

# Implications réglementaires et médico-légales pratiques des nouveaux décrets "patients" et "travailleurs" de radioprotection



*Sept et huit ans après la parution des directives européennes EURATOM n°96-29 et n°97-43, régissant la radioprotection des populations, des travailleurs professionnellement exposés et des patients, la réglementation française se met peu à peu en place. Ce travail d'adaptation du droit français - qu'en jargon technique, on nomme transposition - doit se prolonger dans les pratiques radiologiques. Il paraît utile de rappeler ici assez sommairement, à l'usage des radiologistes hospitaliers, ce que cette nouvelle réglementation exige, mais aussi ce qu'elle peut leur apporter au quotidien.*

## Le but de la radioprotection

En se fondant sur l'hypothèse scientifique qu'une dose, même infime de rayonnements ionisants, pourrait produire sur notre organisme un effet néfaste, la réglementation, vise, en application du principe de précaution, à :

- éviter que toute personne puisse être exposée (hors raison majeure telle que le bénéfice individuel d'une radiothérapie), aux effets déterministes, c'est-à-dire ceux qui dépendent directement de la dose reçue ;
- réduire la probabilité de survenue des effets stochastiques (ou aléatoires) à un niveau socialement acceptable, c'est-à-dire de l'ordre de grandeur des autres risques de la vie courante.

Le lecteur aura compris de cette introduction que trois approches de la radioprotection doivent se succéder : une *première étape scientifique*, puis une *étape réglementaire* et au besoin législative, enfin *l'étape pratique* de l'application des concepts et connaissances scientifiques et des obligations réglementaires. Idéalement, la réglementation devrait ne découler que de la Science. Mais il est de la responsabilité des autorités politiques de décider aussi, lorsque la Science reste indécise, confuse, disputée... en tenant compte, dans les démocraties, de l'opinion publique.

## De l'approche scientifique à la réglementation

De très nombreux laboratoires et centres de recherche publient de par le monde des travaux très divers de radiobiologie, d'épidémiologie, de recherche fondamentale, appliquée ou clinique du domaine de la radioprotection. Plusieurs organismes tentent d'en faire des synthèses régulières, et notamment l'UNSCEAR (*United Nations Scientific Committee on the effects of Atomic Radiation Report*) - qui, comme son nom l'indique est un comité scientifique ad hoc des Nations Unies - et le BEIR (*Board on Radiation Effects Research*), de la Commission des Sciences de la vie (*Commission on Life Sciences*) du Conseil National de la Science (*National Research Council*), agence fédérale États-Unienne.

Ces travaux scientifiques, et leurs synthèses font ensuite l'objet d'une étude approfondie par la CIPR (*Commission internationale de protection contre les radiations, ou ICRP*), organisation non gouvernementale ("Charity") adhérant à l'OMS. La CIPR établit ainsi des "recommandations" tirées des données les plus récentes de la Science, qui sont publiées régulièrement.

De ces recommandations, résultent le travail de réglementation par les autorités politiques, qui depuis le *Traité Euratom*<sup>1</sup> se

traduit dans l'Union européenne (UE) sous la forme de *directives européennes*. Ces dernières fixent des objectifs aux états membres de l'UE sans fixer les moyens nécessaires pour les atteindre.

Chaque pays membre doit ensuite prendre les initiatives assurant l'application de la directive ; c'est ainsi que la France, comme les autres pays de l'Union européenne doit actuellement mettre en application les deux dernières directives européennes Euratom n°96-29 et n°97-43.

## Ce travail de transposition, qui devait être achevé le 13 mai 2000, a pris du retard

Le gouvernement, pressé par la Commission européenne de respecter ses engagements, a obtenu du Parlement l'autorisation de procéder aux transpositions des directives communautaires par le biais d'ordonnances.

L'ordonnance n°2001-270 du 28 mars 2001 a ainsi introduit les changements législatifs nécessaires du Code du travail et du Code de la santé publique et défini les "**activités nucléaires**" comme *l'ensemble des activités dans lesquelles des personnes subissent un risque d'exposition à des rayonnements ionisants*. Le radiodiagnostic est donc englobé dans cette définition légale, bien que l'interaction des photons X avec la matière se fasse

<sup>1</sup> Signé à Rome, le 25 mars 1957, en même temps que l'acte de naissance de la Communauté européenne ;

quasi-exclusivement au niveau de la couronne électronique des atomes et non avec le noyau... L'ordonnance inscrit aussi dans la loi les trois principes essentiels de la radioprotection (justification, optimisation, limitation).

La loi n°2001-398 du 9 mai 2001 a permis la création de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) ainsi que de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), lequel fait suite à l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI, auparavant SCPRI, une branche du CEA) pour assurer les fonctions d'expertise scientifique et de centre de recherche.

Par ailleurs, la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR) a été créée par le décret n°2002-255 du 22 février 2002, pour succéder à l'ancienne Direction de la sûreté des installations nucléaires (DSIN), fusionnée avec le bureau des rayonnements de la Direction générale de la santé, avec la Commission interministérielle des radioéléments artificiels (CIREA) et une partie de l'OPRI qui assurait antérieurement les contrôles et le travail de préparation réglementaire.

