engagements internationaux qu'ils ont contractés dans ce domaine.

Les prescriptions et recommandations présentées dans les normes de sûreté de l'AIEA peuvent n'être pas pleinement satisfaites par certaines installations anciennes. Il appartient à chaque État de statuer sur la manière dont les normes seront appliquées à ces installations.

Il convient d'attirer l'attention des États sur le fait que les normes de sûreté de l'AIEA, bien que n'étant pas juridiquement contraignantes, visent à faire en sorte que l'énergie nucléaire et les matières radioactives utilisées à des fins pacifiques le soient d'une manière qui permette aux États de s'acquitter des obligations qui leur incombent en vertu des principes du droit international et de règles recueillant l'assentiment général, tels que ceux qui concernent la protection de l'environnement. En vertu de l'un de ces principes, le territoire d'un État ne doit pas servir à des activités qui portent préjudice à un autre État. Les États sont donc tenus de faire preuve de prudence et d'observer des normes de conduite.

Comme toute autre activité, les activités nucléaires civiles menées sous la juridiction des États sont soumises aux obligations que les États contractent au titre de conventions internationales, en sus des principes du droit international généralement acceptés. Les États sont censés adopter au niveau national les lois (et la réglementation), ainsi que les normes et mesures dont ils peuvent avoir besoin pour s'acquitter efficacement de toutes leurs obligations internationales.

NOTE DE L'ÉDITEUR

Lorsqu'une norme comporte un appendice, ce dernier est réputé faire partie intégrante de cette norme et avoir le même statut que celle-ci. En revanche, les annexes, notes de bas de page et bibliographies ont pour objet de donner des précisions ou des exemples concrets qui peuvent être utiles au lecteur.

Le présent a été employé pour énoncer des prescriptions, des responsabilités et des obligations. Le conditionnel sert à énoncer des recommandations concernant une option souhaitable.

La version anglaise du texte est celle qui fait autorité. La présente traduction a été établie sous les auspices de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) (France).

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|----|--|----|
| 1. | INTRODUCTION | 1 |
| | Généralités (1.1–1.8) | 1 |
| | Objectif (1.9) | 3 |
| | Champ d’application (1.10) | 3 |
| | Structure (1.11–1.13) | 3 |
| 2. | PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE POUR LES EXPOSITIONS MÉDICALES | 4 |
| | Introduction (2.1–2.4) | 4 |
| | Aspects généraux (2.5–2.9) | 5 |
| | Responsabilités générales (2.10–2.11) | 6 |
| | Contrôle réglementaire (2.12–2.22) | 7 |
| | Responsabilités spécifiques des titulaires d’enregistrements et de licences (2.23–2.36) | 10 |
| | Responsabilités spécifiques des praticiens, experts qualifiés et autres parties (2.37) | 13 |
| | Responsabilités spécifiques des fabricants et des fournisseurs (2.38–2.42) | 14 |
| | Justification (2.43) | 16 |
| | Optimisation de la protection concernant l’exposition médicale (2.44–2.55) | 17 |
| | Contraintes de dose (2.56) | 20 |
| | Niveaux indicatifs relatifs à l’exposition médicale (2.57–2.62) | 21 |
| | Enseignement, formation et expérience (2.63–2.71) | 22 |
| 3. | ASPECTS SPÉCIFIQUES DE LA PROTECTION RADIOLOGIQUE POUR L’EXPOSITION MÉDICALE EN RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE ET INTERVENTIONNELLE | 25 |
| | Introduction (3.1) | 25 |
| | Justification (3.2–3.3) | 25 |

| | |
|---|----|
| Optimisation de la protection concernant l'exposition médicale (3.4–3.26) | 26 |
| Niveaux indicatifs (3.27–3.28) | 32 |
| Contraintes de dose aux personnes maintenant les patients lors des examens (accompagnateurs) (3.29–3.30) | 32 |
| Formation (3.31–3.33) | 33 |
| Investigations sur les expositions médicales accidentelles (3.34–3.35) | 34 |
| | |
| 4. ASPECTS SPÉCIFIQUES DE LA PROTECTION RADIOLOGIQUE POUR L'EXPOSITION MÉDICALE EN MÉDECINE NUCLÉAIRE | 35 |
| | |
| Introduction (4.1) | 35 |
| Justification (4.2) | 35 |
| Optimisation de la protection dans l'exposition médicale (4.3–4.18) | 35 |
| Niveaux indicatifs (4.19–4.21) | 40 |
| Activité maximale au moment de l'autorisation de sortie de l'hôpital pour les patients subissant un traitement avec des sources non scellées (4.22) | 40 |
| Contraintes de doses aux accompagnateurs et aux visiteurs (4.23) | 41 |
| Formation (4.24) | 41 |
| Investigations sur les expositions médicales accidentelles (4.25) ... | 42 |
| | |
| 5. ASPECTS SPÉCIFIQUES DE LA PROTECTION RADIOLOGIQUE POUR L'EXPOSITION MÉDICALE EN RADIOTHÉRAPIE | 42 |
| | |
| Introduction (5.1–5.2) | 42 |
| Justification (5.3–5.4) | 42 |
| Optimisation de la protection pour l'exposition médicale (5.5–5.22) | 43 |
| Formation (5.23–5.25) | 47 |
| Investigations sur les expositions médicales accidentelles (5.26–5.28) | 48 |

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

| | |
|--|----|
| RÉFÉRENCES | 49 |
| BIBLIOGRAPHIE | 53 |
| ANNEXE I: 1. PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES | 55 |
| ANNEXE II: APPENDICE II. EXPOSITION MÉDICALE | 60 |
| ANNEXE III: APPENDICE COMPLÉMENTAIRE II. LIMITES DE DOSE. LIMITATION DES DOSES POUR CEUX QUI RÉCONFORTENT DES PATIENTS OU LEUR RENDENT VISITE | 75 |
| ANNEXE IV: APPENDICE COMPLÉMENTAIRE III. NIVEAUX INDICATIFS DE LA DOSE, DU DÉBIT DE DOSE ET DE L'ACTIVITÉ POUR L'EXPOSITION MÉDICALE | 76 |
| GLOSSAIRE | 83 |
| PERSONNES AYANT COLLABORÉ À LA RÉDACTION ET À L'EXAMEN | 87 |
| ORGANES D'APPROBATION DES NORMES DE SÛRETÉ | 89 |

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

1. INTRODUCTION

GÉNÉRALITÉS

1.1. Lorsque les rayonnements ionisants (voir Glossaire) ont été découverts il y a plus de 100 ans, le corps médical s'est vite aperçu des avantages résultant de leur utilisation. Au cours des années, de nouvelles techniques de thérapie et de diagnostic ont été mises au point et le niveau général des soins de santé¹ s'est amélioré. Ceci a fait que les expositions médicales sont devenues une composante importante de l'exposition totale aux rayonnements de la population.

1.2. On estime actuellement à 2 500 millions le nombre annuel d'expositions diagnostiques dans le monde entier et à 5,5 millions pour ce qui concerne l'exposition thérapeutique. Environ 78% des expositions à des fins diagnostiques sont dues à la radiographie médicale par rayons X, 21% proviennent des radiographies dentaires par rayons X et le 1% restant est dû aux techniques de médecine nucléaire. La dose collective annuelle due à toutes les expositions diagnostiques est d'environ 2 500 millions homme·Sv, ce qui correspond à une moyenne mondiale de 0,4 mSv par personne et par an. Il existe toutefois de grandes disparités à travers le monde en ce qui concerne les pratiques radiologiques, les valeurs moyennes annuelles par tête, pour les États, du niveau supérieur au niveau inférieur étant de 1,3 mSv et 0,02 mSv, respectivement [1].

1.3. Il faut cependant noter que les doses provenant des utilisations thérapeutiques du rayonnement ne sont pas incluses dans ces moyennes, étant donné qu'elles mettent en jeu des doses très importantes (de l'ordre de 20–60 Gy) délivrées de manière précise sur des volumes cibles afin d'éradiquer une maladie ou de traiter des symptômes. Plus de 90% de la totalité des traitements par rayonnement sont effectués par téléthérapie ou curiethérapie, les produits radiopharmaceutiques n'étant utilisés que dans seulement 7% des traitements [1].

¹ Le niveau des soins de santé est utilisé dans les rapports du Comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants (UNSCEAR) [1] et est défini par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme étant le nombre de médecins au service des habitants d'un État. Il va d'un médecin pour 1000 habitants au niveau le plus élevé (niveau I) à un médecin pour plus de 10 000 habitants dans le cas du niveau IV.

1.4. On peut supposer que l'accroissement de l'utilisation médicale des rayonnements et des doses résultantes ira de pair avec l'élévation des niveaux de soins de santé résultant des progrès de la technologie et du développement économique. Par exemple, un accroissement interviendra vraisemblablement dans l'utilisation de la tomodensitométrie, de l'imagerie numérique et, avec le potentiel associé aux effets déterministes, des examens lors d'interventions; les pratiques de la médecine nucléaire seront régies par l'utilisation de nouveaux produits radiopharmaceutiques plus spécifiques pour les diagnostics et la thérapie et il existera une demande accrue de radiothérapie due au vieillissement de la population. De plus, on peut prévoir une croissance ultérieure de la radiologie médicale pour les États en voie de développement qui, pour le moment, manquent d'installations et de services. Les avantages devraient l'emporter sur les risques associés à cet accroissement des expositions médicales.

1.5. Aux fins de la protection radiologique, les expositions aux rayonnements ionisants sont divisées en trois catégories:

- l'exposition médicale, qui est essentiellement l'exposition des patients à des fins de diagnostic ou de traitement (voir ci-dessous);
- l'exposition professionnelle, qui est l'exposition des travailleurs encourue au cours de leur travail, mais avec certaines exclusions spécifiques; et
- l'exposition du public, qui comprend toutes les autres expositions des personnes du public susceptibles de faire l'objet d'un contrôle humain.

1.6. L'exposition médicale est définie dans les Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (NFI, les Normes) [2] comme suit:

«Exposition à laquelle sont soumis des patients dans le cadre de leur propre examen ou traitement médical ou dentaire; subie en toute connaissance de cause par des personnes non exposées professionnellement qui contribuent volontairement au soutien et au réconfort de patients; et subie par des volontaires lors de travaux de recherche biomédicale comportant leur exposition.»

1.7. Le présent guide de sûreté traite de toutes les expositions médicales définies ci-dessus, l'accent étant mis sur la protection radiologique des patients, mais il ne traite pas de l'exposition des travailleurs ou du public résultant de l'application médicale de sources de rayonnements. Les prescriptions se rapportant à ces expositions se trouvent dans le guide de sûreté sur la radioprotection professionnelle [3].

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

1.8. Outre l'AIEA, plusieurs organisations intergouvernementales et internationales, parmi lesquelles la Commission européenne, la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ont déjà publié de nombreuses recommandations, guides et codes de bonne pratique se rapportant à ce domaine. Les autorités nationales devraient donc consulter les publications correspondantes de ces organisations, en fonction des besoins.

OBJECTIF

1.9. L'objectif du présent guide de sûreté est de donner des orientations pratiques sur la manière de mettre en œuvre les NFI et d'assurer leur application en ce qui concerne les expositions médicales. Ce guide de sûreté sera utile pour les organismes de réglementation et les utilisateurs autorisés (titulaires d'enregistrements et de licences) qui sont responsables des installations où se produisent des expositions médicales, les employeurs, et les conseillers spécialisés et professionnels de santé.

CHAMP D'APPLICATION

1.10. La présente publication prodigue des orientations pratiques sur la manière de se conformer aux exigences des NFI relatives à la protection des personnes (patients, accompagnateurs, aides médicaux et volontaires à des fins de recherche) contre les expositions résultant de l'utilisation de rayonnements ionisants dans la pratique médicale. Elle inclut des conseils spécifiques de protection dans tous les domaines d'exposition médicale et, en particulier, la protection radiologique des patients, y compris dans l'utilisation des appareils et leur mode de fonctionnement.

STRUCTURE

1.11. Le présent guide de sûreté possède une structure similaire à celle de l'appendice II des NFI. Lorsque cela est nécessaire dans le texte, il est fait référence aux exigences de l'appendice des NFI en plaçant les numéros de paragraphe entre parenthèses (NFI, par. II.*). Cette convention est utilisée pour assurer la correspondance entre ce guide de sûreté et les NFI.

1.12. Le présent guide de sûreté fait également référence aux recommandations émises dans d'autres publications, essentiellement dans IAEA-TECDOC-1067, Organisation et mise en œuvre d'une infrastructure de réglementation nationale régissant la protection contre les rayonnements ionisants et la sûreté des sources de rayonnement – Rapport provisoire pour commentaire, ainsi que dans d'autres publications de l'AIEA, de l'OMS et de l'OPS, comme indiqué dans la bibliographie. La section 2 décrit un cadre réglementaire pour l'exposition médicale. Les sections 3, 4 et 5 traitent des aspects spécifiques de la protection radiologique relative à l'exposition médicale dans le cas du radiodiagnostic (section 3), de la médecine nucléaire (section 4) et de la radiothérapie (section 5).

1.13. Le présent guide de sûreté doit être lu en même temps que les NFI, en particulier les prescriptions principales, appendice II, appendice complémentaire II, par. II-9 et appendice complémentaire III (ces parties des NFI sont jointes à ce document en tant qu'annexes I-IV), car elles contiennent de nombreuses prescriptions spécifiques auxquelles il est fait référence mais qui ne sont pas reproduites dans ce guide de sûreté.

2. PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE POUR LES EXPOSITIONS MÉDICALES

INTRODUCTION

2.1. L'objectif principal de la protection radiologique est de fournir un niveau approprié de protection des êtres humains contre les effets nocifs des rayonnements ionisants, sans limiter outre mesure les pratiques pour lesquelles ce type d'exposition présente un bénéfice. Dans la plupart des situations résultant des utilisations médicales des rayonnements, les sources de rayonnements sont utilisées pour exposer les personnes de manière intentionnelle. De telles situations sont appelées des «pratiques».

2.2. Les principes de base de protection pour les expositions médicales peuvent être résumés comme suit:

- «Les expositions médicales devraient être justifiées par une comparaison des avantages qu'elles procurent sur le plan diagnostique ou thérapeutique et du détriment radiologique qu'elles pourraient entraîner, compte tenu des avantages et des risques des autres techniques

disponibles qui ne comportent pas d'exposition médicale» (NFI, par. II.4, Justification des expositions médicales).

- Les doses résultant des expositions médicales devraient correspondre au minimum nécessaire pour atteindre l'objectif diagnostique visé ou au minimum sur le tissu normal pour atteindre l'objectif thérapeutique visé (NFI, par. II.16 a) ii), II.17 a) i) et II.18 a), optimisation de la protection dans le cas des expositions médicales).

2.3. Les expositions médicales sont habituellement destinées à procurer un avantage direct à l'individu exposé. Si la pratique est justifiée et la protection optimisée, les doses pour les patients seront aussi faibles que le permet la compatibilité avec les objectifs médicaux. Toute réduction supplémentaire de l'exposition pourrait être nuisible pour le patient [4]. En conséquence, les limites de dose ne devraient pas être appliquées aux expositions médicales, bien que les accompagnateurs, aides médicaux et volontaires à des fins de recherche devraient être assujettis à des contraintes de dose.

2.4. Il faudrait prêter une attention toute particulière à la protection des patients, car de nombreuses personnes sont exposées aux rayonnements ionisants provenant des pratiques médicales et les doses individuelles peuvent être supérieures à celles provenant de toute autre source de rayonnement artificielle. L'élimination des expositions inutiles, celles non justifiées ou celles qui entraînent des doses inappropriées à la réalisation de l'objectif clinique, est devenue une tâche importante dans le cadre de la pratique médicale.

ASPECTS GÉNÉRAUX

2.5. L'organisme de réglementation devrait mettre en place un système de réglementation garantissant que les expositions médicales sont effectuées conformément aux prescriptions des NFI. Un des concepts fondamentaux qui devrait être bien précisé dans la réglementation est que la responsabilité principale de la radioprotection et de la sûreté des sources incombe aux titulaires d'enregistrements et de licences et aux employeurs des travailleurs exposés professionnellement. Les praticiens, experts qualifiés (physiciens médicaux, par exemple) et fabricants ont des responsabilités secondaires.

2.6. Ce processus devrait inclure la contribution des autres organismes gouvernementaux, des organisations médicales et associations des professionnels de santé, des titulaires d'enregistrements et de licences, des associations de défense des droits des patients et du grand public. La contribution de ces groupes

peut être obtenue de plusieurs manières, dont la sollicitation de commentaires écrits, des réunions publiques (tout au long du processus), des ateliers et l'adoption de directives ou protocoles professionnels déjà établis.

2.7. Il serait bon que la réglementation soit suffisamment souple pour permettre de s'adapter facilement à l'évolution de la technologie ou aux modifications des conditions des pratiques et actes médicaux. La réglementation ne devrait pas entraver la délivrance de soins médicaux.

2.8. La réglementation devrait être en accord avec les recommandations médicales nationales et internationales. Toute question ou préoccupation à cet égard de la part de l'organisme de réglementation devrait être transmise au ministère de la santé ou à un organisme consultatif médical approprié pour examen.

2.9. La radioprotection et, plus généralement, l'obtention d'un haut niveau de sûreté dépend des performances des individus. De leur côté, les mesures institutionnelles peuvent fortement influencer sur les performances. Ces mesures diffèrent largement entre les États et les différents types d'installations au sein des États. En ce qui concerne l'exposition médicale des individus, les parties suivantes ont un rôle à jouer et des responsabilités:

- l'organisme de réglementation;
- le responsable légal (titulaire d'enregistrement/de licence);
- les employeurs;
- les praticiens;
- les experts qualifiés (physiciens médicaux, responsables de la radioprotection, par exemple);
- les fabricants ou fournisseurs et les autres parties ayant des responsabilités spécifiques.

RESPONSABILITÉS GÉNÉRALES

2.10. Toutes les parties ont des responsabilités en ce qui concerne les facteurs qui affectent l'optimisation globale de la protection lors des expositions médicales. Chaque partie devrait s'assurer que tous ses employés engagés dans des tâches associées aux expositions médicales ont reçu une formation appropriée et adéquate pour les tâches qu'ils doivent exécuter. Chaque partie devrait promouvoir le concept de culture de sûreté, où chaque action est entreprise avec comme objectif essentiel la protection et la sûreté radiologiques.

La radioprotection fait partie intégrante de la délivrance d'une exposition médicale. Les délégations de fonction et de l'autorité associée devraient être définies clairement et de manière compréhensible et décrire clairement les responsabilités du plus haut responsable de l'organisation concernée. Les organisations et les individus impliqués dans l'application d'expositions médicales devraient diffuser des informations concernant le fonctionnement des équipements ou tout aspect des procédures opérationnelles qui pourraient entraîner ou ont entraîné des niveaux inappropriés d'exposition pour les patients, qu'il s'agisse d'une sous-exposition ou d'une surexposition. Les organisations et les individus devraient prendre des mesures dans le cadre de leur domaine de responsabilité, ou informer ceux qui peuvent les prendre, pour éviter des expositions inutiles pour les patients. Lorsque des expositions de ce type se sont produites, les organisations et les individus devraient, le cas échéant, enquêter rapidement sur la ou les cause(s) de ces événements.

2.11. Toutes les organisations de soins médicaux et de santé publique concernées par les expositions médicales devraient coordonner leurs activités afin d'obtenir les niveaux requis de protection et de sûreté radiologiques.

CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE

Autorisation des pratiques

2.12. Seules les pratiques comportant des expositions médicales qui ont été justifiées de manière générique (NFI, par. II.4-II.8) devraient être autorisées par l'organisme de réglementation.

2.13. L'organisme de réglementation devrait s'assurer que les obligations réglementaires sont cohérentes avec la réglementation nationale existante concernant les soins médicaux.

2.14. Les prescriptions réglementaires concernant l'utilisation des sources ou des appareils pour l'exposition médicale diagnostique ou thérapeutique dépendront de la complexité ou du niveau de risque associé à l'utilisation médicale, comme déterminé par l'organisme de réglementation. Les recommandations relatives au niveau d'études, à la formation et à l'expérience sont traitées ci-dessous dans cette section.

2.15. Des guides de sûreté peuvent être élaborés par l'organisme de réglementation pour chaque pratique afin de préciser les détails qui devraient

être présentés dans une demande d'autorisation et d'aider les titulaires d'enregistrements et de licences à satisfaire à la réglementation. En réduisant les communications nécessaires entre l'organisme de réglementation et le demandeur, on augmente l'efficacité de la procédure d'autorisation. Ces guides de sûreté devraient également donner des exemples d'au moins une façon de satisfaire aux exigences de la réglementation pour une pratique spécifique et des exemples de procédures permettant d'accomplir des tâches spécifiques appropriées à la pratique, par exemple l'étalonnage des instruments de contrôle, les tests d'étanchéité des sources scellées, le nettoyage des déversements et la tenue des dossiers. Les guides de sûreté devraient être évolutifs et devraient être périodiquement révisés sans qu'il soit nécessaire de suivre un processus réglementaire formel sophistiqué et qui prend du temps.

2.16. Des recommandations destinées à l'organisme de réglementation devraient également être élaborées lors de l'étude des applications. Les guides de sûreté devraient identifier les éléments qui devraient être évalués pour chaque pratique médicale et pour les sources au sein de ces pratiques, en indiquant ce qui est acceptable et ce qui ne l'est pas. Ces guides de sûreté doivent permettre à un personnel moins qualifié de procéder à des révisions et de se concentrer sur les problèmes de protection et de sûreté radiologiques. Ils amélioreront, en fin de compte, l'efficacité et la cohérence. Des conseils concernant ce sujet sont donnés dans le document IAEA-TECDOC-1113, Plans d'évaluation de la sûreté pour l'autorisation et l'inspection des sources de rayonnements.

Inspection et contrôle de la conformité

2.17. Le contrôle de la conformité devrait être effectué par l'organisme de réglementation pour déterminer si les sources sont utilisées conformément aux exigences de la réglementation correspondante et des conditions d'autorisation. Les éléments essentiels du contrôle de la conformité incluent des inspections sur place, des appréciations de la sûreté radiologique, les notifications d'incident et un retour d'expérience périodique des utilisateurs sur les paramètres clés de sûreté en exploitation.

