

Les rayons X, le clinicien, le manipulateur, le radiologue, la réglementation de la radioprotection et la grossesse

La publication récente du très attendu décret n° 2003-270 du 24 mars 2003 (relatif à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales) nous offre l'opportunité de revenir sur certains points pratiques de l'exercice radiologique.

Votre chroniqueur regrette de ne pas avoir pas le talent du regretté Jean de La Fontaine pour trousseur prestement sur ce sujet, quelque édifiante fable, et se permet à ce propos de rappeler au lecteur plus doué que lui, et intéressé par la matière médicolégale, qu'il serait le bienvenu dans ces colonnes.

Rappel des grands principes de la radioprotection pour le radiodiagnostic

Le décret 2003-270, sus mentionné, fait entrer dans le Code de la santé publique un certain nombre de règles qui figuraient auparavant dans les recommandations professionnelles et sont désormais inscrites dans la réglementation sous l'effet des directives européennes Euratom n°96-29 et n°97-43 relatives à la radioprotection des personnes du public, des patients et des travailleurs professionnellement exposés aux rayonnements ionisants.

Ces règles sont donc dorénavant impérieuses ; il importe donc de les connaître et d'adapter au besoin nos pratiques et nos procédures radiologiques pour les respecter.

Le premier principe est celui de la **JUSTIFICATION** des expositions aux rayonnements ionisants, qui, en langage médical courant se traduit par

la nécessité, dorénavant réglementaire, de vérifier l'indication médicale de tout examen radiologique avant de le faire (ou de le faire faire)¹ ce qui en pratique impose le plus souvent de réaliser cette vérification avant d'accorder le rendez-vous, puisqu'il sera très délicat de refuser de faire un examen au tout dernier moment.

Comme l'indique le Code de la santé publique, le radiologue doit peser sa décision en tenant compte de recommandations validées par l'ANAES ou au moins "d'avis concordants d'experts". A défaut, il reste évidemment possible de considérer qu'une indication particulière peut justifier un examen radiologique ne bénéficiant pas d'une telle recommandation sacramentale ; dans ce cas, le médecin demandeur et le radiologue doivent préciser leurs motivations par écrit, respectivement dans la demande d'examen et dans le compte rendu radiologique.

En vertu de ce premier principe, ainsi que des règles classiques de



responsabilité et d'autonomie professionnelles des médecins, le Code de la Santé publique précise qu'en cas de désaccord sur la justification d'un examen radiologique entre le demandeur et le radiologue, c'est l'avis du dernier qui prime².

Cette règle devra sans doute être rappelée à certains de nos confrères cliniciens, qui considèrent le radiologue comme un simple prestataire de photographie d'intérieur. Il pourrait même être souhaitable de la reproduire sur nos cartons de demande d'examen (pour ceux qui ne sont pas informatisés) ou sur les formulaires électroniques ad hoc.

1 - Art. R. 43-51 du Code de la Santé Publique. - Pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, doit faire l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.

"Pour les expositions aux rayonnements ionisants lors de programmes de recherche biomédicale avec ou sans bénéfice direct pour la personne concernée et lors de procédures médico-légales, il est tenu compte des avantages pour la personne concernée par l'exposition et de ceux de la recherche médicale.

"La justification d'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales s'appuie soit sur les recommandations de pratique clinique de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, soit sur l'avis concordant d'experts formulé dans les conditions prévues à l'article R. 43-65.

"Dans le cas où une exposition n'est habituellement pas justifiée au regard des recommandations ou avis mentionnés ci-dessus mais où elle paraît cependant nécessaire pour un patient déterminé dans un cas particulier, le médecin prescripteur et le médecin réalisateur de l'acte indiquent les motifs la justifiant dans la demande d'examen et le compte rendu d'examen.

C'est également ce principe de justification qui *interdit* désormais les radioscopies dépourvues d'amplificateur de luminance ou équivalent³.

Il n'est sans doute pas superflu de signaler que l'ordonnance n°2001-270 prévoit des sanctions pénales pouvant aller jusqu'à un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 Euro en cas d'irrespect des règles de radioprotection.