Toute une série de décrets ont ensuite été publiés, rapidement énumérés et caractérisés ci-après : n° 2001-215, (principes généraux de la radioprotection), n°2001-1154, (contrôle de qualité et maintenance des dispositifs médicaux), n°2002-253 et -254, (création de l'IRSN), n°2002-460 (radioprotection générale de la population), n°2003-270 (radioprotection des patients), 2003-295 (interventions radiologiques), 2003-296 (radioprotection des travailleurs). Les détails de l'application de ces dispositions réglementaires restent à préciser par des arrêtés, des circulaires et diverses décisions, notamment de l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en ce qui concerne nos appareillages radiologiques<sup>2</sup>.

Le présent article va principalement résumer les conséquences pour la pratique radiologique courante des décrets relatifs à

la protection des travailleurs (n°2003-296) et de nos patients (n°2003-270).

### Le décret n°2003-296 "radioprotection des travailleurs"

Ce décret, qui succède au précédent texte remontant au 2 octobre 1986, transpose pour l'essentiel la directive EURATOM n°96-29. Il précise :

- les modalités de la surveillance dosimétrique des travailleurs : fourniture des dosimètres, limites de dose (notamment en cas de grossesse) et suivi dosimétrique des équipes ;
- les médecins remplaçants ou travailleurs indépendants sont dorénavant autant concernés que les salariés et sont responsables du respect de la réglementation les concernant ;
- les limites et les contrôles des zones contrôlées et surveillées ;
- les critères de classement, l'information et la surveillance médicale des travailleurs professionnellement exposés aux rayonnements ionisants ;
- les caractéristiques de la "personne compétente en radioprotection" (des travailleurs) : désignation et formation, responsabilités en matière d'objectifs de dose, de délimitation des zones, de détermination des mesures de protection individuelle et collective, de communication des résultats de la dosimétrie opérationnelle, de formation des personnels, et de rôle en cas de dépassement des limites réglementaires d'exposition.

Deux points particuliers de ce texte méritent une explication un peu plus détaillée, dans le cadre de la présente chronique.

- le passage possible d'une surveillance dosimétrique mensuelle à une surveillance trimestrielle ne doit pas être perçu à tort comme une dégradation de la qualité de la surveillance motivée par la recherche d'économies. Si, de fait, le coût de la dosimétrie devrait être réduit des deux tiers, la précision de la surveillance est en réalité accrue pour une majorité des travailleurs

des services de radiologie : en effet, avec l'ancien rythme mensuel, le seuil de sensibilité n'était pas souvent atteint de sorte que le résultat de la surveillance dosimétrique affichait régulièrement 0 mSv et que la somme de ces approximations restait (faussement) nulle. En accumulant les doses reçues sur une période trois fois plus longue, la probabilité d'atteindre chaque trimestre une dose mesurable, supérieure au seuil de sensibilité du dosimètre ou de la dosimétrie par thermoluminescence est accrue et l'enregistrement des valeurs cumulées sera donc plus conforme à la réalité.

- Les nouvelles définitions des limites de doses et des contraintes réglementaires découlant de la classification des zones contrôlées et de travailleurs de catégorie A doivent nous conduire à les reconsidérer de façon rigoureuse pour éviter un surclassement inutile, source de dépenses considérables et de formalités administratives facilement évitables.

En principe, les salles de radiodiagnostic, hormis les salles de radiologie vasculaire et interventionnelle (postes pulmonaires, d'os, salles de mammographie, de radiologie dentaire, d'ostéodensitométrie, salles télécommandées et même scanner) ne méritent plus d'être globalement classées "zones contrôlées" ni que le personnel qui y est affecté soit catégorisé "A" : en toute rigueur, la zone contrôlée doit se délimiter à une surface d'environ 1 m. de rayon autour du tube X, et ce uniquement lors de l'émission des rayons X (scopie ou graphie).

En effet, dans les conditions normales du travail, en prenant en compte à la fois la durée légale du travail, les mesures dosimétriques in situ, et la durée réelle d'émission des rayons X, les personnels opérant dans ces salles ne sont pas susceptibles de recevoir une dose X dépassant les 3/10e d'une limite réglementaire (dose corps entier = 20 mSv/an, peau et extrémités 500 mSv/an, cristallin 150 mSv/an) ce qui est précisément la condition réglementaire de ces classements, qui imposeraient une

<sup>2</sup> Tous ces textes sont faciles à trouver, actualisés en permanence sur le site gouvernemental du Journal officiel, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

surveillance dosimétrique et toute une papeterie parfaitement superflues. Ainsi ne doivent rester légitimement classées "zones contrôlées", avec du personnel de "catégorie A" que les salles de radiologie vasculaire et interventionnelle, tout le reste du service de radiologie passant en zone surveillée et le personnel en catégorie B<sup>3</sup>.