2.18. Le contrôle de la conformité permet de s'assurer que les exigences relatives à la protection et à la sûreté radiologiques sont respectées ou offre la possibilité d'exiger des actions correctives si ce n'est pas le cas. Elle peut prendre la forme d'inspections sur place ou de prescriptions réglementaires qui imposent à l'utilisateur de notifier l'organisme de réglementation dans des situations spécifiées, par exemple lors d'un dysfonctionnement des équipements, d'accidents ou d'erreurs pouvant entraîner pour les patients des expositions

très différentes de celles prévues. La composante la plus positive du contrôle de la conformité est l'inspection sur place et c'est souvent le moyen principal pour favoriser un contact personnel direct entre les utilisateurs et le personnel de l'organisme de réglementation.

2.19. Pour la plupart des pratiques médicales, un programme d'inspection adéquat peut être mis en œuvre en employant un personnel possédant une formation de base en protection et sûreté radiologiques et des connaissances générales sur les pratiques médicales utilisant les rayonnements ionisants. Un manuel d'inspection devrait être établi pour garantir l'efficacité et la cohérence. Le manuel devrait identifier les éléments à examiner lors de l'inspection de chaque pratique médicale sous forme d'une simple liste qui indique à l'inspecteur les performances acceptables. Dans les cas où une inspection plus approfondie est nécessaire, par exemple une exposition médicale accidentelle, l'utilisation d'experts extérieurs peut compléter et augmenter le niveau de compétences mis à la disposition de l'organisme de réglementation.

2.20. La priorité et la fréquence de l'inspection devraient être fonction du risque et de la complexité associés à la pratique médicale. En général, les inspections des pratiques de thérapie, comme la téléthérapie ou la curiethérapie à haute dose à distance, devraient être plus fréquentes que celles de la médecine nucléaire et de la radiographie diagnostique par rayons X. Le facteur qui pèsera le plus lourdement sur la priorité et la fréquence des inspections sera, toutefois, le potentiel d'exposition médicale involontaire et la gravité de ses conséquences.

2.21. L'organisme de réglementation devrait établir et publier une politique d'application de la réglementation, tant pour favoriser la conformité que pour corriger les non-conformités. Cette politique devrait faire partie de l'infrastructure réglementaire générale établie pour satisfaire aux exigences de principe des NFI. Cette politique devrait inclure des exemples spécifiques s'appliquant aux non-conformités en rapport avec les expositions médicales et les mesures coercitives résultantes mises en place par l'organisme de réglementation.

Diffusion des informations

2.22. L'organisme de réglementation devrait développer des procédures pour la diffusion périodique des informations destinées aux utilisateurs, fabricants, fournisseurs et toute autre personne concernée par la protection et la sûreté radiologiques, les incidents et conclusions s'y rapportant et sur l'expérience tirée de la mise en œuvre des autorisations et des inspections. Cette circulation

de l'information devrait faire prendre conscience à ceux qui pourraient être affectés par ces incidents des problèmes qu'ils pourraient rencontrer et de leurs conséquences dans le cas où ils ne seraient pas correctement traités. L'échange d'informations devrait se faire par le biais de la publication de bulletins et de l'envoi périodique d'avis, à l'aide d'exposés dans des réunions d'associations professionnelles et scientifiques, en créant un site web ou en parrainant des séminaires et des ateliers éducatifs avec des universités, écoles techniques et associations scientifiques et professionnelles. Des actions plus rapides devraient être envisagées pour répondre à des problèmes réels ou potentiels pouvant entraîner de graves conséquences. Dans ce cas, il est recommandé que l'organisme de réglementation diffuse rapidement les informations aux titulaires d'enregistrement et de licence ayant une pratique similaire et exige d'eux qu'ils prennent les mesures pertinentes.

RESPONSABILITÉS SPÉCIFIQUES DES TITULAIRES D'ENREGISTREMENTS ET DE LICENCES

Généralités

2.23. Dans les hôpitaux, et parfois dans les établissements médicaux privés, il peut exister un système de gestion mixte, avec:

- l'équipe médicale professionnellement responsable à l'égard des patients,
- la gestion administrative responsable du fonctionnement général et du financement de l'établissement.

2.24. La responsabilité ne pouvant être assumée que par ceux qui possèdent l'autorité pour agir, il est essentiel d'établir des domaines de responsabilité bien distincts pour ceux qui mettent en place des procédures donnant lieu à des expositions médicales. Des responsabilités bien définies devraient être attribuées aux:

- médecins traitants qui demandent un examen radiologique ou une intervention de médecine nucléaire,
- médecins qui exécutent un acte médical impliquant une exposition médicale,
- responsables administratifs qui fournissent les moyens [5].

2.25. Les titulaires d'enregistrements et de licences doivent veiller à ce que les expositions médicales soient prescrites et supervisées par des praticiens dont la tâche et l'obligation principales sont de fournir les soins les plus efficaces aux

patients, ce qui implique de s'assurer que les patients sont protégés contre une exposition inutile aux rayonnements (NFI, par. II.1 a) et b)). Bien que les organismes de réglementation soient responsables de la mise en application des exigences et que les organismes professionnels soient chargés de prodiguer des conseils, ceci ne diminue pas les responsabilités des titulaires d'enregistrements et de licences. Dans toutes les organisations, la délégation de fonction et les responsabilités associées devraient être définies clairement et de manière compréhensible, et il devrait également exister une ligne claire de responsabilité rétrospective allant directement au niveau le plus élevé de chaque organisation.

2.26. Les responsabilités devraient être clairement délimitées pour l'identification des problèmes de protection et de sûreté radiologiques dans des conditions de fonctionnement anormales, la recommandation, le lancement ou la mise en œuvre des actions correctives et la vérification de la mise en œuvre de ces actions.

2.27. Le titulaire d'enregistrement ou de licence a la responsabilité de s'assurer que les doses de rayonnement pour les accompagnateurs et autres personnes aidant à la prise en charge des patients sont aussi faibles que possible et restent dans la contrainte de dose de 5 mSv pendant la durée de l'examen diagnostique ou du traitement. Cette responsabilité comprend l'obligation de s'assurer que les doses pour les enfants rendant visite aux patients auxquels des matières radioactives ont été administrées sont maintenues à moins de 1 mSv. (Se référer à l'annexe III du présent guide de sûreté).

Étalonnage, dosimétrie clinique et assurance de la qualité

2.28. Tous les titulaires d'enregistrements et de licences devraient établir un programme complet d'étalonnage, de dosimétrie clinique et d'assurance de la qualité (AQ) (voir ci-dessous dans cette section).

Tenue des dossiers

2.29. Tous les dossiers prescrits dans les NFI (NFI, par. II.31 et II.32) se rapportant aux expositions médicales des patients et des volontaires pour la recherche devraient être établis et conservés pendant une période spécifiée par l'organisme de réglementation. En particulier, les titulaires d'enregistrements et de licences devraient conserver et mettre à disposition les résultats des étalonnages, dosimétrie clinique et contrôles périodiques des paramètres cliniques et physiques utilisés au cours des examens diagnostiques et des

traitements (NFI, paragraphes II.19 et II.20). De plus, les titulaires d'enregistrement et de licence doivent conserver des enregistrements écrits des procédures et résultats correspondants du programme d'AQ (NFI, par. II.23).

Incidents et accidents

2.30. Il incombe aux titulaires d'enregistrements et de licences de prendre toutes les mesures raisonnables pour éviter toute défaillance des appareils et les erreurs humaines. Ceci peut être réalisé en établissant des programmes d'AQ, d'étalonnage, de maintenance et de formation appropriés.

2.31. Des plans d'urgence devraient être préparés pour réagir aux incidents et accidents potentiels et, le cas échéant, pour mettre en œuvre des interventions d'urgence. En particulier, un plan d'urgence est essentiel pour les applications thérapeutiques où des débits de dose élevés sont mis en jeu. Ces plans devraient faire l'objet d'exercices à des intervalles spécifiés par l'organisme de réglementation.

2.32. Le titulaire d'enregistrement ou de licence doit enquêter rapidement sur tout événement ayant entraîné ou pouvant entraîner:

- (a) un «traitement thérapeutique administré par erreur à un patient, ou appliqué à tort à un tissu, ou effectué à l'aide d'un produit pharmaceutique incorrect, ou à une dose ou dose fractionnée différant sensiblement des valeurs prescrites par le praticien ou susceptible d'avoir des effets secondaires aigus qui sont fâcheux» (NFI, par. II.29 a));
- (b) une «exposition diagnostique nettement plus importante que prévu ou donnant lieu à des doses qui, à plusieurs reprises, dépassent nettement les niveaux indicatifs fixés» (NFI, par. II.29 b));
- (c) une «défaillance d'un matériel, accident, erreur, anomalie ou autre événement inhabituel susceptible d'entraîner pour le patient une exposition sensiblement différente de celle qui était prévue» (NFI, par. II.29 c)).

2.33. Lorsque les expositions sont très différentes de celles prévues, les doses devraient être calculées et des mesures correctives devraient être prises (voir sections 3–5 pour obtenir des orientations spécifiques). Le cas échéant, les résultats devraient être communiqués à l'organisme de réglementation dès que possible et le patient ainsi que son médecin devraient être informés de l'incident (NFI, par. II.30). Des exemples d'expositions très différentes de celles prévues sont donnés dans la réf. [6].

Expositions médicales de volontaires dans le cadre de recherches

2.34. Les organismes de réglementation devraient exiger que les titulaires d'enregistrements ou de licences n'exposent les volontaires à des fins de recherche médicale que si la recherche est effectuée conformément aux dispositions de la déclaration d'Helsinki [7] et aux recommandations relatives à son application données par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) [8] et l'OMS [9]. Une recherche de ce type est également assujettie aux exigences des NFI (NFI, par. II.8) et à la réglementation nationale et est assujettie à l'avis d'un comité d'éthique ou autre organisme institutionnel reconnu par l'organisme de réglementation. Ces comités (ou organismes) devraient prendre en compte les doses efficaces et les doses appliquées aux organes ainsi que les risques d'effets sur la santé, et les comparer au bénéfice net pour la société ou au bénéfice net potentiel pour le sujet de recherche concerné. Les enfants en bonne santé ne devraient pas participer à des programmes de recherche biomédicale ou médicale. Dans le cas d'actes thérapeutiques, il devrait exister un avantage direct pour la santé de la personne exposée. Des contraintes de dose spécifiques doivent être appliquées au cas par cas, si une telle exposition médicale n'apporte pas d'avantage direct à l'individu exposé (NFI, par. II.26), comme conseillé par les organismes internationaux [8-10] et défini par les autorités nationales. L'autorisation finale ne devrait être accordée que si le demandeur se conforme aux recommandations données dans le présent guide de sûreté (par exemple pour l'étalonnage, la dosimétrie clinique et l'AQ) et est supervisé par un physicien médical habilité.

2.35. Dans certains États, ces comités sont associés à de grands hôpitaux universitaires d'enseignement où des personnes possédant une expertise étendue en médecine et en dosimétrie sont disponibles. Dans ce cas, ces comités devraient être utilisés pour examiner et approuver les projets de recherche sur les rayonnements impliquant des sujets humains.

2.36. Toutes les propositions de recherche sur des volontaires doivent inclure l'obligation d'obtenir préalablement le consentement éclairé des sujets.

RESPONSABILITÉS SPÉCIFIQUES DES PRATICIENS, EXPERTS QUALIFIÉS ET AUTRES PARTIES

2.37. Les praticiens doivent être chargés et tenus, au premier chef, d'assurer la protection et la sûreté globales des patients lorsqu'ils prescrivent des expositions médicales et pendant que les patients subissent ces expositions

(NFI, par. II.1 b)). Les experts qualifiés, les autres professionnels de santé (physiciens médicaux, techniciens et personnel paramédical par exemple), les responsables de la radioprotection et d'autres personnes ont des rôles et des responsabilités vis-à-vis de l'application des règles et de la réglementation de la radioprotection correspondant à leur domaine spécifique d'activité (voir section 3–5). Une description des comités d'éthique est donnée dans le par. 2.34 et dans l'annexe II.

RESPONSABILITÉS SPÉCIFIQUES DES FABRICANTS ET DES FOURNISSEURS

2.38. Les critères de radioprotection devraient être appliqués à la conception, la sélection et la maintenance des appareils. Les informations sur la sûreté et l'utilisation correcte des équipements devraient être fournies.

2.39. En conséquence, les fournisseurs des équipements ou des sources, ainsi que les sociétés qui s'occupent de la maintenance, ont des responsabilités spécifiques en ce qui concerne l'application des principes de radioprotection et de la réglementation nationale. Afin de satisfaire à ces responsabilités, les organisations:

- (a) devraient demander à l'organisme de réglementation l'autorisation de remplir la fonction de fournisseur des sources, équipements et appareillages servant aux expositions médicales;
- (b) devraient assurer la disponibilité des pièces détachées et la prestation d'une assistance technique pendant une période raisonnable après la fourniture des équipements;
- (c) devraient prêter assistance lorsque des événements anormaux ou imprévus sont identifiés lors du fonctionnement des équipements fournis, même s'il n'existe pas de danger immédiat pour la santé;
- (d) devraient offrir leur aide pour manipuler et gérer correctement les sources de téléthérapie usées;
- (e) devraient proposer une formation spécifique sur l'utilisation des accélérateurs et de la curiethérapie à haute dose;
- (f) devraient s'assurer que la conception, la construction et la sûreté des appareils se conforment aux normes correspondantes de la Commission électrotechnique internationale (CEI) et de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ou à des normes équivalentes reconnues au niveau national;

- (g) devraient s'assurer que les appareils utilisés pour l'exposition médicale sont conçus de telle façon que «la défaillance d'un seul composant du système soit décelable rapidement, de sorte que les expositions médicales non programmées des patients soient réduites au minimum» (NFI, par. II.11 a)) et que «le risque d'exposition médicale non programmée par suite d'une erreur humaine soit réduit au minimum» (NFI, par. II.11 b)).

2.40. La demande d'autorisation effectuée auprès de l'organisme de réglementation devrait contenir des informations détaillées sur:

- la conception, la construction et la sûreté des appareils (voir f) et g) ci-dessus);
- les procédures et les résultats des essais sur prototype pour prouver que les appareils conserveront leur intégrité dans des conditions susceptibles d'être rencontrées en utilisation normale ou lors d'expositions médicales accidentelles;
- les procédures d'installation et d'essai de réception, développées en coopération avec le titulaire d'enregistrement ou de licence;
- les procédures de contrôle qualité garantissant que les appareils satisfont aux normes de conception et aux essais sur prototype et que leur importation est autorisée;
- les spécifications d'exploitation et les instructions d'entretien dans une langue compréhensible pour les utilisateurs, comme déterminé par l'organisme de réglementation.

2.41. Si le personnel de l'organisme de réglementation ne dispose pas de tout l'éventail technique nécessaire pour évaluer la sûreté des appareils utilisés pour la délivrance des expositions médicales, il devrait faire appel à l'assistance de spécialistes dans la conception et la construction de ce type d'appareils. Dans ces cas-là, la coopération des fabricants ou des fournisseurs avec l'organisme de réglementation peut faciliter le développement d'évaluations génériques de la sûreté de composants spécifiques ou des systèmes d'équipement complets². Des experts hautement qualifiés ou des

² La coopération des fabricants et des fournisseurs avec l'organisme de réglementation est particulièrement utile dans le cas où les sources de radiothérapie sont importées par le titulaire de licence du département de radiothérapie concerné. Dans le cas où les appareils sont importés par un fournisseur ou sont fabriqués dans le même État, il faudrait noter que les activités de fabrication, importation ou vente de ces sources sont des pratiques réglementées qui dans de nombreux États sont assujetties à une autorisation distincte, comme spécifié par les NFI (par. 2.7).

laboratoires d'accréditation indépendants dans l'État concerné, ou dans d'autres États ou des organisations internationales, peuvent être utilisés pour une simple évaluation générique de sûreté avant commercialisation. Le laboratoire d'accréditation fournira le cas échéant un certificat de conformité aux normes industrielles internationales (CEI, ISO) à l'organisme de réglementation. D'une part, cette option serait plus économique, consistant à effectuer des évaluations d'expert moins nombreuses à chaque fois qu'un utilisateur potentiel demande une autorisation; d'autre part, elle garantirait un niveau de sûreté plus élevé. L'évaluation générique serait documentée et accompagnée d'un résumé des conditions d'utilisation de l'appareil et des limitations appropriées concernant son utilisation. Si elle est correctement cataloguée, l'évaluation sera facilement disponible à chaque fois qu'une demande d'autorisation sera étudiée et pourra également être éventuellement d'une grande utilité pour le personnel d'inspection effectuant les évaluations ultérieures sur le lieu de travail. Ces listes d'appareils agréés sont disponibles dans plusieurs États industrialisés. L'utilisateur devrait s'assurer, avant de passer une commande, que les appareils commandés sont 'homologués' ou sont accompagnés d'un certificat de conformité aux normes CEI ou à des normes équivalentes reconnues au niveau national dans l'État où ils sont utilisés.

2.42. Des indications supplémentaires pour des types d'équipement spécifiques sont données dans les sections suivantes de ce guide de sûreté.

JUSTIFICATION

2.43. Le processus de justification est un bilan entre le risque des effets des rayonnements sur la santé et les avantages cliniques de l'exposition médicale délivrée aux individus: il inclut la prise en compte des risques et des avantages des techniques alternatives, thérapeutiques et diagnostiques. Des recommandations concernant la justification ont été établies par un certain nombre d'organismes internationaux [5, 11–15] et établies sous forme de prescriptions dans les NFI (NFI, par. II.4 et II.8). Lors de la formulation d'une justification d'exposition médicale, la participation permanente de sociétés professionnelles médicales [16, 17] devrait être assurée car les questions d'efficacité d'une pratique médicale seront essentielles pour ces décisions (voir également les sections 3–5 du présent guide de sûreté). La décision d'accepter ou de refuser un acte médical diagnostique ou thérapeutique avec un rayonnement ionisant demandé par un médecin traitant incombe au spécialiste de médecine nucléaire, au radiologue ou radio-oncologue.

OPTIMISATION DE LA PROTECTION CONCERNANT L'EXPOSITION MÉDICALE

2.44. Le but fondamental de l'optimisation de la protection du patient lors d'actes diagnostiques ou thérapeutiques est de maximiser les effets bénéfiques et de minimiser les nuisibles tout en tenant compte des circonstances sociales et économiques. Comme les patients sont exposés de manière intentionnelle aux sources de rayonnements, l'optimisation de la protection peut être complexe et ne signifie pas obligatoirement une réduction des doses pour les patients, la priorité devant être donnée à l'acquisition d'informations diagnostiques fiables ou à l'obtention de l'effet thérapeutique désiré.

Étalonnage des sources

2.45. «Les titulaires d'enregistrements ou de licences veillent à ce que les sources employées pour les expositions médicales soient étalonnées d'après des étalons d'un laboratoire d'étalonnage pour la dosimétrie» (NFI, par. II.19 a)). Pour satisfaire à cette exigence, l'organisme de réglementation devrait soutenir le développement d'une stratégie nationale permettant aux installations médicales d'étalonner les sources médicales. Si un État possède un laboratoire de dosimétrie pour les étalons primaires ou secondaires (PSDL/SSDL), il devrait être possible de faire étalonner tous les instruments avec une fréquence établie par l'organisme de réglementation. S'il n'existe aucun laboratoire d'étalonnage pour la dosimétrie (SDL) dans l'État concerné, les instruments devraient être envoyés à un SDL d'un autre État. L'expédition du système d'instrumentation de dosimétrie devrait être soigneusement planifiée afin d'éviter les retards qui pourraient entraîner des situations critiques ou dangereuses, particulièrement dans le cas des installations de radiothérapie, si les appareils de dosimétrie ne sont pas disponibles ou ne sont pas calibrés conformément à la réglementation nationale. Les facteurs à prendre en compte comportent les mesures prises pour avoir un conditionnement approprié, le moyen de transport et les formalités douanières ou d'import-export.

2.46. L'organisme de réglementation devrait soutenir le développement d'une stratégie nationale officielle qui inclut des dispositions institutionnelles pour faciliter une importation et une exportation rapides, en utilisant les bureaux des organisations internationales (par exemple le Programme des Nations Unies pour le développement, l'OPS et l'OMS) et des accords supplémentaires avec les laboratoires d'étalonnage (ou un réseau organisé entre plusieurs États pour l'étalonnage, le réseau IAEA SSDL par exemple), et qui prévoit la sûreté du conditionnement.

2.47. En ce qui concerne les circonstances et les intervalles d'étalonnage, les NFI exigent que les titulaires d'enregistrements ou de licences veillent à ce que: «les étalonnages soient effectués lors de la mise en service d'un appareil, après toute procédure d'entretien susceptible d'avoir une incidence sur la dosimétrie et à des intervalles approuvés par l'organisme de réglementation» (NFI, par. II.19 e)).

2.48. De nouveau, la complexité de l'installation concernée, la stabilité des appareils et le potentiel d'accidents détermineront l'intervalle entre les mesures.

2.49. D'autres indications spécifiques aux sources utilisées pour les expositions médicales, par exemple pour la radiologie diagnostique, la médecine nucléaire ou la radiothérapie, sont données dans les sections 3-5 du présent guide de sûreté.

Dosimétrie clinique

2.50. Pour les expositions médicales à visée diagnostique, des doses absorbées représentatives doivent être déterminées pour les patients adultes de taille standard (voir sections 3-5). De manière similaire, pour les expositions à visée thérapeutique, des valeurs de doses absorbées individuelles doivent être déterminées pour chaque patient, par le calcul ou par mesure directe, au moins pour un nombre adéquat de points représentatifs du volume-cible et des organes correspondants du patient (NFI, par. II.20 et 21) (voir section 5).

Assurance de la qualité pour les expositions médicales

2.51. Les titulaires d'enregistrements et de licences doivent établir un programme d'AQ complet (NFI, par. II.22 et II.23) pour les expositions médicales, qui doit inclure, entre autres:

- «la mesure des paramètres physiques des générateurs de rayonnements, des appareils d'imagerie et des installations d'irradiation lors de leur mise en service, puis à intervalles réguliers» (NFI, par. II.23 a));
- «la vérification des facteurs physiques et cliniques appropriés utilisés dans les diagnostics ou les traitements» (NFI, par. II.23 b));
- les enregistrements et les procédures opérationnelles consignés par écrit;
- les procédures d'établissement de l'identité du patient préalablement à toute administration de rayonnement;

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

- les procédures garantissant que les expositions médicales sont conformes à celles prescrites par le praticien;
- des examens de contrôle réguliers et indépendants sur le programme d'assurance qualité qui a été établi.