Le second principe de la radioprotection, **L'OPTIMISATION**, correspond précisément à la recherche de la plus faible exposition possible en restant compatible avec l'objectif médical de l'acte radiologique⁷. Il faut donc se garder de rechercher la "*trop belle image*" si elle exige une exposition exagérée.

Une innovation réglementaire : la protocolisation des indications et des techniques de réalisation des examens

Comme évoqué plus haut, les principales indications des examens radiologiques doivent réglementairement être précisées par un *guide des indications à l'usage des médecins demandeurs*.

Symétriquement, la recherche de l'exposition la plus faible possible doit également se fonder sur des **PROTOCOLES** de réalisation des examens radiologiques⁸, protocoles élaborés par chaque radiologue en fonction d'un guide de réalisation des

Cas particulier de la grossesse

Chez toute jeune fille, ou toute femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le radiologue doivent réglementairement rechercher s'il existe une grossesse avant de peser l'indication de l'acte radiologique⁴. Cette recherche doit être enregistrée par écrit sur la demande d'examen et sur le compte rendu radiologique⁵ et le consentement de la femme recherché pour toute exposition durant la grossesse. Il paraît opportun de rappeler, au-delà de ces dispositions réglementaires, les conclusions scientifiques de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) qui a récemment fait par de ses recommandations relatives à la grossesse dans sa publication 84 :⁶

La première préconisation de la CIPR est d'afficher dans différents endroits de la structure radiologique (accueil, salle d'attente, déshabillants) un rappel du type "*Si'il se peut que vous soyez enceinte, veuillez en informer le médecin ou le manipulateur avant la radiographie*".

La CIPR rappelle ensuite qu'il est scientifiquement injustifié de refuser un examen radiologique nécessaire pour la femme au motif de la simple possibilité d'une grossesse, puisqu'il est reconnu par la CIPR (publication n° 84) que "*Les doses reçues dans le cadre de la plupart des procédures diagnostiques prénatales correctement conduites ne présentent aucun risque supplémentaire mesurable de décès prénatal, de malformation ou d'altération du développement mental par rapport à l'incidence naturelle de ces aléas... Dans la quasi-totalité des cas, si un examen diagnostique s'avère nécessaire au plan médical, le risque pour la mère de ne pas faire l'examen est plus grand que le risque de préjudice potentiel pour le fœtus...*"

Ensuite, en cas de grossesse avérée ou simplement non exclue, il convient évidemment de prendre toutes les mesures raisonnables pouvant minimiser l'exposition du conceptus lorsque celui-ci est dans le faisceau direct. En effet "*L'exploration radiologique médi-calement indiquée de zones situées à distance du fœtus, comme le thorax, le crâne ou les extrémités (autres que la hanche), peut être réalisée en toute sécurité à n'importe quel moment de la grossesse si l'appareillage est correctement blindé et que l'on utilise une collimation du faisceau de rayons X. Il n'est généralement pas nécessaire d'adapter les procédures*".

Pour ces examens faits à distance du pelvis, il semble tout autant scientifiquement injustifié d'exiger un diagnostic de grossesse négatif avant toute radiographie.

actes radiologiques également établi sous l'égide de l'ANAES, et devant contenir l'indication du *niveau de référence diagnostique*⁹ des examens les plus courants.

Ces niveaux de référence diagnostique doivent être compris comme des valeurs indicatives correspondant à une valeur moyenne de dose d'exposition à respecter pour un "*patient moyen*". Il est donc

évidemment possible de les dépasser lorsque le besoin clinique l'exige (par exemple pour un patient particulièrement corpulent) et il reste recommandé de tenter de rechercher à réduire la dose d'exposition au-dessous de ces valeurs, à chaque fois que possible et sans dégrader l'intérêt médical de l'acte. Il serait donc erroné d'assimiler ces doses de références à des limites réglemen-

² Art. R. 43-52. - *Préalablement à la prescription et à la réalisation de l'acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste procède à l'analyse mentionnée à l'article R. 43-51. En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.*

³ Art. R. 43-53. - *Les examens de radioscopie effectués au moyen d'appareils sans intensification d'image ou de technique équivalente sont interdits. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités de mise hors service de ces appareils.*

⁴ Art. R. 43-56. - *Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse. Si la femme est en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'entre eux à la justification de l'acte. Celle-ci doit être assurée en tenant compte de l'urgence, de l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître.*

⁵ Art. R. 43-61. - *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.*

⁶ Cette brochure de la traduction française de la publication 84 de la CIPR "Grossesse et irradiation médicale" peut être obtenue sur demande par courrier à EDP Sciences, 7 avenue du Hoggar, Parc d'activité de Courtabœuf, 91944 Les Ulis Cédex A, France.

taires : on peut les dépasser s'il le faut vraiment, mais on doit aussi tenter d'être le plus souvent possible en deçà... ce concept est donc très différent de la notion de *limite*, cf. la limitation de vitesse automobile.