### Le décret n°2003-270 "radioprotection des patients"

Ce décret<sup>4</sup> transpose pour l'essentiel la directive EURATOM n°97-43, en inscrivant dans la réglementation des règles de radioprotection de la CIPR qui autrefois appartenaient "seulement" aux bonnes pratiques.

Il concerne tous les patients, que l'acte radiologique ait un but diagnostique, thérapeutique, médico-légal, de recherche, ou vise à définir une aptitude médicale sportive ou professionnelle.

En voici les principaux points :

- Les responsabilités du médecin demandeur et du médecin réalisateur sont équilibrées, notamment en ce qui concerne la justification des actes :

- o le demandeur doit préciser par écrit sur une demande d'examen les motivations (justification), ainsi que, le cas échéant, le résultat de la recherche d'un éventuel état de grossesse.

- o Le radiologue, qui réalise l'acte, doit inscrire l'indication sur son compte-rendu<sup>5</sup> ;

- o Tous deux ne peuvent envisager un examen exposant aux rayonnements ionisants que s'il n'existe pas d'alternative disponible aussi efficace et à moindre risque (art. R-1333-56)

- o En cas de désaccord sur le bien fondé de l'indication entre le prescripteur et le réalisateur, c'est l'opinion de ce dernier qui l'emporte (Art. R.1333-57)

<sup>3</sup> Y-S. Cordoliani et B. Aubert : Exposition aux rayonnements ionisants des personnels médicaux : pour une catégorisation et une surveillance dosimétrique rationnelles, in Radioprotection 2003, 38 (4) : 1-9

<sup>4</sup> Ce décret est désormais intégré aux articles R.1333-55 à -74 du Code de la santé publique, intégralement accessible sur legifrance ;

<sup>5</sup> Article R1333-66 : " Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations "

o Tant la justification que la procédure des actes exposant aux rayonnements ionisants devront faire référence, soit à des recommandations de l'ANAES, soit à des avis concordants d'experts, préparés sous le contrôle de l'ANAES et validés par le ministre chargé de la santé. À défaut, la prescription et la réalisation restent possibles, mais à la condition d'une justification détaillée par écrit.

- Le choix des équipements et du protocole de réalisation des actes doivent respecter le principe d'optimisation, c'est-à-dire en maintenant la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible ;

- Associé à une maintenance régulière et à des procédures d'assurance qualité des appareillages définis par référence au décret n°2001-1554, l'équipement progressif de nos appareils de dispositifs permettant le calcul ou la mesure de la dose à laquelle chaque patient a été exposé devra permettre aux radiologues de contrôler que nos examens restent conformes aux "niveaux de références diagnostiques" qui seront publiés par le ministre de la santé, après avoir été élaborés sous le contrôle de l'ANAES par nos sociétés savantes en radiologie, la SFR.

- Tout utilisateur d'appareil à rayonnements ionisants doit avoir validé une formation initiale de radioprotection et suivre régulièrement une formation continue (dont les modalités restent à préciser). Il doit aussi pouvoir disposer des services d'un spécialiste en physique médicale et en radioprotection des patients afin d'optimiser régulièrement ses procédures de radioprotection.

- Des protocoles écrits pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante, conformes aux guides de procédures prévus par l'article R. 1333-71, doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Ces contraintes peuvent devenir, intelligemment exploitées, un levier puissant pour la défense de la qualité des pratiques radiologiques et l'obtention des moyens nécessaires, par exemple des autorisations d'IRM. Chaque radiologue devrait s'efforcer d'être exemplaire pour l'application de ces textes, qui découlent des aspirations de la population à une plus grande rigueur scientifique et à une meilleure transparence en matière de gestion des risques environnementaux et médicaux. Notre expertise professionnelle, notamment en matière de radioprotection, devrait nous permettre bien souvent de faire la différence avec certains utilisateurs occasionnels d'appareils à rayonnements ionisants, que la commission européenne a choisi de combattre.

Simultanément, chaque radiologue devrait profiter de chaque occasion donnée par sa pratique professionnelle pour participer à l'éducation sanitaire de la population, notamment en matière de bénéfices et de risques réels des rayonnements ionisants, dans le but de limiter les exigences d'une réglementation inadéquate de la part d'électeurs mal informés et parfois manipulés...

Comme rappelé dans l'introduction de cette chronique, lorsque la Science ne répond plus aux questions, les responsables politiques, pressés de prendre des décisions, tiennent habituellement le plus grand compte de l'opinion publique. À nous de veiller à ne pas attendre les aggravations successives du "harcèlement textuel", évidente solution de facilité des politiques pusillanimes.

**Vincent HAZEBROUCQ**  
MCU-PH de radiologie

AP-HP et Université Paris V René DESCARTES,  
Directeur du D.U. d'imagerie médicale.

Correspondance :  
[vincent.hazebroucq@univ-paris5.fr](mailto:vincent.hazebroucq@univ-paris5.fr)