Programme d'assurance de la qualité pour les sources de rayonnements

2.52. Le programme d'AQ pour les sources de rayonnements (incluant les appareils et autres systèmes connexes):

- devrait exiger que les sources scellées et non scellées ou les appareils utilisés pour les expositions médicales ne soient achetés que chez des fabricants ou distributeurs agréés par l'organisme de réglementation.
- devrait exiger qu'une description détaillée des contrats de maintenance et de mise en service soit livrée avec tous les appareils. Ceci est particulièrement important car une conception sûre et éprouvée n'est pas suffisante en elle-même pour garantir la sûreté au cours de l'utilisation à vie des appareils. Le fournisseur (ou le fabricant) ne devrait être autorisé à importer (ou installer) les appareils que s'il garantit que les pièces détachées et la maintenance pourront être fournies pendant une période raisonnable.
- devrait exiger que, pour des appareils obtenus à titre gracieux, le destinataire s'assure que les tests de contrôle qualité ont été effectués sur les appareils avant de les accepter. Le rapport des tests de contrôle qualité devrait être inclus avec la demande d'importation ou de réinstallation de l'unité. L'organisme de réglementation devrait exiger que des tests supplémentaires de contrôle qualité soient effectués sur les appareils après installation mais avant la première utilisation clinique.
- devrait exiger que, pour des appareils rénovés, le fournisseur prouve la conformité aux normes en effectuant les tests appropriés. Le rapport de test devrait accompagner la demande d'autorisation d'importation.
- devrait exiger l'identification et la mesure de l'activité de tous les médicaments radioactifs avant leur administration à chaque patient ou être humain dans le cadre de la recherche médicale.
- devrait exiger la création de procédures d'AQ pour toutes les sources, appareils, systèmes et accessoires qui sont:
 - utilisés pour la délivrance d'expositions médicales;
 - mis en jeu lors de l'obtention d'images diagnostiques (c'est-à-dire caméras gamma, appareils de développement de films et amplificateurs d'images);
 - utilisés pour le plan de traitement en radiothérapie.

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

- devrait exiger le test d'étanchéité des sources scellées à intervalles réguliers, comme exigé par l'organisme de réglementation.
- devrait exiger l'inventaire physique régulier de toutes les sources de rayonnement, à des intervalles déterminés par l'organisme de réglementation.

Assurance de la qualité des instruments d'étalonnage et de dosimétrie clinique

2.53. L'organisme de réglementation devrait exiger que l'AQ des instruments utilisés à des fins d'étalonnage et de dosimétrie clinique soit réalisée par le titulaire d'enregistrement ou de licence. Le programme d'AQ devrait prévoir l'étalonnage régulier de chaque instrument conformément aux normes internationales ou aux prescriptions nationales applicables.

2.54. L'AQ de chaque instrument devrait comporter, en point de départ, la sélection et l'acquisition de l'instrument lui-même, car les instruments peuvent avoir des performances complètement différentes. Le choix d'un laboratoire approprié pour l'étalonnage de l'instrument devrait également être étudié dans le cadre de l'AQ.

2.55. Une procédure recommandée est comme suit:

- (a) Une fois reçu, un instrument devrait être soumis à une série d'essais d'acceptation pour déterminer si les performances initiales sont conformes aux spécifications du fabricant. Simultanément, des tests de référence devraient être réalisés pour fournir des données permettant d'évaluer les performances ultérieures, à l'aide de tests de routine effectués à intervalles réguliers.
- (b) Des contrôles opérationnels devraient être exécutés chaque jour où l'instrument est utilisé. Des enregistrements minutieux de tous les tests devraient être conservés et, dans le cas où ces tests révéleraient des performances insatisfaisantes, une action appropriée devrait être entreprise. Une telle AQ ne doit pas se substituer à la mise en œuvre des procédures de maintenance préventive, qui devraient être exécutées régulièrement.

CONTRAINTES DE DOSE

2.56. Les contraintes de dose ne s'appliquent pas aux patients, mais les NFI (NFI, par. II.26 et II.27) spécifient les prescriptions de contraintes de dose pour les accompagnateurs, aides médicaux et volontaires de recherche qui ne recueillent aucun avantage de l'exposition. Des recommandations spécifiques

sur les contraintes de dose en radiologie diagnostique et en médecine nucléaire sont données dans le présent guide de sûreté dans les sections 3 et 4 respectivement.

NIVEAUX INDICATIFS RELATIFS À L'EXPOSITION MÉDICALE

2.57. Les NFI exigent que des niveaux indicatifs relatifs aux expositions médicales soient établis afin d'être utilisés par les praticiens (NFI, par. 2.27).

2.58. Les niveaux indicatifs sont destinés à fournir une indication raisonnable des doses pour des patients de taille moyenne. Ils sont également destinés à fournir une indication sur ce qui peut être obtenu à l'issue d'une bonne pratique actuelle et devraient donc être révisés au fur et à mesure que la technologie et les techniques progressent.

2.59. Les niveaux indicatifs devraient être spécifiques à un État ou une région, en tenant compte des pratiques médicales locales et des performances des appareils disponibles. Les organismes de réglementation devraient donc encourager et aider les corps professionnels, comme la radiologie, la médecine nucléaire et la physique médicale, à mener des enquêtes régionales ou nationales pour documenter les doses types et les activités. Les niveaux indicatifs sont censés être établis par les corps professionnels concernés en collaboration avec l'organisme de réglementation conformément aux prescriptions données dans les NFI (NFI, par. 2.27, II.24 et II.25).

2.60. En l'absence d'enquêtes nationales à grande échelle, les niveaux indicatifs spécifiés dans l'appendice complémentaire III des NFI devraient être utilisés comme base de comparaison pour évaluer les performances des équipements de radiographie diagnostique et de radioscopie et des équipements de médecine nucléaire, en tenant compte des conditions dans lesquelles ils ont été mesurés et en notant qu'ils ne sont appropriés que pour des patients adultes types. Lorsque ces valeurs sont appliquées en pratique, il faudrait tenir compte de la taille et de l'âge de l'individu.

2.61. Si les doses ou activités sont très inférieures aux niveaux indicatifs, des actions correctives devraient alors être envisagées et des révisions peuvent être nécessaires si les niveaux sont dépassés.

2.62. Comme les niveaux indicatifs sont destinés à être « appliqués avec souplesse afin de permettre des expositions plus élevées si elles sont jugées souhaitables sur la base d'un bon jugement clinique » (NFI, par. 2.27 d)), les doses délivrées individuellement aux patients dépassant les niveaux indicatifs ne constituent pas automatiquement une infraction aux exigences. Cependant, des niveaux indicatifs largement dépassés de manière répétée peuvent souligner un problème fondamental. Ils peuvent être dus à une exposition médicale accidentelle et, dans ce cas, une investigation sera exigée (voir sections 3–5).

ENSEIGNEMENT, FORMATION ET EXPÉRIENCE

2.63. Les NFI exigent que les titulaires d'enregistrements ou de licences veillent à ce que:

- «du personnel médical et paramédical soit disponible selon que de besoin et se compose soit de professionnels de la santé, soit de personnes ayant une formation appropriée» (NFI, par. II.1 c)). Cette formation du personnel devrait couvrir la physique, l'ingénierie, la biologie et la radioprotection avec un niveau de connaissances suffisant pour lui permettre d'exécuter les tâches qui lui sont assignées de manière compétente et d'être efficace lors d'une intervention en cas d'urgence. Ce personnel devrait également posséder les qualifications et l'expérience en rapport avec son implication dans les opérations [18].
- «les critères de formation soient spécifiés par l'organisme de réglementation ou soumis à son approbation, selon le cas, en consultation avec les corps professionnels compétents» (NFI, par. II.1 f)).

Généralités

2.64. En fonction de la complexité de l'installation, le personnel suivant devrait suivre une formation sur la radioprotection et la sûreté: responsables de la radioprotection, personnels de direction et d'encadrement concernés, membres de la commission de sûreté radiologique, radiographes, radiologues, radio-oncologues, spécialistes de médecine nucléaire, techniciens, physiciens médicaux, radiochimistes, radiopharmaciens, personnel des laboratoires de recherche et/ou cliniques et personnel auxiliaire, selon le cas. L'équipe d'infirmières s'occupant des patients subissant une exposition médicale devrait faire l'objet d'une formation adéquate. Le niveau de la formation dépendra de la spécialisation des individus, de leur formation théorique et de leur expérience antérieure. Des exemples de recommandations concernant la formation en radioprotection et

sûreté sont donnés dans les références [19, 20]. Des prescriptions relatives aux critères de formation sont données dans les NFI (NFI, par. II.1 f)).

2.65. Les titulaires d'enregistrements et de licences devraient être en mesure d'apporter la preuve de cette formation à l'organisme de réglementation, particulièrement lors d'une demande d'autorisation pour une installation. Certains organismes de réglementation peuvent décider de délivrer des autorisations personnelles aux praticiens ou autres professionnels de la santé individuellement, reconnaissant ainsi officiellement qu'ils ont reçu une formation en protection et sûreté radiologiques.

2.66. Si les titulaires d'enregistrements et de licences ne peuvent pas prouver que leur personnel est formé de manière adéquate, l'organisme de réglementation peut envisager d'imposer aux demandeurs de passer un examen ou de suivre des cours de formation complémentaires délivrés par un établissement d'enseignement approprié ou un organisme professionnel. Toutefois, les conséquences des temps d'absence et des coûts financiers devraient être prises en considération, particulièrement lorsque plusieurs personnes d'une même installation participent à l'administration d'expositions médicales.

2.67. D'autres recommandations sur la formation sont fournies dans les sections sur la radiologie, la médecine nucléaire et la radiothérapie (voir sections 3–5).

Experts qualifiés

2.68. Les NFI exigent que, «en ce qui concerne les usages thérapeutiques des rayonnements (notamment en téléthérapie et en curiethérapie), les prescriptions des Normes en matière d'étalonnage, de dosimétrie et d'assurance de la qualité soient appliquées sous la conduite ou la supervision d'un expert qualifié en physique de la radiothérapie» (NFI, par. II.1 d)); mais que «...pour les usages diagnostiques des rayonnements, les prescriptions des Normes relatives à l'imagerie et à l'assurance de la qualité soient appliquées conformément aux avis d'un expert qualifié en physique des radiodiagnostic ou en physique de la médecine nucléaire, selon le cas» (NFI, par. II.2).

2.69. Les qualifications requises pour ces experts sur ce qui, idéalement, devrait être des sous-spécialisations de la physique médicale peuvent être difficiles à évaluer par l'organisme de réglementation. Si l'État concerné possède une association de physique médicale, l'organisme de réglementation peut avoir recours à sa collaboration pour obtenir les bons critères de qualification. Si ce

n'est pas le cas, l'organisme de réglementation peut, s'il le désire, mettre en place un organisme consultatif qui peut examiner les qualifications des personnes qui font une demande de licence ou qui sont citées dans une autorisation institutionnelle. Quel que soit le cas, les fonctions de ces experts ne devraient pas être confondues avec celles des responsables de la radio-protection, même si dans des établissements de petite taille les deux fonctions peuvent être remplies par le même individu. La mesure dans laquelle un physicien des rayonnements peut remplir les deux fonctions dépend du niveau d'études et de la formation de ce professionnel dans chaque État et ne peut donc pas être généralisée. Ce que l'organisme de réglementation devrait garder présent à l'esprit est que les fonctions sont différentes et non pas qu'il est obligatoire d'employer des personnes différentes pour les remplir.

Formation professionnelle continue

2.70. Les évolutions des équipements, appareillages, pratiques, méthodes de contrôle radiologique, recommandations et réglementations font en sorte qu'il est essentiel que toutes les personnes concernées par l'utilisation de sources de rayonnements ionisants reçoivent non seulement une formation initiale mais fassent également l'objet d'une formation professionnelle et théorique continue. Cette formation peut aller de réunions informelles entre services à des programmes de formation professionnelle continue structurés et agréés. Des exercices pratiques périodiques pour les incidents et accidents, effectués sous la conduite des titulaires d'enregistrements et de licences, peuvent faire partie d'un programme de formation. Le contenu, les exposés, les participants et les résultats d'un programme d'enseignement et de formation continue devraient être consignés. Une demande d'autorisation devrait décrire les méthodes proposées pour réaliser ces objectifs de formation.

Dispositions transitoires de formation

2.71. Pour les employés qui ne satisfont pas aux niveaux de formation minimaux requis mais participent déjà à l'administration d'expositions médicales, l'organisme de réglementation devrait prévoir une période de transition (qui, normalement, ne dépasse pas trois ans) pour se conformer aux prescriptions concernant la formation. L'organisme de réglementation devrait préciser aux titulaires d'enregistrements et de licences que de sévères sanctions, comme la suspension ou la révocation de leur autorisation, seront prises si les prescriptions relatives à la formation ne sont pas respectées en temps opportun. L'autorisation délivrée par l'organisme de réglementation d'administrer des expositions médicales, basée sur des compétences en

protection et sûreté radiologiques, ne devrait pas être interprétée comme l'autorisation de pratiquer dans une spécialité médicale déterminée en l'absence de qualifications professionnelles appropriées dans cette spécialité.

3. ASPECTS SPÉCIFIQUES DE LA PROTECTION RADIOLOGIQUE POUR L'EXPOSITION MÉDICALE EN RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE ET INTERVENTIONNELLE

INTRODUCTION

3.1. Dans le présent guide de sûreté, la radiologie diagnostique est une pratique où des faisceaux de rayonnements externes (généralement des faisceaux de rayons X) sont utilisés pour fournir une image dans le but de diagnostiquer, exclure ou évaluer le traitement d'une maladie ou d'une condition pathologique. La radiologie interventionnelle est une pratique où des images radiologiques sont utilisées comme outil pour la conduite d'interventions thérapeutiques.

JUSTIFICATION

3.2. La justification en radiologie diagnostique devrait suivre les NFI (voir par. II.4 et II.9 de l'annexe II du présent guide de sûreté) et les recommandations de la CIPR [3, 4]. L'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements et de licences possèdent des procédures garantissant qu'aucun patient ne sera exposé aux rayonnements à des fins de diagnostic sans que l'acte ne soit prescrit par un praticien se conformant aux obligations nationales concernant la formation et l'expérience relative à la prescription d'actes mettant en jeu une exposition médicale. Le prescripteur devrait étudier l'efficacité, les avantages et les risques d'autres technologies, par exemple les ultrasons, l'imagerie par résonance magnétique et l'endoscopie. Idéalement, le prescripteur, souvent appelé médecin traitant, devrait consulter le radiologue sur la nécessité et l'adéquation de l'acte à exécuter. Des considérations supplémentaires peuvent être nécessaires lorsque les doses peuvent être élevées (par exemple pour la tomodensitométrie, les examens diagnostiques complexes

et les actes de radiologie interventionnelle) ou lorsque le risque peut être élevé (par exemple en radiologie pédiatrique et lors des examens durant la grossesse).

3.3. Le dépistage collectif comportant une exposition médicale au sein de groupes de population devrait être justifié conformément aux NFI (NFI, par. I.7). L'exposition d'êtres humains à des fins de recherche biomédicale et clinique devrait être justifiée de manière spécifique, comme indiqué dans les NFI (NFI, par. II.8). L'utilisation de la radiologie diagnostique pour la surveillance médicale professionnelle n'est pas justifiée sauf si elle fournit des informations bénéfiques pour l'individu exposé. Selon les NFI, tout examen radiologique à des fins médico-légales ou pour les assurances est considéré comme non justifié sauf s'il fournit des informations utiles sur la santé de l'individu (NFI, par. II.6). Lors de la demande d'examens radiologiques diagnostiques, il faudrait tenir compte des guides de sûreté correspondants et autres documents pertinents [16, 17, 21–23].

OPTIMISATION DE LA PROTECTION CONCERNANT L'EXPOSITION MÉDICALE

3.4. L'objectif du processus de radiologie diagnostique dans son ensemble est d'obtenir les informations diagnostiques nécessaires avec le minimum d'exposition pour le patient dans les limites des ressources courantes. Pour la radiologie diagnostique, un expert en physique de l'imagerie médicale devrait être consulté, le cas échéant, pour l'optimisation de la protection, y compris la dosimétrie du patient et l'AQ [2, 23]. Le manque actuel d'experts qualifiés en physique de l'imagerie médicale peut empêcher le responsable légal de désigner un expert pour chaque demande d'autorisation. Toutefois, l'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements et de licences consultent des experts lorsque cela est approprié et faisable. La formation de ce type de spécialistes devrait être encouragée.

Équipement

3.5. Pour autoriser l'utilisation d'un équipement de radiologie diagnostique, l'organisme de réglementation devrait suivre les prescriptions exposées dans les NFI (NFI, par. II.11 et II.12) relatives aux défaillances des appareils et aux erreurs humaines et (NFI, par. II.13 et II.14) relatives aux exigences de performance. Il faudrait prendre particulièrement soin de se conformer aux normes CEI et ISO ou aux normes équivalentes reconnues au niveau national dans l'État d'utilisation. Certains actes radiologiques, comme la radiologie

interventionnelle, la radiologie dentaire et la mammographie, devraient être exécutés avec des installations de radiologie conçues spécialement à ces fins.

3.6. Chaque fois que cela est possible, des systèmes de contrôle automatique de l'exposition devraient être utilisés pour les installations de radiographie et un réglage automatique de luminosité (ou contrôle de débit de dose), des appareils à rayons X pulsés et des fonctions de mémorisation de la dernière image devraient être utilisés pour les appareils de radioscopie. Ces dispositifs faciliteront l'optimisation des doses administrées aux patients s'il existe une maintenance appropriée et une AQ.

3.7. Pour les appareils en fonctionnement, des critères spécifiques d'acceptabilité devraient être définis afin de préciser quand des actions correctives doivent être prises, y compris, le cas échéant, la mise hors service des appareils. Des exemples de critères pour les actions correctives et les mises hors service sont donnés dans la réf. [24]. Une stratégie de remplacement, ou une période de transition, basée sur des facteurs économiques et sociaux est donc nécessaire.

3.8. Pour les États où des appareils de radioscopie directe sont encore utilisés, il faudrait encourager une stratégie de remplacement de ces appareils par des appareils avec amplificateurs d'images.

Aspects opérationnels

3.9. Un des objectifs du présent guide de sûreté est de donner des indications afin que les organismes de réglementation et les titulaires d'enregistrements et de licences puissent garantir que l'exposition aux rayonnements des patients correspond au minimum nécessaire pour réaliser le diagnostic requis ou l'objectif interventionnel. Pour atteindre ce but, l'organisme de réglementation devrait exiger que des protocoles soient mis à disposition, spécifiant les paramètres opérationnels à utiliser pour les examens radiologiques diagnostiques courants, c'est-à-dire quels appareils et techniques doivent être utilisés pour l'examen des poumons, de l'abdomen, des régions thoraciques et lombaires, du bassin et du crâne. Ils devraient inclure les paramètres des générateurs de rayonnements (tels que la plage de tensions du tube, les kilovolts, la charge du tube et les milliampères-secondes), les dimensions du foyer, ainsi que le type de combinaison film-écran et les conditions de traitement du film (par exemple, les produits chimiques utilisés, le temps de développement et la température). Pour la tomodynamométrie, les doses peuvent être particulièrement élevées et, de ce fait, des protocoles spécifiques pour cette

technique et les autres examens radiologiques numériques complexes devraient être mis à disposition.

3.10. Ces documents sont exigés non pour évaluer l'adéquation des choix mais pour garantir qu'une installation établit des protocoles pour chaque type d'examen radiologique standard et pour tous les appareils utilisés. Des exemples de protocoles sont fournis dans les références [25–31].

3.11. L'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements et de licences aient des procédures permettant de s'assurer que les praticiens qui prescrivent ou exécutent des examens radiologiques le font conformément à toutes les prescriptions des NFI.

3.12. La conformité à ces prescriptions peut être difficile pour certaines installations qui n'ont jamais développé des procédures d'AQ. Dans les États ou les régions où c'est le cas, l'organisme de réglementation peut demander à des corporations professionnelles (radiologues, techniciens, physiciens et ingénieurs) d'élaborer une synthèse des normes précitées mieux appropriée au contexte local. Lors d'inspections ultérieures, l'organisme de réglementation devrait chercher à s'assurer que l'optimisation de la protection est compatible avec une production d'images adéquates et est activement mise en œuvre de manière permanente.

3.13. Comme en radiologie les parties chargées d'administrer des expositions peuvent ne pas être familiarisées avec le concept d'optimisation de la protection, l'organisme de réglementation devrait promouvoir des actions éducatives en partenariat avec des universités et des écoles techniques. De même, l'organisme de réglementation devrait établir des liens avec des associations professionnelles et scientifiques, particulièrement des associations de médecine et/ou de radiologie technique et des organisations de physique médicale, là où elles sont présentes, par le biais de la publication de dépliants, de participation à des congrès ou en encourageant la recherche.

3.14. Quel que soit le mécanisme d'obtention des normes concernant l'optimisation, les individus qui les utilisent (radiologues et techniciens en particulier) devraient avoir la possibilité de faire des commentaires sur leur intégration dans la réglementation correspondante. Le processus de consultation devrait aider à obtenir l'appui et l'approbation des professions médicales vis-à-vis de la réglementation.

3.15. Puisque l'optimisation de la protection est normalement un processus graduel mettant en jeu des facteurs sociaux et économiques, les organismes de réglementation devraient garder présent à l'esprit le fait que la conformité aux normes pour les installations de radiologie diagnostique nécessite des périodes de transition en rapport avec leur complexité.

3.16. Pour améliorer la conformité, les institutions peuvent tirer bénéfice de l'envoi pour formation de leurs employés qualifiés dans d'autres installations qui se conforment aux prescriptions des NFI ou aux normes d'optimisation ou de leur faire suivre des cours régionaux, nationaux ou internationaux sur ce sujet. Les employeurs devraient donc encourager leur personnel à suivre une formation professionnelle continue.

Étalonnage des sources et des appareils de dosimétrie

3.17. Les NFI exigent qu'un étalonnage identifiable des sources utilisées pour les expositions médicales soit effectué (NFI, par. II.19 a)). Pour ce faire, les instruments de dosimétrie (tels que les électromètres et les chambres d'ionisation) devraient idéalement être étalonnés en utilisant un spectre de rayons X et des débits de dose se situant dans les limites de la radiologie diagnostique.