Il faut aussi noter que le décret précise que les guides des indications et de procédure de réalisation des actes radiologiques doivent contenir des informations spécifiques pour ceux qui concernent des enfants, des femmes enceintes, ou le dépistage organisé (car ce dernier ne bénéficie que possiblement à l'individu concerné). Les protocoles établis dans nos services de radiologie devront donc aussi prévoir des adaptations spécifiques pour ces cas particuliers. Pour les expositions qui ne bénéficient pas directement à la personne exposée, par exemple pour ceux qui se prêtent à la recherche médicale ou ceux qui accompagnent pour les reconforter ou les maintenir immobiles des patients lors d'examen irradiants, le radiologue doit respecter des *contraintes* de doses préalablement fixées¹⁰. Ces contraintes sont des "*doses plafonds*", c'est-à-dire maximales qui ne doivent pas être dépassées, mais qui se

distinguent des limites par le fait que leurs valeurs ne sont pas fixées par un texte réglementaire.

Une deuxième innovation réglementaire : la formation en radioprotection (initiale et continue)

Il est désormais indispensable pour autoriser la prescription¹¹ et a fortiori la réalisation des examens exposants aux rayonnements ionisants d'avoir une formation spécifique en radioprotection, dont les modalités restent à définir par des arrêtés d'application. Les médecins demandeurs devront en bénéficier lors de leur curriculum médical, et suivre une formation continue appropriée. Les professionnels qui réalisent les actes devront avoir une formation renforcée, initiale et continue en radioprotection¹². Cette formation ne doit pas être assimilée à la qualification de personne compétente en radioprotection (PCR) antérieurement définie dans le seul but de radioprotection réglementaire des professionnels exposés aux rayonnements ionisants. Le Collège des enseignants de radiologie travaille sur ces questions pour le DCEM et la formation des internes du DES de radiologie imagerie médicale.

Une troisième innovation... qui ressemble à un vœu pieux !

Afin de garantir le respect des règles de radioprotection, le décret exige que les manipulateurs radio exercent désormais sous la responsabilité et la surveillance directe du médecin¹³. Ce qualificatif de "*directe*" est un surcroît d'exigence par rapport à la définition du métier de manipulateur d'électroradiologie (article L.504-13 du CSP) et risque de poser de très gros problèmes d'application à nombre de services hospitaliers, comme de cabinets de radiologie de ville. Il serait sans doute utile d'œuvrer pour obtenir une modification de cette disposition du décret, qui semble excessive par rapport aux moyens disponibles dans de nombreuses structures radiologiques de France et qui ne semble pas indispensable à une bonne radioprotection des patients ou des personnels.

Une quatrième innovation réglementaire : l'entrée de la radiologie dans l'assurance de qualité des appareillages

Le décret commenté ici réaffirme¹⁴ la nécessité d'une assurance qualité des appareillages, imposée par les directives européennes de radio-

⁷ Art. R. 43-54. - Pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en oeuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

⁸ Art. R. 43-63. - Les dispositifs médicaux exposant aux rayonnements ionisants et les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des expositions aux rayonnements ionisants doivent satisfaire aux dispositions réglementaires prises en application de l'article L. 5212-1. Les médicaments et produits radiopharmaceutiques doivent être utilisés conformément aux articles L. 1333-2 et suivants. Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique. Le médecin ou le chirurgien-dentiste qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques.