3.18. Habituellement, l'étalonnage des dosimètres est effectué par un laboratoire d'étalonnage pour la dosimétrie (SDL) auquel les titulaires d'enregistrements et de licences devraient avoir accès. L'étalonnage pour la dosimétrie devrait idéalement être effectué avec les moyens d'étalonnage du laboratoire national d'étalonnage de l'État concerné auquel les titulaires d'enregistrements et de licences devraient avoir accès soit directement soit par l'intermédiaire d'un laboratoire d'étalonnage secondaire dûment certifié. Actuellement, seuls quelques laboratoires d'étalonnage secondaire du réseau de l'AIEA/OMS offrent des services d'étalonnage utilisant le spectre de la radiologie diagnostique. Cependant, étant donné que la précision de la dosimétrie n'est pas un paramètre déterminant pour les expositions de radiologie diagnostique, des étalonnages avec des faisceaux dont les atténuations par un écran sont comparables devraient suffire. Sinon, l'organisme de réglementation peut accepter les étalonnages des fabricants des appareils, selon le certificat d'étalonnage délivré par le fabricant de l'appareil, à condition que le fabricant exploite une installation d'étalonnage officiellement enregistrée par un organisme d'accréditation reconnu. Ce certificat devrait préciser l'incertitude globale des facteurs d'étalonnage. Pour garantir la cohérence entre les appareils, l'organisme de réglementation peut exiger que les utilisateurs

participent à des intercomparaisons des appareils de dosimétrie (par exemple dans un hôpital local ou dans le laboratoire d'étalonnage de dosimétrie).

3.19. En radiologie diagnostique l'étalonnage des sources doit être interprété comme la mesure de la dose absorbée (ou le débit de dose en radioscopie) au centre du champ (sur l'axe du faisceau de rayons X) à une distance prédéfinie de la source dans des conditions normales. En radioscopie, les conditions incluront les valeurs caractéristiques de la tension du tube (en kilovolts) et le produit de l'intensité du courant dans le tube par le temps (en milliampères-secondes); en radiographie, elles incluront les valeurs caractéristiques de la tension du tube (en kilovolts) et le produit courant-temps (en milliampères-secondes). Pour les deux, les domaines couverts devraient être ceux utilisés pour la pratique clinique. Il devrait être précisé si les doses (c'est-à-dire l'exposition pour l'étalonnage ou le kerma air) sont mesurées à l'air libre ou à la surface d'un mannequin représentant un patient et dans ce cas la rétrodiffusion sera incluse.

Dosimétrie clinique

3.20. Les NFI exigent que les titulaires d'enregistrements et de licences veillent à ce que, «pour les examens radiologiques, [des] valeurs représentatives, correspondant à des patients adultes types, des doses à la surface, des produits dose-surface, des débits de dose et des temps d'exposition, ou des doses aux organes» soient déterminés et consignés dans des documents (NFI, par. II.20 a)).

3.21. Pour les examens de tomодensitométrie, les grandeurs de dose appropriées relatives à la dose patient devraient être utilisées (par exemple la dose moyenne de balayage multiple [2], l'index de dose de tomодensitométrie, le produit dose-longueur, etc.) [25, 31].

3.22. Pour la radiologie interventionnelle, les grandeurs pertinentes sont le temps total de radioscopie, le nombre total d'images, les débits de dose de radioscopie et la dose par image au point d'entrée d'un patient ainsi que le produit dose-surface.

3.23. L'organisme de réglementation ne devrait autoriser que les titulaires d'enregistrements et de licences qui indiquent comment les doses des patients sont déterminées et par quelles méthodes. Les calculs des doses à la surface d'entrée du patient peuvent être considérés comme acceptables s'ils dérivent des débits de dose estimés ou mesurés pour les techniques de référence (en kilovolts et milliampères-secondes) ou d'une dosimétrie directe du patient pour différents patients 'types' utilisant des dosimètres thermoluminescents ou

d'autres types de dosimètres [24]. Les doses typiques pour les examens diagnostiques courants devraient être mises à disposition par les titulaires d'enregistrements et de licences et devraient être mises à jour périodiquement pour chaque appareil de radiographie.

Assurance de la qualité

3.24. L'organisme de réglementation devrait exiger qu'un programme d'AQ complet pour les installations de radiologie diagnostiques soit mis en place, avec la participation d'experts qualifiés appropriés dans ce domaine comme exigé par les NFI (NFI, par. II.22 et II.23) et en tenant compte des principes établis par l'OPS [18] et l'OMS [19, 32].

3.25. Ce programme devra inclure:

- les évaluations de la qualité des images;
- les analyses de rejet de film;
- les évaluations de dose patients;
- les mesures des paramètres physiques des générateurs de rayonnements (par exemple, le nombre de kilovolts et de milliampère-secondes, la forme du signal et les dimensions du foyer) et les vérifications des appareils d'imagerie (par exemple les appareils de développement du film) au moment de la mise en service et périodiquement ensuite;
- la vérification des facteurs cliniques et physiques appropriés utilisés pour le diagnostic du patient;
- les dossiers écrits des procédures et résultats correspondants;
- la vérification de l'étalonnage approprié et les conditions de fonctionnement des appareils de dosimétrie et de contrôle radiologique;
- les procédures relatives aux actions correctives, suivis et évaluations des résultats.

3.26. L'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements et de licences mettent en place un programme d'AQ comme condition préalable à l'autorisation. Le programme d'AQ peut aller de l'analyse quantitative des films rejetés dans les installations dentaires à une évaluation complète de la qualité de l'imagerie, la dosimétrie des patients et un contrôle qualité complet pour les installations qui pratiquent la radiologie interventionnelle. Des conseils spécifiques sont donnés dans les références [16, 18, 19, 24, 30, 32, 33].

NIVEAUX INDICATIFS

3.27. Le processus de détermination des niveaux indicatifs peut être amorcé par les établissements en ‘estimant’ les doses typiques reçues par les patients sur la base des paramètres techniques utilisés (par exemple le nombre de kilovolts et de milliampères-secondes, la distance foyer film). Les niveaux indicatifs devraient être exprimés sous forme de grandeurs pouvant être facilement mesurées ou estimées, comme la dose de surface d’entrée ou le produit dose-surface. Pour les examens complexes et en l’absence de grandeurs directement liées à la dose du patient (par exemple les produits dose-surface), d’autres grandeurs, comme le temps total de radioscopie et le nombre total d’images, peuvent être utilisées pour exprimer les niveaux indicatifs. Une évaluation des doses des patients peut être mise en œuvre progressivement et devrait toujours être entreprise en parallèle avec des évaluations de la qualité des images.

3.28. L’organisme de réglementation devrait encourager les associations professionnelles et les titulaires d’enregistrements et de licences à réaliser des enquêtes sur les doses de surface d’entrée ou les produits dose-surface, selon le cas, pour des patients adultes représentatifs pour les examens diagnostiques courants. Le résultat de ces enquêtes permettra de déterminer et de réviser les niveaux indicatifs au fur et à mesure que la technologie progresse (NFI, par. II.24). En l’absence d’enquêtes à grande échelle, les niveaux indicatifs spécifiés dans l’appendice complémentaire III des NFI, tableaux III-I–III-V (voir annexe IV du présent guide de sûreté), peuvent être adoptés. Ces niveaux ne conviennent que pour des patients standard adultes. Lorsque ces valeurs sont appliquées en pratique, il faudrait tenir compte de la taille et de l’âge de l’individu. Ces valeurs ne devraient pas être appliquées individuellement aux patients.

CONTRAINTES DE DOSE AUX PERSONNES MAINTENANT LES PATIENTS LORS DES EXAMENS (ACCOMPAGNATEURS)

3.29. L’organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d’enregistrements et de licences aient des procédures écrites pour l’optimisation des mesures de protection pour les personnes qui maintiennent les patients (comme les personnes très âgées, très malades ou les enfants en bas âge) pendant les examens radiologiques. Le protocole devrait inclure les éléments suivants: méthodes permettant d’éviter d’avoir à tenir les patients, par exemple l’administration de sédatifs (particulièrement pour les examens longs tels que les tomo-

graphies) et l'utilisation de dispositifs de maintien pour les enfants; critères spécifiant quelles personnes sont autorisées à tenir les patients, à condition qu'elles ne soient pas enceintes, par exemple les amis et parents, mais pas les employés tels que brancardiers et infirmières; méthodes de positionnement et de protection de l'accompagnateur afin que son exposition soit aussi faible qu'il est raisonnablement possible, par exemple en veillant à ce que l'accompagnateur ne se trouve pas directement sous le faisceau de l'appareil de rayonnement et que des vêtements de protection individuelle soient utilisés, par exemple un tablier de protection en plomb ou des protections auxiliaires équivalentes à une épaisseur de plomb spécifiée. Des mesures permettant d'éviter une répétition des expositions devraient être prises par le radiologue et/ou le radiographe.

3.30. Les titulaires d'enregistrements ou de licences devraient pouvoir démontrer qu'il est peu probable que la dose efficace de la personne maintenant le patient, en appliquant ce protocole, excède la contrainte de dose spécifiée dans les NFI (NFI, appendice complémentaire II, par. II-9).

FORMATION

3.31. Une formation est obligatoire pour toutes les personnes utilisant des rayons X sur les êtres humains à des fins de diagnostic. Le niveau de formation dépend du type de travail et du niveau de responsabilité et les personnes suivantes devraient être concernées:

- les médecins en charge de la justification individuelle et de la conduite des expositions;
- les médecins en formation qui exécutent des examens sous la supervision et la responsabilité de ces médecins;
- les manipulateurs radiologiques ou le personnel équivalent.

L'organisme de réglementation devrait encourager les autorités sanitaires, les universités et les associations professionnelles à concevoir et mettre en œuvre des programmes d'enseignement et de formation en radioprotection et sûreté pour le personnel professionnel concerné par la radiologie diagnostique et interventionnelle.

3.32. Le niveau de connaissances médicales exigé pour les personnes impliquées dans les examens radiologiques varie et peut comporter le domaine complet du diagnostic radiologique (radiologues, par exemple) ou une autre spécialisation

(chirurgiens orthopédistes, traumatologues et cardiologues, par exemple). La formation des professionnels de santé en relation avec le radiodiagnostic devrait inclure des sujets spécifiques sur la protection radiologique et médicale.

3.33. Une formation spécifique en protection radiologique devrait être programmée pour les spécialistes exécutant des examens spéciaux tels que la radioscopie, la radiologie pédiatrique ou la radiologie interventionnelle [18, 23].

INVESTIGATIONS SUR LES EXPOSITIONS MÉDICALES ACCIDENTELLES

3.34. L'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements et de licences procèdent à des enquêtes lorsque l'un des événements suivants s'est produit:

- «exposition diagnostique nettement plus importante que prévu ou donnant lieu à des doses qui, à plusieurs reprises, dépassent nettement les niveaux indicatifs fixés» (NFI, par. II.29 b));
- «défaillance d'un matériel, accident, erreur, anomalie ou autre événement inhabituel susceptible d'entraîner pour le patient une exposition sensiblement différente de celle qui était prévue» (NFI, par. II.29 c));
- effets déterministes à la suite d'examens de radiologie interventionnelle.

3.35. Les titulaires d'enregistrements et de licences doivent, pour ce type d'enquête, estimer les doses des patients, analyser les causes possibles et prendre des mesures afin d'éviter d'autres incidents. Un rapport écrit devrait être fourni à l'organisme de réglementation et le patient ainsi que son médecin devraient être informés de l'incident. (NFI, par. II.30).

4. ASPECTS SPÉCIFIQUES DE LA PROTECTION RADIOLOGIQUE POUR L'EXPOSITION MÉDICALE EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

INTRODUCTION

4.1. Dans le présent guide de sûreté, la médecine nucléaire est une pratique où des substances radioactives non scellées sont administrées aux patients à des fins de diagnostic, traitement ou recherche. L'exposition aux rayonnements provient de la substance radioactive administrée au patient. La médecine nucléaire est pratiquée par des médecins de médecine nucléaire et des radio-oncologues, avec la participation de techniciens en médecine nucléaire, radiopharmaciens, physiciens médicaux et infirmières.

JUSTIFICATION

4.2. La justification en médecine nucléaire devrait se conformer aux NFI (NFI, par. II.4–II.9) et aux recommandations de la CIPR [6]. L'organisme de réglementation devrait exiger qu'aucune substance radioactive ne soit administrée à un patient à des fins de diagnostic à moins que l'examen ne soit prescrit par un praticien qui satisfait aux obligations nationales concernant la formation et l'expérience nécessaires pour prescrire des examens qui comportent une exposition médicale. Le prescripteur devrait prendre en compte l'efficacité, les avantages et les risques d'une autre technologie, par exemple les ultrasons, l'imagerie par résonance magnétique et l'endoscopie. Idéalement, le prescripteur, souvent appelé médecin traitant, devrait consulter le spécialiste de médecine nucléaire pour décider de l'examen approprié à effectuer.

OPTIMISATION DE LA PROTECTION DANS L'EXPOSITION MÉDICALE

4.3. L'obtention d'une qualité d'image acceptable avec la dose minimale pour le patient devrait être l'objectif du processus global de diagnostic en médecine nucléaire. D'après les NFI, «les titulaires d'enregistrements ou de licences devraient veiller à ce que, pour les usages diagnostiques des rayonnements, les prescriptions des Normes relatives à l'imagerie et à l'assurance de la qualité

soient appliquées conformément aux avis d'un expert qualifié en physique des radiodiagnostic ou en physique de la médecine nucléaire, selon le cas» (NFI, par. II.2). La conformité pourrait être obtenue lorsqu'un expert qualifié en physique médicale possédant une expertise en médecine nucléaire est disponible à cet effet. Les aspects opérationnels de la médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique nécessitent la formation, les connaissances et l'expérience spécifiques d'un spécialiste de médecine nucléaire et des autres équipes techniques ou médicales participant à un examen. Selon les NFI (NFI, par. II.17 a)–e)), le spécialiste de médecine nucléaire devrait sélectionner le test approprié susceptible de donner le résultat prévu sur la base des connaissances médicales actuelles reconnues, en tenant compte de la dose pour le patient, que le patient soit une femme enceinte, une mère qui allaite ou un enfant, et des ressources locales.

Équipement

4.4. Contrairement à la radiologie diagnostique et à la radiothérapie, la technologie de médecine nucléaire, à l'exception de la tomographie par émission de positons, n'utilise pas d'appareils générant des rayonnements ionisants. L'organisme de réglementation devrait exiger la conformité aux normes CEI ou à des normes équivalentes reconnues au niveau national dans l'État d'utilisation pour les gamma caméras et les autres appareils de médecine nucléaire.

4.5. Pour les installations de tomographie par émission de positons qui se servent d'un cyclotron pour la production des radionucléides, l'organisme de réglementation devrait exiger que le titulaire d'enregistrement ou de licence se conforme aux directives de préparation et de contrôle des composés radiopharmaceutiques dans les hôpitaux. Comme les cyclotrons ne participent pas directement à l'exposition des patients, ils ne sont pas assujettis aux normes relatives aux générateurs de rayonnements et aux installations d'irradiation utilisés pour le diagnostic médical et le traitement. Toutefois, l'organisme de réglementation devrait exiger que le titulaire d'enregistrement ou de licence se conforme aux normes de sûreté relatives aux cyclotrons similaires à celles appliquées pour la production industrielle de radionucléides.

4.6. L'organisme de réglementation devrait exiger que les appareils de mesure d'activité utilisés pour mesurer l'activité d'un produit radiopharmaceutique devant être administré aux patients, pour des tests diagnostiques ou à des fins thérapeutiques, soient conçus de telle manière qu'ils possèdent les caractéristiques nécessaires à cet effet et que l'incidence du bruit de fond radiologique sur les instruments soit minimisée. L'organisme de réglementation

devrait exiger que le titulaire d'enregistrement ou de licence garantisse que les performances de ces appareils satisfont aux normes CEI ou à des normes équivalentes reconnues au niveau national dans l'État d'utilisation.

Aspects opérationnels

4.7. La pratique médicale actuelle est décrite dans des manuels de procédures ou de protocoles. Ils ont été établis par un certain nombre d'organisations scientifiques professionnelles, nationales et internationales (voir la bibliographie). L'organisme de réglementation devrait exiger que le titulaire d'enregistrement ou de licence rédige un manuel écrit de toutes les procédures développées par un service, qui serait à tout moment à la disposition de tous les membres de l'équipe participant à la mise en œuvre de ces procédures.

4.8. Chaque protocole devrait suivre les prescriptions des NFI (NFI, par. II.17 a)–e)). Des écarts par rapport à ces protocoles peuvent être nécessaires à cause de besoins spéciaux pour un patient particulier ou parce que des composants pour un test ne sont pas disponibles localement. Dans ces cas-là, le spécialiste de médecine nucléaire devrait consigner la raison valable qui a donné lieu à sa décision. L'organisme de réglementation devrait exiger que les thérapies à base de radionucléides mettant en jeu une activité élevée soient effectuées dans des zones dédiées.

4.9. Les procédures d'exploitation devraient spécifier que ces points soient réexaminés périodiquement par les titulaires d'enregistrements ou de licences.

Étalonnage des sources et mesures de l'activité prescrite

4.10. Selon les NFI (NFI, par. II.19 d)), les titulaires d'enregistrements et de licences doivent veiller à ce que, pour chaque patient, l'activité du composé radiopharmaceutique à administrer soit déterminée et enregistrée au moment de l'administration. Pour se conformer à cette exigence, le titulaire d'enregistrement ou de licence devrait s'assurer que la présence d'impuretés dans les radionucléides soit contrôlée lorsque ces derniers sont susceptibles d'en comporter. Ceci s'applique particulièrement aux radionucléides à vie courte, étant donné que des impuretés à vie plus longue peuvent être présentes et délivrer une part importante de la dose absorbée.

4.11. Les titulaires d'enregistrements et de licences devraient s'assurer de la disponibilité d'un appareil de mesure pour mesurer l'activité dans les seringues ou les flacons dans une unité de médecine nucléaire. La validité des mesures

devrait être garantie par un contrôle qualité régulier de l'appareil, comprenant des réévaluations périodiques de son étalonnage, avec une traçabilité jusqu'aux standards secondaires.

Dosimétrie clinique

Exposition diagnostique

4.12. L'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements et de licences mettent à disposition la liste des valeurs représentatives des doses absorbées ou des doses efficaces pour des patients standards pour chaque type d'investigation diagnostique effectuée au sein d'un service. Les titulaires d'enregistrements ou de licences devraient obtenir ces valeurs par le calcul ou à partir de tables en utilisant des méthodes internationalement reconnues ou des compilations de données standard [12, 34, 35]. L'organisme de réglementation devrait exiger que ces valeurs de dose soient intégrées par les titulaires d'enregistrements ou de licences dans leur manuel de procédures. Dans des cas spécifiques, par exemple des doses reçues par un embryon ou un fœtus, il peut être nécessaire de calculer des valeurs de dose particulières (NFI, par. II.20 d)).

Exposition thérapeutique

4.13. L'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements ou de licences puissent faire appel aux connaissances d'un expert pour effectuer des calculs de dose individuelle pour les actes thérapeutiques, le cas échéant. Chaque dose thérapeutique devrait être calculée et enregistrée (NFI, par. II.20 e)).

Assurance de la qualité

4.14. L'organisme de réglementation devrait exiger que le titulaire d'enregistrement ou de licence de médecine nucléaire établisse un programme d'AQ complet, intégrant idéalement les étapes suivantes [20]:

- procédure (c'est-à-dire historique et symptômes du patient, détails du diagnostic, pertinence des investigations et contre-indications);
- planification de la procédure (c'est-à-dire procédures administratives, informations sur le patient et préparation du patient);
- procédure clinique (c'est-à-dire matériel et fournisseurs agréés, stockage, préparation des produits radiopharmaceutiques, environnement clinique,

- transport et préparation du patient, performances des appareils, protocole d'acquisition et traitement des déchets);
- formation et expérience des spécialistes en médecine nucléaire, physiciens et techniciens et autres personnes concernées;
 - analyse des données (c'est-à-dire protocole de traitement, performances des appareils, exactitude et intégrité des données);
 - rapport (c'est-à-dire examen des images, résultats et conseils complémentaires);
 - résultats généraux (c'est-à-dire résultat clinique, dose de rayonnement, satisfaction du patient et du médecin traitant);
 - audit.

4.15. Quelques-unes de ces étapes devraient faire l'objet d'une attention spéciale de l'organisme de réglementation. Il faudrait s'assurer qu'aucune de ces actions n'est en contradiction avec ou n'empiète sur les autres aspects du système de qualité dans son ensemble. Il devrait exister une coopération entre l'organisme de réglementation et le titulaire d'enregistrement ou de licence et une harmonisation entre les exigences du système de qualité fondées sur des motifs médicaux et les exigences de radioprotection.

4.16. L'organisme de réglementation devrait exiger que les aspects spécifiques de la protection et de la sûreté radiologiques soient intégrés dans le programme d'AQ des titulaires d'enregistrements et de licences et qu'une attention toute particulière soit portée à la préparation et la manipulation des produits radiopharmaceutiques, aux performances des appareils et des instruments, et à la gestion des accidents. Les aspects sûreté du transport, le stockage des matières radioactives et le traitement des déchets sont traités dans la réf. [36].

Composés radiopharmaceutiques

4.17. L'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements et de licences s'assurent que les composés radiopharmaceutiques destinés à être administrés aux patients sont préparés de manière à satisfaire aux besoins cliniques et aux prescriptions de qualité pharmaceutique et de sûreté [18, 21, 35].

Équipement et instruments

4.18. L'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements et de licences s'assurent que le contrôle qualité des

équipements et des appareils de mesure soit entrepris en tant que partie intégrante du travail et que les principes généraux énoncés dans les références [20, 37] et dans le document IAEA-TECDOC-602, Quality Control of Nuclear Medicine Instruments, soient appliqués.

NIVEAUX INDICATIFS

4.19. L'organisme de réglementation devrait encourager les associations professionnelles et les titulaires d'enregistrements et de licences à mener des enquêtes sur l'activité administrée à des patients adultes standard lors des examens diagnostiques courants. Une évaluation de l'activité administrée peut être mise en œuvre progressivement et devrait toujours être entreprise en parallèle avec des évaluations de la qualité des images.

4.20. Le résultat de ces enquêtes permettra de déterminer et de réviser les niveaux indicatifs au fur et à mesure que la technologie progresse (NFI, par. II.24). En l'absence d'enquêtes à grande échelle, les niveaux indicatifs spécifiés dans l'appendice complémentaire III des NFI, tableau III-V (voir annexe IV du présent guide de sûreté), peuvent être utilisés pour évaluer les performances de l'équipement de médecine nucléaire. Ces valeurs ne conviennent que pour des patients adultes standard. Lorsqu'elles sont appliquées en pratique, il faudrait tenir compte de la taille et de l'âge de l'individu. Ces valeurs ne devraient pas être appliquées à des patients individuels. Des produits radiopharmaceutiques émettant des positons, comme ^{18}F -FdG fluorodéoxyglucose, ont été développés depuis la préparation de ces tableaux.

4.21. Des écarts par rapport aux quantités normalement utilisées peuvent être nécessaires sous diverses conditions physiologiques et pathologiques. Le médecin exécutant l'examen devrait prêter une attention toute particulière à ces cas.

ACTIVITÉ MAXIMALE AU MOMENT DE L'AUTORISATION DE SORTIE DE L'HÔPITAL POUR LES PATIENTS SUBISSANT UN TRAITEMENT AVEC DES SOURCES NON SCELLÉES

4.22. Les patients subissant une thérapie par radionucléides ne peuvent être autorisés à sortir qu'après que l'activité résiduelle retombe à un niveau acceptable. L'organisme de réglementation devrait définir le niveau conformément aux normes internationales (NFI, appendice complémentaire III, tableau III-VI), en tenant compte des conditions locales et de l'exposition poten-

tielle des autres membres du foyer du patient. Les titulaires d'enregistrements et de licences devraient disposer d'un système pour mesurer ou estimer le niveau d'activité interne des patients avant l'autorisation de sortie. Les résultats devraient être enregistrés. Avant de quitter l'hôpital, les patients devraient recevoir des instructions écrites et verbales concernant les précautions nécessaires à mettre en œuvre pour protéger leur famille et autres personnes avec lesquelles ils peuvent éventuellement entrer en contact. Dans certains cas, comme pour les personnes âgées ou les enfants, il peut être nécessaire de discuter des précautions à prendre avec d'autres membres de la famille. Les instructions devraient préciser la période pendant laquelle les patients devraient observer ces précautions.

CONTRAINTES DE DOSE AUX ACCOMPAGNATEURS ET AUX VISITEURS

4.23. Les titulaires d'enregistrements et de licences devraient s'assurer que les accompagnateurs, visiteurs et membres du foyer des patients qui sont en cours de traitement avec des radionucléides (par exemple ^{131}I pour l'hyperthyroïdie et le cancer de la thyroïde, ^{89}Sr , ^{186}Re pour les soins palliatifs) reçoivent des instructions écrites sur les précautions adéquates de radioprotection (par exemple sur le temps de contact avec le patient et la proximité) de manière à ne pas excéder la contrainte de dose indiquée dans les NFI (NFI, par. II.9) (voir l'annexe III du présent guide de sûreté).

FORMATION

4.24. L'organisme de réglementation devrait encourager les autorités sanitaires, les universités et les organisations professionnelles à concevoir et mettre en œuvre des programmes d'enseignement et de formation en radioprotection et sûreté pour les spécialistes de la médecine nucléaire, les techniciens et autres professionnels impliqués dans la pratique de médecine nucléaire. Ces programmes concernant la médecine nucléaire devraient inclure la biocinétique et la dosimétrie des composés radiopharmaceutiques, l'élution des générateurs, le contrôle de la contamination, la gestion des déchets, la prévention des déchets et la gestion des incidents et des accidents.

INVESTIGATIONS SUR LES EXPOSITIONS MÉDICALES ACCIDENTELLES

4.25. L'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements et de licences procèdent sans délai à des investigations à la suite des incidents décrits dans le par. II.29 des NFI. Après ce type d'incident, les titulaires d'enregistrements et de licences doivent estimer les doses des patients, analyser les causes possibles et prendre des mesures pour éviter d'autres incidents.

5. ASPECTS SPÉCIFIQUES DE LA PROTECTION RADIOLOGIQUE POUR L'EXPOSITION MÉDICALE EN RADIOTHÉRAPIE

INTRODUCTION

5.1. Dans le présent guide de sûreté, on appelle radiothérapie une pratique où des sources de faisceaux externes (téléthérapie, principalement faisceaux de photons et d'électrons) et des sources radioactives scellées (curiethérapie) sont utilisées pour le traitement des patients.

5.2. La radiothérapie est pratiquée par des radio-oncologues, avec la collaboration des experts qualifiés en physique de la radiothérapie (physiciens médicaux) et des techniciens en radiothérapie.

JUSTIFICATION

5.3. La justification en radiothérapie devrait suivre les principes énoncés dans les NFI (NFI, par. II.4 et II.8). L'organisme de réglementation devrait exiger que les expositions médicales thérapeutiques ne soient administrées aux patients que si elles ont été prescrites par un praticien qui satisfait aux obligations nationales relatives à la formation et à l'expérience nécessaires pour prescrire des actes mettant en jeu la radiothérapie. Le prescripteur devrait tenir compte de l'efficacité, des avantages et des risques des autres actes médicaux possibles, par exemple chirurgie et chimiothérapie, utilisés individuellement ou en combinaison avec la radiothérapie.

5.4. L'objectif de la radiothérapie est de délivrer une dose de rayonnement au volume-cible défini d'un organe ou d'un tissu dans le but de tuer les cellules. Ce type de thérapie donne lieu à des doses absorbées beaucoup plus importantes que celles rencontrées lors d'études diagnostiques. La dose est habituellement délivrée en plusieurs fois (traitement fractionné). Le potentiel de complications pour un tissu normal est important. Ces effets constitueront souvent une part inévitable d'une procédure thérapeutique correctement justifiée. De ce fait, la justification de chaque acte devrait être soigneusement étudiée.

OPTIMISATION DE LA PROTECTION POUR L'EXPOSITION MÉDICALE

5.5. La prescription des NFI relative à l'optimisation en radiothérapie est que, «en cours de radiothérapie, l'exposition de tissus normaux soit maintenue au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en délivrant la dose requise au volume-cible défini dans le plan de traitement» (NFI, par. II.18 a)). Le but de la radiothérapie étant de délivrer une dose élevée, les effets secondaires pour les tissus entourant le volume-cible sont inévitables. Le niveau de ces effets constitue pour les radio-oncologues (et autres praticiens autorisés) le problème à évaluer. Toutefois, si les effets diffèrent significativement des prévisions du clinicien, l'organisme de réglementation devra s'en préoccuper. De plus, dans le cas de surdoses accidentelles, il n'existera aucune possibilité de réparer l'erreur. L'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements et de licences signalent tout résultat imprévu ou inattendu dû à des doses supérieures ou inférieures à celles prévues.

5.6. En référence au par. II.1 d) des NFI, les titulaires d'enregistrements et de licences devront satisfaire aux prescriptions relatives à l'étalonnage, la dosimétrie et l'AQ conformément aux NFI sous la conduite ou la supervision d'un expert qualifié en physique de la radiothérapie. Les aspects opérationnels de la radiothérapie exigent une formation, des connaissances et une expérience particulières de la part du radio-oncologue, du physicien médical et des autres employés participant aux traitements. Les NFI exigent que les titulaires d'enregistrements et de licences sélectionnent le traitement approprié en tenant compte des complications pour les tissus normaux et du détriment possible pour tout embryon ou fœtus pouvant être présent lorsque le patient est une femme enceinte ou susceptible de l'être (II.18 a), b), d) et e)). Le patient devra être informé des risques possibles.

Équipement

5.7. Pour autoriser l'utilisation d'un équipement de radiothérapie, l'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements et de licences suivent les prescriptions données dans les NFI (NFI, par. II.11–II.13 et II.15). Il faudrait prendre particulièrement soin de se conformer aux normes CEI et ISO ou aux normes équivalentes reconnues au niveau national dans l'État d'utilisation.

5.8. Une stratégie nationale devrait être élaborée au regard d'un équipement existant ne satisfaisant pas aux normes CEI applicables (NFI, par. II.13 a)). Les organismes de réglementation devraient admettre que les ressources peuvent ne pas être facilement disponibles pour le remplacement des appareils, particulièrement lorsque la norme CEI est nouvelle ou récente et qu'il en résulterait plus de mal que de bien si l'utilisation de cet équipement pour traiter les patients n'était pas autorisée. Dans ce cas, une solution optimisée devrait être trouvée, consistant en une période de transition avec une série de dispositions garantissant un niveau de sûreté acceptable. Ces dispositions devraient être rédigées à la suite d'une évaluation de la sûreté en comparant les caractéristiques de l'équipement existant aux exigences de la norme CEI; par exemple, dans le cas où deux minuteriers seraient exigées pour mettre fin à l'irradiation dans une unité de téléthérapie au ^{60}Co , l'utilisation provisoire d'un chronomètre associée à une procédure formelle devant être strictement suivie et documentée devrait renforcer la sûreté en attendant de l'installation de la deuxième minuterie. Des sauvegardes multiples devraient être utilisées pour tous les composants critiques, dans le but d'éviter qu'une défaillance unique puisse entraîner de graves conséquences [5].

5.9. Un des points particulièrement critiques en radiothérapie est la compréhension des messages affichés sur l'équipement et des documents concernant l'exploitation et la maintenance qui l'accompagnent. Si les textes affichés et les documents d'exploitation et de maintenance d'accompagnement sont en langue étrangère, leur traduction écrite en utilisant la langue et la terminologie locales devrait être préparée et accessible au personnel opérationnel à tout moment.

Aspects opérationnels

5.10. L'organisme de réglementation devrait exiger que tous les demandeurs d'une autorisation rédigent des procédures écrites pour la délivrance des rayonnements à visée thérapeutique en accord avec les prescriptions des NFI

(NFI, par. II.18). L'objet d'une telle documentation n'est pas d'évaluer l'adéquation du traitement mais de garantir que le demandeur a adopté des protocoles pour les traitements. Il faudrait prêter une attention particulière à la disponibilité du matériel connexe et des accessoires pour les traitements.

5.11. L'organisme de réglementation devrait encourager le remplacement en temps opportun des sources scellées afin de conserver des temps de traitement raisonnablement courts, en sorte que le risque de mouvement du patient soit faible. Des chambres d'isolement destinées aux patients en thérapie par radionucléides devraient être créées.

Étalonnage des sources

5.12. Les NFI exigent que l'étalonnage des sources de radiothérapie, qui incluent les faisceaux externes de radiothérapie et les sources utilisées en curiethérapie, soit fait d'après des étalons d'un laboratoire d'étalonnage pour la dosimétrie (NFI, par. II.19). L'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements et de licences fassent étalonner leurs appareils de dosimétrie par un laboratoire d'étalonnage secondaire (SSDL). L'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements et de licences prennent des dispositions pour étalonner leurs appareils de dosimétrie à des intervalles appropriés. Une périodicité de deux ans est recommandée. Il peut être nécessaire d'envoyer les appareils dans un autre État s'il n'existe aucun laboratoire d'étalonnage national dans l'État d'utilisation.

5.13. L'étalonnage des sources devrait être effectué par ou sous la supervision d'un expert qualifié en physique de la radiothérapie (généralement un physicien médical), en respectant un code de pratique accepté au niveau national [38, 39], à intervalles courts. Ces étalonnages devraient être effectués au moment de la mise en service, après un changement de source et après des réparations ou modifications importantes pouvant affecter la dosimétrie (NFI, par. II.19 e)). La fréquence de ces étalonnages peut varier en fonction du type de source et d'appareil.

5.14. Un défaut d'étalonnage d'une source de radiothérapie peut aboutir à un traitement inapproprié pour de nombreux patients et entraîner des conséquences graves. L'organisme de réglementation devrait encourager les titulaires d'enregistrements et de licences à appliquer le principe de 'défense en profondeur', au sens de la redondance et de la diversité des moyens pour parer à un défaut d'étalonnage.

5.15. Il faudrait prêter une attention particulière à l'étalonnage des sources utilisées pour les actes radiothérapeutiques spéciaux (par exemple, radiochirurgie, radiothérapie peropératoire, radiothérapie intravasculaire, radiothérapie stéréotaxique, irradiation totale de l'organisme).

Dosimétrie clinique et plan de traitement

5.16. L'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements et de licences satisfassent aux prescriptions des NFI (NFI, par. II.20 b), c), e) et II.21). Pour ce faire, l'organisme de réglementation devrait exiger que la prescription, la planification, l'administration des doses et la documentation suivent les termes et concepts internationalement acceptés:

- Pour tous les patients soumis à un faisceau externe, une prescription, datée et signée par le radio-oncologue, doit être obtenue avant le traitement. Elle devrait contenir les informations suivantes: l'emplacement de la zone à traiter, la dose totale, la dose par fraction, le fractionnement et la durée du traitement dans sa totalité. De plus, les doses maximales aux organes à risque dans le volume irradié devraient être indiquées. La spécification des différents volumes (par exemple, volume brut de la tumeur, volume cible clinique, volume du plan de traitement) devrait suivre les recommandations de la CIUMR [40, 41].
- Pour tous les patients soumis à une curiethérapie, une prescription, datée et signée par le radio-oncologue, doit être obtenue avant le traitement. Elle devrait contenir les informations suivantes: la dose totale au point de référence et aux organes à risque, la dimension du volume de dose de référence, le nombre de sources et leur distribution de doses, le radio-nucléide et l'intensité de la source à une date de référence. La spécification des volumes et des doses devrait suivre les recommandations de la CIUMR [40].

5.17. L'organisme de réglementation devrait recommander aux titulaires d'enregistrements et de licences de réaliser des mesures sur fantôme et in vivo dans le cadre de la dosimétrie clinique [42].

5.18. Les systèmes de plans de traitement sont une composante essentielle de l'administration du traitement et les titulaires d'enregistrements et de licences devraient donc s'assurer qu'il existe une documentation complète des processus de mise en service et de validation pour ces systèmes. Ces actions devraient faire partie du programme d'AQ du titulaire d'enregistrement ou du titulaire de licence (voir ci-dessous).

Assurance de la qualité

5.19. Les NFI exigent que les titulaires d'enregistrements et de licences établissent un programme complet d'AQ avec la participation d'experts qualifiés appropriés dans les domaines correspondants (NFI, par. II.22 et II.23). L'organisme de réglementation devrait exiger que ce programme d'AQ soit mis en place dans les centres de radiothérapie et qu'il soit régulièrement révisé et mis à jour. L'organisme de réglementation peut encourager les titulaires d'enregistrements et de licences à travailler avec des associations professionnelles au développement de ces programmes et protocoles.

5.20. Un programme international ou national bien établi et éprouvé peut être suivi [43, 44] étant donné que le développement d'un protocole national ne pourrait pas être réalisable dans de nombreux États. Un protocole d'AQ devrait englober le processus complet de radiothérapie [45], y compris la localisation des tumeurs, l'immobilisation du patient, le plan de traitement et les doses délivrées. Il devrait inclure le contrôle qualité de l'équipement, des appareils et des systèmes de planification du traitement (pour le matériel et les logiciels). Il faudrait prêter une attention particulière au rôle des audits qualité externes (NFI, par. II.23 e)).

5.21. Un des moyens les plus simples, indépendant de vérification de l'étalonnage du faisceau externe ou de la dosimétrie physique est la participation aux audits qualité des doses des dosimètres thermoluminescents de l'AIEA/OMS. L'organisme de réglementation devrait encourager les titulaires d'enregistrements et de licences à participer à ce programme ou à des programmes similaires.

5.22. Les actions à mener en cas de déviations importantes devraient faire partie du programme d'AQ — en aucun cas il ne faudrait prendre les résultats de ces vérifications comme une alternative à l'exécution d'un étalonnage complet.

FORMATION

5.23. L'organisme de réglementation devrait encourager les autorités sanitaires, les universités et les organisations professionnelles à concevoir et mettre en œuvre des programmes de formation sur les aspects de sûreté radiologique pour les radio-oncologues, les experts qualifiés en physique de la radiothérapie, les techniciens en radiothérapie, les responsables de la dosimétrie et le personnel de maintenance. Le cursus de formation est donné dans les références

[46–48]. Les administrateurs des hôpitaux qui allouent les ressources devraient recevoir une formation sur les conséquences de leurs décisions en matière de protection et de sûreté pour les expositions médicales.

5.24. Pour remplir les conditions du par. II.1 f) des NFI, les critères de formation devraient être spécifiés ou approuvés par l'organisme de réglementation en collaboration avec les corps professionnels, par exemple ceux de la radio-oncologie et de la physique médicale. Les aspects relatifs à la sûreté radiologique devraient couvrir les modalités d'irradiation, la conception des installations, les caractéristiques des dispositifs de sûreté des sources et de l'équipement lié aux sources, la dosimétrie, l'étalonnage des appareils, les plans de traitement, le traitement des déchets radioactifs, la prévention des accidents et les procédures d'urgence (y compris médicales) permettant de faire face aux urgences générales et médicales. La formation devrait inclure les leçons tirées des expositions médicales accidentelles passées.

5.25. Un enseignement de base devrait être donné sous la forme d'une formation professionnelle continue, particulièrement lorsqu'une nouvelle modalité de traitement ou un autre type d'équipement est envisagé.

INVESTIGATIONS SUR LES EXPOSITIONS MÉDICALES ACCIDENTELLES

5.26. Conformément aux NFI, l'organisme de réglementation devrait exiger que les titulaires d'enregistrements et de licences procèdent à des investigations sur les expositions accidentelles, comme exigé dans les NFI, par. II.29 et II.30. Il faudrait prendre en compte le fait que, dans le cas de la radiothérapie, les expositions accidentelles peuvent relever soit des sous-expositions soit des surexpositions (NFI, par. II.29 a)). L'organisme de réglementation devrait encourager le suivi à long terme, par les titulaires d'enregistrements et de licences, des patients concernés étant donné que les conséquences préjudiciables peuvent présenter une longue période de latence.

5.27. L'organisme de réglementation peut établir une politique nationale et des procédures officielles d'investigation, de notification et de retour d'expérience. Le mécanisme devrait inclure la collecte et la diffusion des informations chez les fabricants, fournisseurs, sociétés de maintenance et utilisateurs.

5.28. L'expérience accumulée au sein d'un seul État pouvant être limitée, les États devraient bénéficier du partage de l'information au niveau international.

RÉFÉRENCES

- [1] UNITED NATIONS, Sources and Effects of Ionizing Radiation (Report to the General Assembly), Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR), UN, New York (1993).
- [2] AGENCE DE L'OCDE POUR L'ÉNERGIE NUCLÉAIRE, AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE, ORGANISATION INTERNATIONALE DU TRAVAIL, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION PANAMÉRICAINE DE LA SANTÉ, Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, collection Sécurité n°115, AIEA, Vienne (1997).
- [3] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, BUREAU INTERNATIONAL DU TRAVAIL, Radioprotection professionnelle, collection Normes de sûreté n°RS-G-1.1, AIEA, Vienne (2004).
- [4] COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique, Publication n° 60, Pergamon Press, Oxford et New York (1993).
- [5] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection and Safety in Medicine, ICRP Publication 73, Pergamon Press, Oxford and New York (1996).
- [6] HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE, Guidance Note PM77, Fitness of Equipment Used for Medical Exposures to Ionising Radiation, HSE, London (1998).
- [7] Déclaration adoptée par la 18e Assemblée générale de l'Association médicale mondiale (Helsinki, 1964) et amendée par la 29e Assemblée générale (Tokyo, 1975), la 35e Assemblée générale (Venise, 1983) et la 41e Assemblée générale (Hong Kong, 1989); peut être obtenue auprès de l'Association médicale mondiale, 01210 Ferney-Voltaire (France).
- [8] CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, CIOMS, Genève (2003).
- [9] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Emploi des rayonnements ionisants et des radionucléides sur des êtres humains dans la recherche médicale, l'enseignement et les activités non médicales, Série de Rapports techniques n° 611, OMS, Genève (1977).
- [10] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection in Biomedical Research, ICRP Publication 62, Pergamon Press, Oxford and New York (1993).
- [11] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, L'utilisation future des nouvelles techniques d'imagerie dans les pays en développement: Rapport d'un groupe scientifique de l'OMS, Série de Rapports techniques n° 723, OMS, Genève (1983).

- [12] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Conception rationnelle des actes de radiothérapie: Rapport d'un groupe scientifique de l'OMS sur les indications et les limites des principaux actes de radiodiagnostic, Série de Rapports techniques n° 689, OMS, Genève (1983).
- [13] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Utilisation rationnelle de l'imagerie diagnostique en pédiatrie: Rapport d'un groupe d'études de l'OMS, Série de Rapports techniques n° 757, OMS, Genève (1987).
- [14] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, L'imagerie en pratique clinique: pour un choix rationnel des techniques de diagnostic, Rapport d'un groupe scientifique de l'OMS, Série de Rapports techniques n° 795, OMS, Genève (1990).
- [15] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Protection of the Patient in Diagnostic Radiology, ICRP Publication 34, Pergamon Press, Oxford and New York (1982).
- [16] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, Task Force on Appropriateness Criteria, Appropriateness Criteria for Imaging and Treatment Decisions, ACR, Reston, VA (1995).
- [17] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, Making the Best Use of a Department of Clinical Radiology: guidelines for Doctors, 4th edn, Royal College of Radiologists, London (1998).
- [18] PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Organization Development, Quality Assurance and Radiation Protection in Radiology Services: Imaging and Radiation Therapy (BORRAS, C., Ed.), PAHO, Washington, DC (1997).
- [19] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, ORGANISATION INTERNATIONALE DU TRAVAIL, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Manuel de radioprotection dans les hôpitaux et en pratique générale, 5 volumes, OMS, Genève (1974–1980).
- [20] BERGMANN, H., BUSEMANNOKOLE, E., HORTON, P.W., Quality Assurance and Harmonisation of Nuclear Medicine Investigations in Europe, *Europ. J. Nucl. Med.* **22** (1995) 477–480.
- [21] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, L'imagerie en pratique clinique: pour un choix rationnel des techniques de diagnostic, Rapport d'un groupe scientifique de l'OMS, Série de Rapports techniques n° 795, OMS, Genève (1990).
- [22] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Conception rationnelle des actes de radiothérapie: Rapport d'un groupe scientifique de l'OMS sur les indications et les limites des principaux actes de radiodiagnostic, Série de Rapports techniques n° 689, OMS, Genève (1983).
- [23] UNION EUROPÉENNE, Directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, (remplaçant la directive 84/466/EURATOM, JO n° L 265/1, 5/10/1984), Journal officiel des Communautés européennes n° L 180/22-27, Luxembourg (1997).

- [24] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, NATIONAL RADIOLOGICAL PROTECTION BOARD, Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems, IPEM Report No. 77, IPEM, York (1997).
- [25] COMMISSION EUROPÉENNE, Guide européen relatif aux critères de qualité des clichés de radiodiagnostic, Rap. EUR 16260, Commission européenne, Luxembourg (1999).
- [26] COMMISSION EUROPÉENNE, Guide européen relatif aux critères de qualité des clichés de radiodiagnostic en pédiatrie, Rap. EUR 16261, Commission européenne, Luxembourg (1999).
- [27] EUROPEAN COMMISSION, European guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 2nd edn, European Commission, Luxembourg (1996).
- [28] EUROPEAN COMMISSION, European guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography, Working Document, Report EUR 16262, European Commission, Luxembourg (1997).
- [29] COMMISSION EUROPÉENNE, Protocole européen pour la dosimétrie en mammographie, Rap. EUR 16263, Commission européenne, Luxembourg (1998).
- [30] DEUTSCHES ÄRZTEBLATT, Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, Deut. Ärzteblatt **92** (1995) C-1515-1527.
- [31] DEUTSCHES ÄRZTEBLATT, Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, Deut. Ärzteblatt **89** (1992) C-2367-2375.
- [32] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Assurance de la qualité en radiodiagnostic, OMS, Genève (1984).
- [33] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Comprehensive QA for Radiation Oncology, Report of AAPM Radiation Therapy Committee, Task Group 40, Med. Phys. **21** (1994) 581-618.
- [34] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Protection of the Patient in Nuclear Medicine, ICRP Publication 52, Pergamon Press, Oxford and New York (1987).
- [35] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, ICRP Publication 53, Pergamon Press, Oxford and New York (1988).
- [36] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Règlement de transport des matières radioactives, collection Normes de sûreté n° TS-R-1 (ST-1, révisée), AIEA, Vienne (2002).
- [37] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Assurance de la qualité en médecine nucléaire, OMS, Genève (1983).
- [38] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams: An International Code of Practice, 2nd edn, Technical Reports Series No. 277, IAEA, Vienna (1997).

- [39] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Use of Plane Parallel Ionization Chambers in High Energy Electron and Photon Beams: An International Code of Practice for Dosimetry, Technical Reports Series No. 381, IAEA, Vienna (1997).
- [40] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy, ICRU Rep. 58, Bethesda, MD (1997).
- [41] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy, ICRU Report 62 (Supplement to ICRU Report 50), Bethesda, MD (1999).
- [42] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Calibration of Dosimeters used in Radiotherapy: A Manual, Technical Reports Series No. 374, IAEA, Vienna (1994).
- [43] SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE RADIOTHÉRAPIE ONCOLOGIQUE, SOCIÉTÉ FRANÇAISE DES PHYSICIENS D'HÔPITAL, Recommendations for a Quality Assurance Programme in External Radiotherapy, ESTRO Physics for Clinical Radiotherapy Booklet No. 2 (ALETTI, P., BEY, P., Eds), Garant, Leuven-Apeldoorn (1995).
- [44] PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, Publicación Científica No. 499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos, PAHO, Washington, DC (1986).
- [45] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Assurance de qualité en radiothérapie, OMS, Genève (1990).
- [46] LEER, J.W.H., OVERGAARD, J., HEEREN, G., The European core curriculum on radiotherapy, *Radiother. Oncol.* **22** (1991) 153–155.
- [47] BELLETI, S., et al., Quality Assurance in radiotherapy: the importance of medical physics staffing levels, Recommendations from an ESTRO/EFOMP joint task group, *Radiother. Oncol.* **41** (1996) 89–94.
- [48] COFFEY, M., et al., The European core curriculum for radiotherapy technologists, *Radiother. Oncol.* **43** (1997) 97–101.

BIBLIOGRAPHIE

AGENCE DE L'OCDE POUR L'ÉNERGIE NUCLÉAIRE, Information du corps médical et rayonnements ionisants, Compte rendu d'un séminaire international, Grenoble (1992), OCDE, Paris (1993).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, L'imagerie en pratique clinique: pour un choix rationnel des techniques de diagnostic, Série de Rapports techniques n° 795 (1990).

AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Dosimetry of Interstitial Brachytherapy Sources: Recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee, Task Group No. 43, Med. Phys. **22** (1995) 209–234.

BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Recommendations for Brachytherapy Dosimetry, Report of a Joint Working Party of the BIR and the IPSM, BIR, London (1993).

BUSCH, H.P., GEORGI, M. (Eds), Digital Radiography: Quality Assurance and Radiation Protection (Proc. Workshop Mannheim, 1992), Schnetztor-Verlag, Konstanz (1992).

CONTENTO, G., WALL, B., SCHIBILLA, H., TEUNEN, D. (Eds), Data Analysis and Optimisation in Quality Control and Radiation Protection of the Patient in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine (Proc. Workshop Grado, 1993), Rep. EUR 15257, EN, Radiat. Prot. Dosim. **57** (1995).

DREXLER, G., ERISKAT, H. (Eds), Criteria and Methods for Quality Assurance in Medical X Ray Diagnosis (Proc. Sci. Sem. Udine, 1984), Br. J. Radiol. Suppl. **18** (1985).

DREXLER, G., ERISKAT, H., SCHIBILLA, H. (Eds), Patient Exposure to Radiation in Medical X Rays: Possibilities for Dose Reduction (Proc. Sem. Munich, 1981), Rep. EUR 7438 EN, European Commission, Bruxelles (1981).

FITZGERALD, M., COURADES, J.M. (Eds), Medical Radiation Protection Practice within the CEC (Proc. Mtg London, 1990), British Institute of Radiology, London (1991).

FRIER, M., HARDY, J.G., HESSELWOOD, S.R., LAWRENCE, R., Hospital Radiopharmacy — Principles and Practice, IPSM Rep. No. 56, Institute of Physical Sciences in Medicine, York (1988).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS (Bethesda, MD).

Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynaecology, ICRU Rep. 38 (1985).

Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy, ICRU Rep. 50 (1993).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Protection of the Patient in Radiation Therapy, ICRP Publication 44, Pergamon Press, Oxford and New York (1985).

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (Geneva).

Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité – Lignes directrices pour leur sélection et utilisation, ANSI/ASQC Q90, ISO 9000 (1987).

Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées, ANSI/ASQC Q92, ISO 9002 (1994).

Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées, ANSI/ASQC Q91, ISO 9001 (2000).

KRAMER, H.M., SCHNUER, K. (Eds), Dosimetry in Diagnostic Radiology (Proc. Sem. Luxembourg, 1991), Report EUR 14180 EN, Radiat. Prot. Dosim. **43** (1992).

MOORES, B.M., PETOUSSI, N., SCHIBILLA, H., TEUNEN, D. (Eds), Test Phantoms and Optimisation in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine (Proc. Workshop Würzburg, 1992), Report EUR 14767 EN, Radiat. Prot. Dosim. **49** (1993).

MOORES, B.M., STIEVE, F.E., ERISKAT, H., SCHIBILLA, H. (Eds), Proc. Workshop Brussels, 1988, Report EUR 11620 EN, BIR Rep. 18, British Institute of Radiology, Londres (1989).

MOORES, B.M., WALL, B., ERISKAT, H., SCHIBILLA, H. (Eds), Proc. Workshop Oxford, 1988, Report EUR 11842 EN, BIR Rep. 20, British Institute of Radiology, Londres (1989).

NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION, Radiation Protection for Medical and Allied Health Personnel, Protection and Measurements, NCRP Rep. 105, NCRP, Bethesda, MD (1989).

SOCIETY OF NUCLEAR MEDICINE, Nuclear Medicine Procedure guidelines, J. Nucl. Med. **37-39** (1996-1998).

UNITED STATES PHARMACOPOEIA CONVENTION, US Pharmacopoeia XXII, Rockville, MD (1990).

Annexe I

1. PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES*

DÉFINITIONS

1.1. Les termes sont interprétés conformément aux définitions données dans le glossaire.

OBJET

1.2. Les présentes Normes énoncent les prescriptions fondamentales pour la protection des personnes contre une exposition à des rayonnements ionisants et pour la sûreté des sources de rayonnements, ci-après dénommées «protection» et «sûreté».

CHAMP D'APPLICATION

1.3. Les Normes s'appliquent aux pratiques, y compris les sources associées à ces pratiques, ainsi qu'aux interventions qui:

- a) sont mises en œuvre dans un État qui choisit d'adopter les Normes ou demande à l'une des organisations de parrainage de prendre des dispositions en vue de l'application des Normes;
- b) sont entreprises par des États avec le concours de l'AIEA, de la FAO, de l'OIT, de l'OMS ou de l'OPS, eu égard aux règles et règlements nationaux applicables;
- c) sont mises en œuvre par l'AIEA, ou comportent l'utilisation de matières, de services, d'équipements, d'installations et d'informations non publiées fournis par l'AIEA ou à sa demande, ou sous sa direction ou son contrôle;
- d) sont mises en œuvre en vertu d'un accord bilatéral ou multilatéral dans lequel les parties demandent à l'AIEA de prendre des dispositions pour l'application des Normes.

* Reproduction textuelle des NFI (Prescriptions générales, p. 13–17).

EXCLUSIONS

1.4. Toute exposition dont la valeur ou la probabilité n'est pas véritablement susceptible d'être maîtrisée par le biais des prescriptions des Normes est réputée exclue du champ d'application des Normes².

PARTIES RESPONSABLES

1.5. L'organisme de réglementation et, en cas d'intervention, les organismes d'intervention ont la responsabilité de veiller au respect des Normes.

1.6. Les parties principales auxquelles incombent essentiellement des responsabilités dans l'application des Normes sont les suivantes:

- a) titulaires d'enregistrements ou de licences;
- b) employeurs.

1.7. D'autres parties ont subsidiairement des responsabilités dans l'application des Normes. Il peut s'agir, selon les cas, des parties suivantes:

- a) fournisseurs;
- b) travailleurs;
- c) responsables de la protection radiologique;
- d) praticiens;
- e) professionnels de santé;
- f) experts qualifiés;
- g) comités d'éthique;
- h) toute autre partie à laquelle une partie principale a délégué des responsabilités particulières.

1.8. Les parties ont les responsabilités générales et particulières énoncées dans les Normes.

1.9. Les responsabilités générales des parties principales, dans le cadre des prescriptions spécifiées par l'organisme de réglementation, sont les suivantes:

² Comme exemples, on peut citer les expositions dues à ⁴⁰K dans l'organisme, au rayonnement cosmique à la surface de la terre et à des concentrations non modifiées de radionucléides dans la plupart des matières premières.

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

- a) établir des objectifs de protection et de sûreté conformes aux prescriptions pertinentes des Normes;
- b) élaborer, mettre en œuvre et documenter un programme de protection et de sûreté qui soit en rapport avec la nature et l'étendue des risques associés aux pratiques et aux interventions dont elles ont la responsabilité, et suffisant pour assurer le respect des prescriptions des Normes, et, dans le cadre de ce programme:
 - i) définir les mesures et les ressources nécessaires pour atteindre les objectifs de protection et de sûreté et faire en sorte que ces ressources soient allouées et que ces mesures soient correctement appliquées;
 - ii) maintenir ces mesures et ces ressources à l'examen et vérifier régulièrement que les objectifs de protection et de sûretés sont atteints;
 - iii) déceler les faiblesses et les insuffisances éventuelles dans les mesures et les ressources de protection et de sûreté et agir de façon à les corriger et à empêcher qu'elles ne réapparaissent;
 - iv) instituer des mécanismes destinés à faciliter, le cas échéant par l'intermédiaire de représentants, les consultations et la coopération entre toutes les parties intéressées en matière de protection et de sûreté;
 - v) tenir les dossiers appropriés concernant l'exercice de leurs responsabilités.

INSPECTIONS

1.10. Les parties principales permettent aux représentants dûment autorisés de l'organisme de réglementation et, s'il y a lieu, des organisations de parrainage compétentes d'examiner les dossiers de protection et de sûreté et d'inspecter comme il convient leurs activités autorisées.

NON-RESPECT

1.11. En cas de violation de l'une quelconque des prescriptions applicables des Normes, les parties principales, selon qu'il convient:

- a) procèdent à une investigation sur cette violation et sur ses causes, circonstances et conséquences;
- b) prennent les mesures appropriées pour remédier aux circonstances qui ont conduit à cette violation et pour empêcher la répétition de violations analogues;

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

- c) informent l'organisme de réglementation et, s'il y a lieu, les organisations de parrainage compétentes, des causes de cette violation et des mesures correctives ou préventives mises en œuvre ou à mettre en œuvre;
- d) prennent toute autre mesure qu'exigent les Normes.

1.12. Toute violation des Normes est signalée sans délai, et immédiatement si une situation d'exposition d'urgence s'est créée ou se crée.

1.13. Le fait de ne pas entreprendre d'actions correctives ou préventives dans un délai raisonnable conformément à la réglementation nationale est une cause de modification, de suspension ou de retrait de toute autorisation accordée par l'organisme de réglementation ou, le cas échéant, par l'organisation de parrainage compétente.

1.14. Les violations intentionnelles, les tentatives de violation ou les ententes délictueuses visant à la violation d'une prescription quelconque des Normes relèvent des dispositions prévues pour ces infractions dans la législation nationale, ou par l'organisme de réglementation, ou, le cas échéant, par l'organisation de parrainage compétente.

ENTRÉE EN VIGUEUR

1.15. Les Normes entrent en vigueur un an après la date de leur adoption ou de leur entérinement, selon le cas, par les différentes organisations de parrainage.

1.16. Si un État décide d'adopter les Normes, celles-ci entrent en vigueur à la date indiquée lors de leur adoption officielle par cet État.

1.17. Si l'organisme de réglementation ou, lorsqu'il y a lieu, l'organisation de parrainage compétente exige qu'une pratique ou une source existante soit modifiée de manière à être conforme à une prescription des Normes, cette prescription prend effet dans un délai approuvé si un tel délai est nécessaire pour apporter la modification.

RÈGLEMENT DES CONFLITS

1.18. Les prescriptions des Normes s'ajoutent, et ne se substituent pas, aux autres prescriptions applicables, telles que celles des conventions pertinentes ayant force obligatoire et des réglementations nationales.

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

1.19. En cas de conflit entre les prescriptions des Normes et d'autres prescriptions applicables, l'organisme de réglementation détermine quelle est la prescription qu'il faut faire respecter.

1.20. Aucune disposition des Normes n'est interprétée comme restreignant les mesures qui pourraient par ailleurs être nécessaires aux fins de la protection et de la sûreté.

INTERPRÉTATION

1.21. Sauf autorisation expresse de l'organe directeur statutaire d'une organisation de parrainage compétente, aucune interprétation des Normes par un fonctionnaire ou un employé de cette organisation de parrainage, à l'exception d'une interprétation écrite de son directeur général, n'obligera l'organisation de parrainage.

COMMUNICATIONS

1.22. La partie responsable appropriée, telle qu'elle est déterminée par les Normes, fait rapport sur le respect des prescriptions des Normes.

1.23. Les rapports sur le respect des prescriptions et des autres communications concernant l'interprétation officielle des Normes sont adressés à l'organisme de réglementation ou aux organisations de parrainage compétentes, selon le cas.

Annexe II

Appendice II. EXPOSITION MÉDICALE*

RESPONSABILITÉS

II.1. Les titulaires d'enregistrements ou de licences veillent à ce que:

- a) aucun patient ne subisse une exposition médicale à des fins diagnostiques ou thérapeutiques sans que cette exposition ait été prescrite par un praticien;
- b) les praticiens soient chargés et tenus, au premier chef, d'assurer la protection et la sûreté globales des patients lorsqu'ils prescrivent des expositions médicales et pendant que les patients subissent ces expositions;
- c) du personnel médical et paramédical soit disponible selon que de besoin et se compose soit de professionnels de santé, soit de personnes ayant une formation appropriée pour s'acquitter comme il convient des tâches qui leur sont assignées dans la conduite de l'acte diagnostique ou thérapeutique que le praticien prescrit;
- d) en ce qui concerne les usages thérapeutiques des rayonnements (notamment en téléthérapie et en curiethérapie), les prescriptions des Normes en matière d'étalonnage, de dosimétrie et d'assurance de la qualité soient appliquées sous la conduite ou la supervision d'un expert qualifié en physique de la radiothérapie;
- e) l'exposition subie par des personnes en toute connaissance de cause lorsqu'elles contribuent volontairement (en dehors du cadre de leur profession) aux soins donnés à des patients subissant un diagnostic ou un traitement médical, à leur soutien ou à leur réconfort fasse l'objet de contraintes conformément à ce qui est spécifié à l'appendice complémentaire II;
- f) les critères de formation soient spécifiés par l'organisme de réglementation ou soumis à son approbation, selon le cas, en consultation avec les corps professionnels compétents.

II.2. Les titulaires d'enregistrements ou de licences devraient veiller à ce que, pour les usages diagnostiques des rayonnements, les prescriptions des Normes relatives à l'imagerie et à l'assurance de la qualité soient appliquées

* Reproduction textuelle des NFI (appendice II, pages 51–64).

conformément aux avis d'un expert qualifié en physique des radiodiagnostic ou en physique de la médecine nucléaire, selon le cas.

II.3. Les praticiens informent sans délai le titulaire d'enregistrement ou de licence de toute insuffisance ou carence dans le respect des Normes en ce qui concerne la protection et la sûreté des patients et prennent toutes les mesures qui peuvent être appropriées pour assurer la protection et la sûreté des patients.

JUSTIFICATION DES EXPOSITIONS MÉDICALES

II.4. Les expositions médicales devraient être justifiées par une comparaison des avantages qu'elles procurent sur le plan diagnostique ou thérapeutique et du détriment radiologique qu'elles pourraient entraîner, compte tenu des avantages et des risques des autres techniques disponibles qui ne comportent pas d'exposition médicale.

II.5. Pour établir si un type d'examen diagnostique par radiographie, par radioscopie ou par une technique de médecine nucléaire est justifié, il sera tenu compte des principes directeurs pertinents, comme ceux que l'OMS a fixés¹³⁻¹⁵.

II.6. Tout examen radiologique effectué pour des raisons professionnelles, juridiques ou d'assurance maladie sans rapport avec des indications cliniques est considéré comme non justifié, sauf s'il doit fournir des informations utiles sur la santé de l'individu examiné ou que le type d'examen considéré est justifié par ceux qui le demandent en consultation avec les corps professionnels compétents.

II.7. Les dépistages au sein de groupes de population qui comportent une exposition médicale sont considérés comme non justifiés, à moins que leurs avantages escomptés pour les individus examinés ou pour l'ensemble de la population soient suffisants pour compenser les coûts économiques et

¹³ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Conception rationnelle des actes de radiodiagnostic, Série de Rapports techniques n° 689, OMS, Genève (1983).

¹⁴ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Utilisation rationnelle de l'imagerie diagnostique en pédiatrie, Série de Rapports techniques n° 757, OMS, Genève (1987).

¹⁵ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, L'imagerie en pratique clinique: pour un choix rationnel des techniques de diagnostic, Série de Rapports techniques n° 795, OMS, Genève (1990).

sociaux, y compris le détriment radiologique. Il devrait être tenu compte pour leur justification de la capacité de la procédure de dépistage de déceler la maladie, de la probabilité que les cas détectés puissent être traités efficacement et, pour certaines affections, des avantages que la lutte contre celles-ci présente pour la communauté.

II.8. L'exposition d'êtres humains à des fins de recherche médicale est considérée comme non justifiée sauf si elle est:

- a) conforme aux dispositions de la Déclaration d'Helsinki¹⁶ et suit les recommandations élaborées par le Conseil des Organisations internationales des sciences médicales (CIOMS)¹⁷ et l'OMS¹⁸;
- b) subordonnée à l'avis d'un comité d'éthique (ou de tout autre organe institutionnel auquel les pouvoirs publics ont confié des fonctions similaires) et soumise à la réglementation nationale et locale applicable.

II.9. Les examens radiologiques destinés à détecter des vols sont considérés comme non justifiés; si de tels examens sont néanmoins effectués, ils ne sont pas considérés comme des expositions médicales, mais sont soumis aux prescriptions des Normes relatives à l'exposition professionnelle et à l'exposition du public.

¹⁶ Déclaration adoptée par la 18e Assemblée générale de l'Association médicale mondiale (Helsinki, 1964) et amendée par la 29e Assemblée générale (Tokyo, 1975), la 35e Assemblée générale (Venise, 1983) et la 41e Assemblée générale (Hong Kong, 1989); peut être obtenue auprès de l'Association médicale mondiale, 01210 Ferney-Voltaire (France).

¹⁷ CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES, en collaboration avec l'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, CIOMS, Genève (2003).

¹⁸ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Emploi des rayonnements ionisants et des radionucléides sur des êtres humains dans la recherche médicale, l'enseignement et les activités non médicales, Série de Rapports techniques, n° 611, OMS, Genève (1977).

OPTIMISATION DE LA PROTECTION DANS LE CAS DES EXPOSITIONS MÉDICALES

II.10. Les prescriptions figurant dans la présente sous-section sont considérées comme venant s'ajouter aux prescriptions applicables pour l'optimisation de la protection qui sont énoncées dans d'autres parties des Normes.

Considérations relatives à la conception

Généralités

II.11. Les prescriptions relatives à la sûreté des sources énoncées dans d'autres parties des Normes s'appliquent également, s'il y a lieu, aux sources employées pour les expositions médicales; en particulier, les appareils utilisés pour les expositions médicales sont conçus de telle façon que:

- a) la défaillance d'un seul composant du système soit décelable rapidement, de sorte que les expositions médicales non prévues des patients soient réduites au minimum;
- b) le risque d'exposition médicale non programmée par suite d'une erreur humaine soit réduit au minimum.

II.12. Les titulaires d'enregistrements ou de licences:

- a) déterminent, compte tenu des informations communiquées par les fournisseurs, les défaillances du matériel et les erreurs humaines qui seraient susceptibles de provoquer des expositions médicales non programmées;
- b) prennent toutes mesures raisonnables pour prévenir les défaillances et les erreurs, et notamment sélectionnent un personnel ayant les qualifications voulues, mettent en place des procédures adéquates pour l'étalonnage, l'assurance de la qualité et la manipulation des appareils à usage diagnostique et thérapeutique, et dispensent au personnel une formation appropriée, avec recyclages périodiques, sur ces procédures, y compris les questions de protection et de sûreté;
- c) prennent toutes mesures raisonnables pour limiter le plus possible les conséquences des défaillances et des erreurs qui pourraient se produire;
- d) élaborent des plans appropriés pour faire face aux événements qui peuvent se produire, affichent ces plans bien en vue et effectuent régulièrement des exercices pratiques.

II.13. En ce qui concerne les appareils constitués par des générateurs de rayonnements ou contenant des sources scellées qui sont utilisés pour les expositions médicales, les titulaires d'enregistrements ou de licences, en coopération expresse avec les fournisseurs, veillent à ce que:

- a) les appareils soient conformes aux normes applicables de la Commission électrotechnique internationale (CEI) et de l'ISO ou à des normes nationales équivalentes, qu'ils soient importés ou fabriqués dans le pays où ils sont utilisés;
- b) les spécifications fonctionnelles et les instructions concernant leur manipulation et leur entretien, et notamment les instructions relatives à la protection et à la sûreté, soient fournies dans une des principales langues du pays en usage dans le monde qui soit compréhensible pour les utilisateurs, et qu'elles soient conformes aux normes de la CEI ou de l'ISO applicables aux documents d'accompagnement et, le cas échéant, traduites dans des langues locales;
- c) lorsque cela est réalisable, les termes techniques (ou leurs abréviations) relatifs à la manipulation des appareils ainsi que les valeurs des paramètres de fonctionnement des appareils soient affichés sur les pupitres de commande dans une des principales langues en usage dans le monde qui soit acceptable pour l'utilisateur;
- d) les mécanismes de commande du faisceau de rayonnement comportent des dispositifs qui indiquent clairement et sans risque d'erreur si le faisceau est sorti ou non;
- e) l'exposition soit limitée aussi précisément que possible à la zone examinée ou traitée au moyen de dispositifs de collimation dont l'axe coïncide avec celui du faisceau de rayonnement;
- f) le champ de rayonnement dans la zone examinée ou traitée, en l'absence de tout dispositif de modification du faisceau (tels des filtres en coin), soit aussi uniforme que possible, et que la non-conformité soit signalée par le fournisseur;
- g) les débits d'exposition à l'extérieur de la zone examinée ou traitée résultant de la fuite ou de la diffusion de rayonnements soient maintenus au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre.

*Prescriptions relatives aux générateurs de rayonnements
et aux appareils à source scellée destinés au radiodiagnostic*

II.14. Les titulaires d'enregistrements ou de licences, en coopération expresse avec les fournisseurs, veillent à ce que:

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

- a) les générateurs de rayonnements et leurs accessoires soient conçus et fabriqués de telle sorte qu'il soit aisé de maintenir les expositions médicales au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, tout en obtenant les informations voulues pour le diagnostic;
- b) les paramètres de fonctionnement des générateurs de rayonnements, tels que la tension radiogène, la filtration, les dimensions du foyer, la distance source-récepteur d'images, les dimensions du champ, ainsi que l'intensité du courant dans le tube et le temps d'exposition, ou le produit de ces deux paramètres, soient indiqués de façon claire et précise;
- c) les appareils de radiographie soient munis de dispositifs qui interrompent automatiquement l'irradiation lorsqu'une valeur prédéfinie est atteinte (temps d'exposition, produit de l'intensité du courant dans le tube par le temps d'exposition ou dose);
- d) les appareils de radioscopie soient munis d'un dispositif qui ne permette l'alimentation du tube à rayons X que lorsqu'il est enfoncé en continu (comme un commutateur de vigilance) et soient équipés d'indicateurs du temps écoulé et/ou de moniteurs de dose à la surface.

Prescriptions relatives aux générateurs de rayonnements et aux installations d'irradiation destinés à la radiothérapie

II.15. Les titulaires d'enregistrements ou de licences, en coopération expresse avec les fournisseurs, veillent à ce que:

- a) les générateurs de rayonnements et les installations d'irradiation soient dotés de dispositifs permettant la sélection, l'affichage fiable et la confirmation (s'il y a lieu et dans la mesure du possible) de paramètres de fonctionnement tels que le type de rayonnement, l'énergie, les dispositifs de modification du faisceau (filtres par exemple), la distance par rapport à la zone traitée, les dimensions du champ, l'orientation du faisceau, et la durée du traitement ou la dose prédéfinie;
- b) les installations d'irradiation comportant des sources radioactives soient sûres en cas de défaillance, c'est-à-dire que la source soit automatiquement masquée par un blindage en cas de coupure de courant et le reste jusqu'à ce que le mécanisme de commande du faisceau soit réactivé à partir du poste de commande;
- c) les appareils de radiothérapie à haute énergie:
 - (i) comportent au moins deux systèmes indépendants et sûrs en cas de défaillance pour interrompre l'irradiation;
 - (ii) soient munis de systèmes de verrouillage de sûreté ou d'autres dispositifs conçus pour empêcher l'usage clinique de la machine dans

- des conditions autres que celles qui ont été sélectionnées sur le poste de commande;
- d) les systèmes de verrouillage de sûreté soient conçus de telle façon que, si ces systèmes sont mis hors circuit pendant les procédures d'entretien, l'installation ne puisse alors fonctionner que sous la conduite directe du personnel d'entretien employant les dispositifs, codes ou clés appropriés;
 - e) les sources radioactives destinées à la téléthérapie ou à la curiethérapie soient construites de façon à être en conformité avec la définition d'une source scellée;
 - f) s'il y a lieu, des appareils de contrôle radiologique soient installés ou à disposition pour donner l'alerte en cas de situation inhabituelle dans l'utilisation des générateurs de rayonnements et des appareils de thérapie à radionucléides.

Considérations d'ordre opérationnel

Exposition à des fins diagnostiques

II.16. En ce qui concerne la radiologie diagnostique, les titulaires d'enregistrements ou de licences veillent à ce que:

- a) les praticiens qui prescrivent ou effectuent des examens radiologiques diagnostiques:
 - i) s'assurent que le matériel approprié est utilisé;
 - ii) s'assurent que les patients subissent l'exposition minimale nécessaire pour atteindre l'objectif diagnostique requis en tenant compte des normes définissant la qualité d'image acceptable établies par les corps professionnels compétents ainsi que des niveaux indicatifs applicables aux expositions médicales;
 - iii) tiennent compte des informations pertinentes fournies par des examens antérieurs de façon à éviter des examens supplémentaires inutiles;
- b) le praticien, le technicien ou toute autre personne chargée de la technique d'imagerie sélectionne, comme il convient, les paramètres ci-après, de façon que, pris ensemble, ils entraînent une exposition du patient correspondant au minimum compatible avec une qualité d'image acceptable et le but clinique de l'examen, en accordant un soin particulier à cette sélection pour les examens radiologiques effectués en pédiatrie et en chirurgie:
 - i) zone à examiner, nombre de prises de vue par examen et dimensions de celles-ci (par exemple nombre de radiographies, ou nombre de

- coupes en tomодensitométrie) ou durée de chaque examen (par exemple temps de radioscopie);
- ii) type du récepteur d'images (par exemple écrans à haute ou à faible sensibilité);
 - iii) utilisation de grilles antidiffusantes;
 - iv) collimation correcte du faisceau X primaire pour réduire le plus possible le volume de tissu du patient irradié et améliorer la qualité d'image;
 - v) valeurs appropriées des paramètres de fonctionnement (par exemple, tension radiogène, intensité du courant et temps d'exposition ou produit de ces deux paramètres);
 - vi) techniques appropriées d'enregistrement des images en imagerie dynamique (par exemple nombre d'images par secondes);
 - vii) facteurs appropriés pour le traitement des images (par exemple température du révélateur et algorithmes de reconstitution des images);
- c) les appareils de radiologie portatifs et mobiles ne soient utilisés que lorsqu'il est impossible ou inacceptable du point de vue médical d'amener les patients à une installation de radiologie fixe, et seulement après avoir accordé l'attention qui convient aux mesures de protection radiologique requises pour leur emploi;
 - d) les examens radiologiques entraînant une exposition de l'abdomen ou du bassin de femmes enceintes ou susceptibles de l'être soient évités, sauf s'ils sont motivés par des raisons cliniques sérieuses;
 - e) tout examen diagnostique de l'abdomen ou du bassin de femmes en état de procréer soit programmé de façon que la dose subie par le fœtus ou l'embryon éventuellement présent soit minimale;
 - f) chaque fois que cela est faisable, des écrans de protection soient fournis, s'il y a lieu, pour les organes radiosensibles comme les gonades, le cristallin, les seins et la thyroïde.

II.17. En ce qui concerne la médecine nucléaire, les titulaires d'enregistrements ou de licences veillent à ce que:

- a) les praticiens qui prescrivent ou effectuent des diagnostics à l'aide de radionucléides:
 - i) s'assurent que les patients subissent l'exposition minimale nécessaire pour atteindre l'objectif diagnostique visé;
 - ii) tiennent compte des informations pertinentes fournies par des examens antérieurs de façon à éviter des examens supplémentaires inutiles;
 - iii) tiennent compte des niveaux indicatifs applicables aux expositions médicales;

- b) le praticien, le technicien ou toute autre personne chargée de la technique d'imagerie, selon le cas, tâche de faire en sorte que le patient subisse l'exposition minimale compatible avec une qualité d'image acceptable par:
 - i) une sélection appropriée du meilleur radiopharmaceutique disponible et de son activité, en notant les exigences spéciales applicables aux enfants et aux patients dont les fonctions organiques sont altérées;
 - ii) l'utilisation de méthodes de blocage de l'incorporation dans les organes qui ne sont pas étudiés et d'accélération de l'excrétion s'il y a lieu;
 - iii) des techniques appropriées de saisie et de traitement des images;
- c) l'administration de radionucléides à des fins diagnostiques ou thérapeutiques à des femmes enceintes ou susceptibles de l'être soit évitée, sauf si elle est motivée par des indications cliniques sérieuses;
- d) dans le cas des mères allaitantes, il soit recommandé d'interrompre l'allaitement jusqu'à ce que le radiopharmaceutique ne soit plus excrété en quantités dont on estime qu'elles donnent lieu à une dose inacceptable chez le nourrisson¹⁹;
- e) des radionucléides ne soient administrés à des enfants à des fins diagnostiques que s'il y a des indications cliniques sérieuses, et que la quantité d'activité administrée soit réduite compte tenu du poids corporel, de la surface corporelle ou d'autres critères appropriés.

Exposition à des fins thérapeutiques

II.18. Les titulaires d'enregistrements ou de licences veillent à ce que:

- a) en cours de radiothérapie, l'exposition de tissus normaux soit maintenue au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en délivrant la dose requise au volume-cible défini dans le plan de traitement, et que les organes soient protégés par des écrans lorsque cela est faisable et approprié;
- b) les actes radiothérapeutiques entraînant l'exposition de l'abdomen ou du bassin de femmes enceintes ou susceptibles de l'être soient évités, sauf s'ils sont motivés par des raisons cliniques sérieuses;

¹⁹ Une bonne pratique consiste par exemple à l'interrompre pendant au moins trois semaines dans le cas de ⁶⁷Ga, ¹¹¹In, ¹³¹I et ²⁰¹Tl, au moins deux jours dans celui de ¹²³I et au moins 12 heures dans celui de ^{99m}Tc.

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

- c) l'administration de radionucléides à des fins thérapeutiques à des femmes enceintes ou susceptibles de l'être ou à des mères allaitantes soit évitée, sauf si elle est motivée par des indications cliniques sérieuses;
- d) tout acte thérapeutique effectué chez une femme enceinte soit programmé de façon que l'embryon ou le fœtus reçoive la dose minimale;
- e) le patient soit informé des risques éventuels.

Étalonnage

II.19. Les titulaires d'enregistrements ou de licences veillent à ce que:

- a) les sources employées pour les expositions médicales soient étalonnées d'après des étalons d'un laboratoire d'étalonnage pour la dosimétrie;
- b) l'étalonnage des appareils de radiothérapie porte sur la qualité ou l'énergie du rayonnement, et sur la dose absorbée ou le débit de dose absorbée à une distance prédéfinie dans des conditions données, par exemple conformément aux recommandations formulées dans le n° 277 de la Collection Rapports techniques de l'AIEA²⁰;
- c) l'étalonnage des sources scellées employées en curiethérapie porte sur l'activité, le débit de kerma à l'air de référence, dans l'air, ou le débit de dose absorbée dans un milieu donné, à une distance donnée, pour une date de référence donnée;
- d) l'étalonnage des sources non scellées employées dans les actes de médecine nucléaire porte sur l'activité du radiopharmaceutique à administrer, l'activité étant déterminée et enregistrée au moment de l'administration;
- e) les étalonnages soient effectués lors de la mise en service d'un appareil, après toute procédure d'entretien susceptible d'avoir une incidence sur la dosimétrie et à des intervalles approuvés par l'organisme de réglementation.

Dosimétrie clinique

II.20. Les titulaires d'enregistrements ou de licences veillent à ce que les éléments suivants soient déterminés et consignés dans des documents:

²⁰ AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Absorbed Dose Determination for Photon and Electron Beams, collection Rapports techniques n° 277, AIEA, Vienne (1987).

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

- a) pour les examens radiologiques, valeurs représentatives, correspondant à des patients adultes types, des doses à la surface, des produits dose-surface, des débits de dose et des temps d'expositions, ou des doses aux organes;
- b) pour chaque patient traité au moyen d'un appareil de radiothérapie à faisceau externe, doses absorbées maximale et minimale au volume-cible défini dans le plan de traitement, ainsi que la dose absorbée en un point pertinent tel que le centre de ce volume et dose en d'autres points pertinents choisis par le praticien qui prescrit le traitement;
- c) pour les traitements effectués au moyen de sources scellées en curiethérapie, doses absorbées en un certain nombre de points pertinents choisis chez chaque patient;
- d) pour les diagnostics ou les traitements effectués au moyen de sources non scellées, doses absorbées représentatives aux patients;
- e) pour tous les traitements radiothérapeutiques, doses absorbées aux organes concernés.

II.21. Pour les traitements radiothérapeutiques, les titulaires d'enregistrements ou de licences veillent, dans les limites du possible grâce à une bonne pratique clinique et à un fonctionnement optimisé des appareils, à ce que:

- a) la dose absorbée prescrite soit délivrée avec la qualité de faisceau prescrite au volume-cible défini dans le plan de traitement;
- b) les doses aux autres tissus et organes soient réduites au minimum.

Assurance de la qualité pour les expositions médicales

II.22. Les titulaires d'enregistrements ou de licences, outre qu'ils appliquent les prescriptions pertinentes relatives à l'assurance de la qualité énoncées par ailleurs dans les Normes, mettent en place un programme complet d'assurance de la qualité pour les expositions médicales avec la participation d'experts qualifiés appropriés dans les domaines pertinents, tels que la radiophysique ou la radiopharmacie, en tenant compte des principes établis par l'OMS²¹⁻²³, et l'OPS²⁴.

II.23. Les programmes d'assurance de la qualité pour les expositions médicales comprennent:

- a) la mesure des paramètres physiques des générateurs de rayonnements, des appareils d'imagerie et des installations d'irradiation lors de leur mise en service, puis à intervalles réguliers;

- b) la vérification des facteurs physiques et cliniques appropriés utilisés dans les diagnostics ou les traitements;
- c) des dossiers sur les procédures applicables et leurs résultats;
- d) la vérification de l'étalonnage approprié et des conditions de fonctionnement des appareils de dosimétrie et de contrôle radiologique;
- e) dans la mesure du possible, des enquêtes de qualité régulières et indépendantes sur le programme d'assurance de la qualité relatif aux actes de radiothérapie.

NIVEAUX INDICATIFS

II.24. Les titulaires d'enregistrements ou de licences devraient veiller à ce que des niveaux indicatifs pour les expositions médicales soient établis conformément aux spécifications des Normes, soient révisés en fonction des progrès techniques et soient utilisés comme indicateurs pour les praticiens, afin:

- a) que les actions correctives nécessaires soient mises en œuvre si les doses ou les activités tombent nettement au-dessous des niveaux indicatifs et que l'exposition ne fournit pas d'informations utiles pour le diagnostic et ne procure pas aux patients l'avantage médical attendu;
- b) que des enquêtes soient envisagées si les doses ou les activités dépassent les niveaux indicatifs en vue d'aider à assurer une protection optimisée des patients et à maintenir la qualité de la pratique au niveau voulu;
- c) que, pour la radiologie diagnostique, y compris les examens par tomographie, et pour les examens de médecine nucléaire, les niveaux indicatifs soient fixés d'après les résultats de grandes enquêtes de qualité portant notamment sur les doses à la surface et les dimensions des sections transversales des faisceaux émis par différentes installations et sur les activités de radiopharmaceutiques administrés aux patients

²¹ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Assurance de la qualité en radiodiagnostic, OMS, Genève (1984).

²² ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Assurance de la qualité en médecine nucléaire, OMS, Genève (1983).

²³ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Assurance de la qualité en radiothérapie, OMS, Genève (1990).

²⁴ ORGANISATION PANAMÉRICAINE DE LA SANTÉ, Publicación Científica No. 499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos, PAHO, Washington, D.C. (1986).

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

au cours des examens les plus fréquents en radiologie diagnostique et en médecine nucléaire, respectivement.

II.25. En l'absence de grandes enquêtes, la performance des appareils de radiographie et de radioscopie diagnostiques ainsi que des appareils de médecine nucléaire devrait être évaluée à partir de comparaisons avec les niveaux indicatifs spécifiés dans les tableaux III-I-III-V de l'appendice complémentaire III. Ces niveaux ne devraient pas être considérés comme un guide pour assurer une performance optimale dans tous les cas, étant donné qu'ils ne s'appliquent qu'aux patients adultes types et que, dans la pratique, il faudrait donc, pour l'application de ces valeurs, tenir compte de la corpulence et de l'âge.

CONTRAINTES DE DOSE

II.26. Le comité d'éthique ou tout autre organe institutionnel auquel les pouvoirs publics ont confié des fonctions similaires en la matière stipulent les contraintes de dose à appliquer au cas par cas pour l'optimisation de la protection des personnes exposées à des fins de recherche médicale si cette exposition médicale ne procure aucun avantage direct à l'individu exposé.

II.27. Les titulaires d'enregistrements ou de licences restreignent toute dose reçue par des individus lorsqu'ils contribuent volontairement en toute connaissance de cause (en dehors du cadre de leur profession) aux soins donnés à des patients subissant un diagnostic ou un traitement médical, à leur soutien et à leur réconfort, et lorsqu'ils rendent visite à des patients auxquels des quantités thérapeutiques de radionucléides ont été administrées ou qui sont traités au moyen de sources de curiethérapie, à des niveaux ne dépassant pas ceux qui sont spécifiés au paragraphe II-9 de l'appendice complémentaire II.

ACTIVITÉ MAXIMALE CHEZ LES PATIENTS AYANT SUBI UNE THÉRAPIE À LEUR SORTIE DE L'HÔPITAL

II.28. Afin de restreindre l'exposition des membres du ménage d'un patient qui a subi un traitement au moyen de radionucléides scellés ou non scellés, ainsi que celle des personnes du public, ce patient n'est pas autorisé à sortir de l'hôpital avant que l'activité des substances radioactives présentes dans son organisme ne tombe au-dessous du niveau spécifié dans le tableau III-VI de l'appendice complémentaire III. Des instructions écrites sont données au patient, si besoin

est, au sujet des contacts avec d'autres personnes et des précautions à prendre en matière de radioprotection.

INVESTIGATIONS SUR LES EXPOSITIONS MÉDICALES ACCIDENTELLES

II.29. Les titulaires d'enregistrements ou de licences procèdent sans délai à une investigation lorsque l'un des incidents suivants s'est produit:

- a) traitement thérapeutique administré par erreur à un patient, ou appliqué à tort à un tissu, ou effectué au moyen d'un produit pharmaceutique incorrect, ou à une dose ou dose fractionnée différant sensiblement des valeurs prescrites par le praticien ou susceptible d'avoir des effets secondaires aigus qui sont fâcheux;
- b) exposition diagnostique nettement plus importante que prévu ou donnant lieu à des doses qui, à plusieurs reprises, dépassent nettement les niveaux indicatifs fixés;
- c) défaillance d'un matériel, accident, erreur, anomalie ou autre événement inhabituel susceptible d'entraîner pour le patient une exposition sensiblement différente de celle qui était prévue.

II.30. Dans le cadre de toute investigation effectuée en application du paragraphe précédent, les titulaires d'enregistrements ou de licences:

- a) calculent ou estiment les doses reçues et leur distribution dans le patient;
- b) indiquent les mesures correctives requises pour éviter qu'un tel incident ne se renouvelle;
- c) mettent en œuvre toutes les mesures correctives qui relèvent de leur propre responsabilité;
- d) remettent à l'organisme de réglementation, dès que possible après l'investigation ou à toute autre date spécifiée par lui, un rapport écrit indiquant la cause de l'incident et contenant les renseignements mentionnés aux alinéas a) – c) dans la mesure où ils sont pertinents, ainsi que toute autre information requise par l'organisme de réglementation;
- e) informent le patient et son médecin de l'incident.

DOSSIERS

II.31. Les titulaires d'enregistrements ou de licences conservent pendant une période spécifiée par l'organisme de réglementation et mettent à disposition, selon les besoins, des dossiers contenant les informations suivantes:

- a) en radiologie diagnostique, renseignements nécessaires à une évaluation rétrospective des doses, et notamment nombre d'expositions et durée des examens radioscopiques;
- b) en médecine nucléaire, types de radiopharmaceutiques administrés et activités de ceux-ci;
- c) en radiothérapie, description du volume-cible défini dans le plan de traitement, dose au centre du volume-cible et doses maximale et minimale délivrées au volume-cible, doses aux autres organes à considérer, plan de fractionnement des doses, et temps total de traitement;
- d) exposition de volontaires dans le cadre de recherches médicales.

II.32. Les titulaires d'enregistrements ou de licences conservent et mettent à disposition, selon les besoins, les résultats des étalonnages et des vérifications périodiques des paramètres cliniques et physiques retenus pendant les traitements.

Annexe III

Appendice complémentaire II. LIMITES DE DOSE. LIMITATION DES DOSES POUR CEUX QUI RÉCONFORTENT DES PATIENTS OU LEUR RENDENT VISITE*

Limitation des doses pour ceux qui réconfortent des patients ou leur rendent visite

II-9. Les limites de dose indiquées dans la présente partie ne s'appliquent pas à ceux qui réconfortent les patients, c'est-à-dire aux personnes exposées en toute connaissance de cause lorsqu'elles contribuent volontairement (en dehors du cadre de leur emploi ou de leur profession) aux soins donnés à des patients subissant un diagnostic ou un traitement médical, à leur soutien ou à leur réconfort, y compris lorsqu'elles leur rendent visite. Toutefois, la dose à ces personnes est restreinte de telle sorte qu'il soit peu probable qu'elle dépasse 5 mSv pendant la durée du diagnostic ou du traitement. La dose à des enfants rendant visite à des patients qui ont ingéré des matières radioactives devrait, de la même manière, être restreinte à moins de 1 mSv.

* Reproduction textuelle des NFI (appendice II, page 105).

Annexe IV

Appendice complémentaire III. NIVEAUX INDICATIFS DE DOSE, DU DÉBIT DE DOSE ET DE L'ACTIVITÉ POUR L'EXPOSITION MÉDICALE*

NIVEAUX INDICATIFS POUR LES ACTES RADIOLOGIQUES DIAGNOSTIQUES

TABLEAU III-I. NIVEAUX DE DOSE INDICATIFS
POUR LA RADIOGRAPHIE DIAGNOSTIQUE
DANS LE CAS D'UN PATIENT ADULTE TYPE

| Examen | | Dose à la surface par radiographie ^a (mGy) |
|---|------------|---|
| Rachis lombaire | AP | 10 |
| | LAT | 30 |
| | LSJ | 40 |
| Abdomen, urographie intraveineuse et cholécystographie | AP | 10 |
| Bassin | AP | 10 |
| Articulation coxo-fémorale | AP | 10 |
| Poitrine | PA | 0.4 |
| | LAT | 1.5 |
| Rachis cervico-dorsal | AP | 7 |
| | LAT | 20 |
| Dents | Périapical | 7 |
| | AP | 5 |
| Crâne | PA | 5 |
| | LAT | 3 |

Notes: PA: Incidence postéro-antérieure; LAT: Incidence latérale; LSJ: Incidence de l'articulation lombo-sacrée. AP: Incidence antéro-postérieure.

* Reproduction textuelle des NFI (Appendice III, pages 293–299).

^a Dans l'air avec rétrodiffusion. Ces valeurs sont applicables à des combinaisons film-écran classiques pour des sensibilités relatives de l'ordre de 200. Pour des combinaisons de haute sensibilité (400–600), les valeurs devraient être réduites d'un facteur de 2 à 3.

TABLEAU III-II. NIVEAUX DE DOSE INDICATIFS
POUR LA TOMODENSITOMÉTRIE
DANS LE CAS D'UN PATIENT ADULTE TYPE

| Examen | Dose moyenne tomодensitométrique ^a (mGy) |
|-----------------|--|
| Tête | 50 |
| Rachis lombaire | 35 |
| Abdomen | 25 |

^a Valeurs dérivées de mesures sur l'axe de rotation de fantômes équivalant à l'eau de 15 cm de long et de 16 cm (tête) et 30 cm (rachis lombaire et abdomen) de diamètre.

TABLEAU III-III. NIVEAUX DE DOSE INDICATIFS
POUR LA MAMMOGRAPHIE
DANS LE CAS D'UNE PATIENTE ADULTE TYPE

| Dose moyenne à la glande mammaire par incidence cranio-caudale ^a |
|---|
| 1 mGy (sans grille) |
| 3 mGy (avec grille) |

^a Valeur déterminée dans un sein comprimé de 4,5 cm constitué à parts égales de tissu glandulaire et de tissu adipeux pour des systèmes film-écran et des unités spécialisées de mammographie à cible au Mo et à filtre au Mo.

TABLEAU III-IV. NIVEAUX DE DÉBIT DE DOSE INDICATIFS
POUR LA RADIOSCOPIE DANS LE CAS D'UN PATIENT ADULTE TYPE

| Mode de fonctionnement | Débit de dose à la surface ^a (mGy/min) |
|---------------------------|--|
| Normal | 25 |
| Niveau élevé ^b | 100 |

^a Dans l'air avec rétrodiffusion.

^b Pour les appareils de radioscopie avec option «niveau élevé», tels que ceux qui sont utilisés fréquemment en radiologie d'intervention.

NIVEAUX INDICATIFS POUR LES ACTES DIAGNOSTIQUES EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

TABLEAU III-V. NIVEAUX D'ACTIVITÉ INDICATIFS POUR LES ACTES DE MÉDECINE NUCLÉAIRE DANS LE CAS D'UN PATIENT ADULTE TYPE

| Examen | Radionucléide | Forme chimique ^a | Activité maximale usuelle par examen ^b (MBq) |
|--|-------------------|--|---|
| <i>Os</i> | | | |
| Imagerie des os | ^{99m} Tc | Phosphonate et composés de phosphate | 600 |
| Imagerie des os par tomodensitométrie d'émission mono-photonique (SPECT) | ^{99m} Tc | Phosphonate et composés de phosphate | 800 |
| Imagerie de la moelle osseuse | ^{99m} Tc | Colloïde marqué | 400 |
| <i>Cerveau</i> | | | |
| Imagerie du cerveau (statique) | ^{99m} Tc | TcO ₄ ⁻ | 500 |
| | ^{99m} Tc | Acide diéthylène triaminopentaacétique (DTPA), gluconate et glucoheptonate | 500 |
| Imagerie du cerveau (SPECT) | ^{99m} Tc | TcO ₄ ⁻ | 800 |
| | ^{99m} Tc | DTPA, gluconate et glucoheptonate | 800 |
| | ^{99m} Tc | Examétazime | 500 |
| Débit sanguin cérébral | ¹³³ Xe | En solution isotonique de chlorure de sodium | 400 |
| | ^{99m} Tc | Hexaméthyl propylène amine oxime (HM-PAO) | 500 |
| Cisternographie | ¹¹¹ In | DTPA | 40 |
| <i>Voies lacrymales</i> | | | |
| Drainage lacrymal | ^{99m} Tc | TcO ₄ ⁻ | 4 |
| | ^{99m} Tc | Colloïde marqué | 4 |

TABLEAU III-V. (suite)

| Examen | Radionucléide | Forme chimique ^a | Activité maximale usuelle par examen ^b (MBq) |
|---|-------------------|--|---|
| <i>Thyroïde</i> | | | |
| Imagerie de la thyroïde | ^{99m} Tc | TcO ₄ ⁻ | 200 |
| | ¹²³ I | I ⁻ | 20 |
| Métastases thyroïdiennes (après ablation) | ¹³¹ I | I ⁻ | 400 |
| Imagerie des glandes parathyroïdes | ²⁰¹ Tl | Tl ⁺ chlorure | 80 |
| <i>Poumons</i> | | | |
| Imagerie de la ventilation pulmonaire | ^{81m} Kr | Gaz | 6000 |
| | ^{99m} Tc | DTPA — aérosol | 80 |
| Étude de la ventilation pulmonaire | ¹³³ Xe | Gaz | 400 |
| | ¹²⁷ Xe | Gaz | 200 |
| Imagerie de la perfusion pulmonaire | ^{81m} Kr | Solution aqueuse | 6000 |
| | ^{99m} Tc | Albumine humaine (macroagrégats ou microsphères) | 100 |
| Imagerie de la perfusion pulmonaire (avec veinographie) | ^{99m} Tc | Albumine humaine (macroagrégats ou microsphères) | 160 |
| Étude de la perfusion pulmonaire | ¹³³ Xe | Solution isotonique | 200 |
| | ¹²⁷ Xe | Solution isotonique de chlorure | 200 |
| Imagerie pulmonaire (SPECT) | ^{99m} Tc | Macroagrégats d'albumine (MAA) | 200 |
| <i>Foie et rate</i> | | | |
| Imagerie du foie et de la rate | ^{99m} Tc | Colloïde marqué | 80 |

TABLEAU III-V. (suite)

| Examen | Radionucléide | Forme chimique ^a | Activité maximale usuelle par examen ^b (MBq) |
|--|-------------------|---------------------------------------|---|
| Imagerie fonctionnelle du système biliaire | ^{99m} Tc | Iminodiacétates et agents équivalents | 150 |
| Imagerie de la rate | ^{99m} Tc | Hématies dénaturées marquées | 100 |
| Imagerie du foie (SPECT) | ^{99m} Tc | Colloïde marqué | 200 |
| <i>Cardio-vasculaire</i> | | | |
| Études du débit sanguin (1er passage) | ^{99m} Tc | TcO ₄ ⁻ | 800 |
| | ^{99m} Tc | DTPA | 800 |
| | ^{99m} Tc | Macroagrégats de globuline 3 | 400 |
| Imagerie du pool sanguin | ^{99m} Tc | Complexe d'albumine humaine | 40 |
| Imagerie cardiaque et vasculaire/études à l'aide de sondes | ^{99m} Tc | Complexe d'albumine humaine | 800 |
| Imagerie du myocarde/études à l'aide de sondes | ^{99m} Tc | Hématies normales marquées | 800 |
| Imagerie du myocarde | ^{99m} Tc | Phosphonate et composés de phosphate | 600 |
| Imagerie du myocarde (SPECT) | ^{99m} Tc | Isonitriles | 300 |
| | ²⁰¹ Tl | Tl+ chlorure | 100 |
| | ^{99m} Tc | Phosphonate et composés de phosphate | 800 |
| | ^{99m} Tc | Isonitriles | 600 |
| <i>Estomac, tractus gastro-intestinal</i> | | | |
| Imagerie de l'estomac/des glandes salivaires | ^{99m} Tc | TcO ₄ ⁻ | 40 |

TABLEAU III-V. (suite)

| Examen | Radionucléide | Forme chimique ^a | Activité maximale usuelle par examen ^b (MBq) |
|--|--------------------|------------------------------------|---|
| Imagerie des diverticules de Mecke | ^{99m} Tc | TcO ₄ ⁻ | 400 |
| Hémorragie digestive | ^{99m} Tc | Colloïde marqué | 400 |
| | ^{99m} Tc | Hématies normales marquées | 400 |
| Transit et reflux œsophagiens | ^{99m} Tc | Colloïde marqué | 40 |
| | ^{99m} Tc | Composés non absorbables | 40 |
| Évacuation gastrique | ^{99m} Tc | Composés non absorbables | 12 |
| | ¹¹¹ In | Composés non absorbables | 12 |
| | ^{113m} In | Composés non absorbables | 12 |
| <i>Rein, appareil urinaire et glandes surrénales</i> | | | |
| Imagerie des reins | ^{99m} Tc | Acide dimercaptosuccinique | 160 |
| Imagerie des reins/ néphrographie | ^{99m} Tc | DTPA, gluconate et glucoheptonate | 350 |
| | ^{99m} Tc | Macroagrégats de globuline 3 | 100 |
| | ¹²³ I | O-iodohippurate | 20 |
| Imagerie des glandes surrénales | ⁷⁵ Se | Sélénocholestérol | 8 |
| <i>Divers</i> | | | |
| Imagerie de tumeurs ou d'abcès | ⁶⁷ Ga | Citrate | 300 |
| | ²⁰¹ Tl | Chlorure | 100 |
| Imagerie des tumeurs | ^{99m} Tc | Acide dimercaptosuccinique | 400 |
| Imagerie de tumeurs neurectodermiques | ¹²³ I | Méta-iodo-benzyl-guanidine | 400 |
| | ¹³¹ I | Méta-iodo-benzyl-guanidine | 20 |
| Imagerie de nodules lymphatiques | ^{99m} Tc | Colloïde marqué | 80 |
| Imagerie d'abcès | ^{99m} Tc | Leucocytes marqués à l'examétazine | 400 |
| | ¹¹¹ In | Leucocytes marqués | 20 |
| Imagerie de thrombus | ¹¹¹ In | Plaquettes marquées | 20 |

^a Dans certains pays, quelques composés sont considérés comme périmés.

^b Dans certains pays, les valeurs courantes sont inférieures à celles qui sont indiquées dans le tableau.

**NIVEAU D'ACTIVITÉ INDICATIF
À LA SORTIE DE L'HÔPITAL**

TABLEAU III-VI. NIVEAU INDICATIF D'ACTIVITÉ MAXIMALE
CHEZ LES PATIENTS TRAITÉS À LEUR SORTIE DE L'HÔPITAL

| Radionucléide | Activité (MBq) |
|---------------|-------------------|
| Iode 131 | 1100 ^a |

^a Dans certains pays, un niveau de 400 MBq constitue un exemple de bonne pratique.

GLOSSAIRE

accident. Tout événement involontaire, y compris les fausses manœuvres, les défaillances du matériel ou d'autres anomalies, dont les conséquences ou les conséquences potentielles ne sont pas négligeables du point de vue de la protection ou de la sûreté.

assurance de la qualité (AQ). Mesures programmées et systématiques nécessaires pour avoir une confiance suffisante qu'un élément, processus ou service satisfera aux prescriptions relatives à la qualité, par exemple celles spécifiées dans la licence.

- Cette définition est adaptée de celle de la norme ISO 921:1997 (Énergie nucléaire – Vocabulaire)¹; on a notamment remplacé «produit ou service» par «élément, processus ou service» et ajouté un exemple. Une définition plus générale de l'assurance de la qualité et la définition des termes connexes figurent dans la norme ISO 8402:1994².

Ou: Ensemble des mesures programmées et systématiques nécessaires pour avoir l'assurance qu'une structure, un système ou un composant se comportera de manière satisfaisante lors de son exploitation³.

contrainte de dose. Restriction prospective et liée à la source pour la dose individuelle délivrée par la source, qui sert de plafond dans le processus d'optimisation de la protection et de la sûreté dans le cas de la source.

- Dans le cas de l'exposition médicale, les niveaux de contrainte de dose devraient être interprétés comme des niveaux indicatifs, sauf lorsqu'ils sont utilisés pour optimiser la protection de personnes exposées à des fins de recherche médicale ou de personnes, autres que des travailleurs, qui contribuent aux soins donnés à des patients exposés, à leur soutien ou à leur réconfort.

contrôle de la qualité (CQ). Partie de l'assurance de la qualité dont le rôle est de vérifier que les structures, systèmes et composants répondent à des prescriptions prédéterminées. Cette définition est tirée de la norme ISO 921:1997. Une définition plus générale du *contrôle de la qualité* et une définition des termes connexes figurent dans la norme ISO 8402:1994².

diversité. Présence de deux ou plus de deux systèmes ou composants redondants pour effectuer une fonction définie, les différents systèmes

ou composants ayant des attributs différents de façon à réduire la possibilité d'une défaillance de mode commun.

expert qualifié. Personne qui, en vertu d'une habilitation de commissions ou de sociétés appropriées, de licences professionnelles ou de qualifications universitaires et de son expérience, est dûment reconnue comme compétente dans la spécialité considérée (par exemple physique médicale, protection radiologique, santé au travail, protection contre l'incendie, assurance de la qualité ou toute discipline pertinente des sciences de l'ingénieur ou de la sûreté).

exposition médicale. Exposition à laquelle sont soumis des patients dans le cadre de leur propre examen ou traitement médical ou dentaire; subie en toute connaissance de cause par des personnes non exposées professionnellement qui contribuent volontairement au soutien et au réconfort des patients; et subie par des volontaires lors de travaux de recherche biomédicale comportant leur exposition.

fournisseur. Toute personne physique ou morale à qui un titulaire d'enregistrement ou de licence délègue, en tout ou en partie, des obligations concernant la conception, la fabrication, la production ou la construction d'une source. (L'importateur d'une source est considéré comme le fournisseur de cette source.)

praticien. Personne qui: a) à l'issue de procédures nationales appropriées, est habilitée à exercer comme professionnel de santé; b) possède la formation et l'expérience exigées dans son pays pour prescrire des actes comportant une exposition médicale; c) est un titulaire d'enregistrement ou de licence tel que défini dans les Normes, ou est un travailleur que son employeur, lui-même titulaire d'enregistrement ou de licence, a désigné pour prescrire des actes comportant une exposition médicale.

rayonnement ionisant. Aux fins de la protection radiologique, rayonnement capable de produire des paires d'ions dans la (les) matière(s) biologique(s). Lorsque le terme rayonnement est utilisé dans les publications de l'AIEA, il ne fait normalement référence qu'au rayonnement ionisant.

volume-cible défini dans le plan de traitement. Concept géométrique utilisé en radiothérapie pour l'établissement des plans de traitement, qui prend en compte l'effet net des mouvements du patient et des tissus à irradier, les variations de taille et de forme du tissu et les variations de la géométrie du faisceau (taille et direction).

¹ ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, Énergie nucléaire — Vocabulaire, 2e édition, ISO 921:1997, ISO, Genève (1997).

² ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire, ISO 8402:1994, ISO, Genève (1994).

³ ORGANISATION INTERNATIONALE DE LA NORMALISATION, Centrales nucléaires — Assurance de la qualité, ISO 6215:1980, ISO, Genève (1980).

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

PERSONNES AYANT COLLABORÉ À LA RÉDACTION ET À L'EXAMEN

| | |
|--------------------|---|
| Ali, S.S. | Centre de recherche atomique Bhabha (Inde) |
| Almond, P. | Université de Louisville (États-Unis d'Amérique) |
| Andreo, P. | Agence internationale de l'énergie atomique |
| Barabanova, A. | Centre de recherche d'État de Russie (Fédération de Russie) |
| Bauer, B. | Bundesamt für Strahlenschutz, Institut für Strahlenhygiene (Allemagne) |
| Bergmann, H. | Allgemeines Krankenhaus (Autriche) |
| Binder, W. | Universitätsklinik für Strahlentherapie und Strahlenbiologie, Allgemeines Krankenhaus (Autriche) |
| Borrás, C. | Organisation panaméricaine de la santé |
| Constantinov, B.P. | Centre national d'oncologie (Bulgarie) |
| Desai, U. | Conseil consultatif de la santé au travail (Inde) |
| Dickenson, P.W. | Direction de la santé et de la sûreté (Royaume-Uni) |
| Edward, R.E. | Agence internationale de l'énergie atomique |
| Gantchew, M.G. | Centre national d'oncologie (Bulgarie) |
| Govindarajan, K.N. | Centre de recherche atomique Bhabha (Inde) |
| Günalp, B. | Académie médicale Gülhane (Turquie) |
| Korpela, H. | Centre finlandais de sûreté nucléaire et radiologique (Finlande) |
| Laichter, Y. | Centre de recherche nucléaire du Néguev (Israël) |
| Landberg, T. | Hôpital universitaire de Malmö (Suède) |
| Leitz, W. | Institut suédois de radioprotection (Suède) |

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.

| | |
|-------------------|--|
| Levin, V. | Agence internationale de l'énergie atomique |
| Los Arcos, J.M. | Laboratoire national de normalisation pour les rayonnements ionisants (Espagne) |
| Morkunas, G. | Centre de radioprotection (Lituanie) |
| Ortiz-López, P. | Agence internationale de l'énergie atomique |
| Padhy, A.K. | Agence internationale de l'énergie atomique |
| Padovani, R. | Istituto de Fisica Sanitaria (Italie) |
| Piccone, J. | Commission de la réglementation nucléaire (États-Unis d'Amérique) |
| Schlessinger, T. | Centre de recherche nucléaire de Soreq (Israël) |
| Sharp, C. | Conseil national de protection radiologique (Royaume-Uni) |
| Sztanyik, L.B. | Institut national Frédéric Joliot-Curie de recherche en radiobiologie et en radio-hygiène (Hongrie) |
| Turai, I. | Agence internationale de l'énergie atomique |
| Vaño Carruana, E. | Université Complutense de Madrid (Espagne) |
| Volodin, V. | Organisation mondiale de la santé |
| Wheatley, J.S. | Agence internationale de l'énergie atomique |

ORGANES D'APPROBATION DES NORMES DE SÛRETÉ

Comité des normes de sûreté radiologique

Afrique du Sud: Olivier, J.H.I.; *Allemagne:* Landfermann, H.-H.; *Argentine:* D'Amato, E.; *Australie:* Mason, C.G. (président); *Brésil:* Correa da Silva Amaral, E.; *Canada:* Measures, M.P.; *Chine:* Ma, J.; *Cuba:* Jova, L.; *Espagne:* Butragueño, J.L.; *États-Unis d'Amérique:* Cool, D.A.; *Fédération de Russie:* Kutkov, V.A.; *France:* Piechowski, J.; *Inde:* Sharma, D.N.; *Irlande:* Cunningham, J.D.; *Japon:* Okamoto, K.; *République de Corée:* Choi, H.-S.; *Royaume-Uni:* Robinson, I.F.; *Suède:* Godås, T.; *Suisse:* Pfeiffer, H.-J.; *Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire:* Lazo, T.; *AIEA:* Bilbao, A. (coordonnateur); *Bureau international du Travail:* Nui, S.; *Commission européenne:* Kaiser, S.; *Commission internationale de protection radiologique:* Valentin, J.; *Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture:* Boutrif, E.; *Organisation internationale de normalisation (ISO):* Piechowski, J.; *Organisation mondiale de la santé:* Souchkevitch, G.; *Organisation panaméricaine de la santé:* Borrás, C.

Commission des normes de sûreté

Allemagne: Renneberg, W., Wendling, R.D.; *Argentine:* D'Amato, E.; *Brésil:* Caubit da Silva, A.; *Canada:* Bishop, A., Duncan, R.M.; *Chine:* Zhao, C.; *Espagne:* Martin Marquínez, A.; *États-Unis d'Amérique:* Travers, W.D.; *Fédération de Russie:* Vishnevskiy, Y.G.; *France:* Lacoste, A.-C., Gauvain, J.; *Inde:* Sukhatme, S.P.; *Japon:* Suda, N.; *République de Corée:* Kim, S.-J.; *Royaume-Uni:* Williams, L.G. (président), Pape, R.; *Suède:* Holm, L.-E.; *Suisse:* Jeschki, W.; *Ukraine:* Smyshlayaev, O.Y.; *Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire:* Shimomura, K.; *AIEA:* Karbassioun, A. (coordonnateur); *Commission internationale de protection radiologique:* Clarke, R.H.

La présente publication a été remplacée par le N° SSG-46.