Art. R. 43-64. - Les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 43-66. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Art. R. 43-65. - En liaison avec les professionnels et en s'appuyant soit sur les recommandations de pratiques cliniques établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, conformément aux articles L. 1414-2 et L. 1414-3, soit sur l'avis concordant d'experts, le ministre chargé de la santé établit et diffuse un guide de prescription des actes et examens courants exposant à des rayonnements ionisants. Ce guide contient notamment les niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 43-63. Il est périodiquement mis à jour en fonction de l'évolution des techniques et des pratiques et fait l'objet d'une diffusion auprès des prescripteurs et réalisateurs d'actes.

Art. R. 43-66. - Des guides de procédure de réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants sont publiés et mis à jour en fonction de l'état de la science. Ces guides contiennent notamment les niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 43-63.

Art. R. 43-67. - Les guides de prescription et de procédure de réalisation des actes prévus aux articles R. 43-65 et R. 43-66 doivent contenir des informations spécifiques pour :

- les actes concernant les enfants ;
- les actes concernant les femmes enceintes ;
- les actes de médecine nucléaire concernant les femmes qui allaitent ;
- les examens effectués dans le cadre d'un dépistage organisé des maladies mentionnées à l'article L. 1411-2.

protection, et qui faisaient déjà l'objet du décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux¹⁵, complété par l'arrêté du 30 mars 2003 qui précise la liste des appareillages concernés par cette obligation¹⁶.

Elle impose la possibilité pour tout service de radiologie (ou tout cabinet de ville) de pouvoir faire appel pour ses contrôles de qualité internes, désormais obligatoires, mais aussi pour l'optimisation de ses protocoles et leur étude dosimétrique, d'une "personne spécialisée en radiophysique médicale" dont la formation et les missions restent à définir par un arrêté du ministre de la santé.

Il faut à ce propos noter que plusieurs hypothèses peuvent s'envisager. Les

physiciens hospitaliers, qui existent déjà en radiothérapie et parfois en médecine nucléaire, considèrent tout naturellement qu'ils peuvent trouver ici un nouveau rôle et de nouveaux débouchés professionnels. Mais ils devraient alors nettement augmenter les effectifs de leurs filières de formation et compléter leur spécialisation vers le radiodiagnostic qui diffère notablement de la radiothérapie ou de la médecine nucléaire. D'autres professions, comme les ingénieurs biomédicaux, mais aussi les techniciens manipulateurs d'électroradiologie peuvent aussi revendiquer certaines compétences dans le domaine. Pour eux aussi, un complément de formation paraît indispensable pour assurer la complète compétence requise en matière de radioprotection

et en assurance qualité des appareillages.

Enfin, les radiologues peuvent également s'interroger sur la nécessité de s'organiser pour mutualiser des compétences et des ressources humaines et techniques dans un domaine en devenir, et pour lequel les appétits commerciaux de certaines sociétés s'affichent très clairement.

Vincent HAZEBROUCQ,
MCU-PH de radiologie

Pour tout renseignement sur le diplôme d'université d'imagerie médico-légale de l'Université Paris V - René DESCARTES prière d'écrire à :
vhazebroucq@lurt-cochin.prd.fr

Art. R. 43-68. - Conformément aux dispositions de l'article L. 1414-1 (3°), l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en oeuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

⁹ Ces niveaux de références sont établis statistiquement de façon pragmatique par des études qui estiment l'exposition réelle, dans des conditions courantes du radiodiagnostic sur une série d'installations radiologiques diverses. Comme souvent en matière de statistique médicale, les valeurs d'expositions observées pour un examen donné, chez des patients " moyens " dans des conditions relativement standardisées s'étalent selon une distribution gaussienne. Les niveaux de références sont établis par principe en choisissant la valeur d'exposition pour laquelle 75 % des doses constatées sont en deçà, ce qui équivaut à dire que les 25% de radiologues qui " irradient " le plus doivent optimiser leurs examens pour réduire leurs doses.

¹⁰ Art. R. 43-60. - Lorsqu'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales ne présente pas de bénéfice médical direct pour la personne exposée, en particulier lors des expositions effectuées dans le cadre de la recherche ou de procédures médico-légales, le médecin réalisant l'acte doit accorder une attention particulière à la justification et à l'optimisation de celui-ci, en déterminant notamment une dose maximale de rayonnement. Une mention relative à l'utilisation des rayonnements ionisants et à cette contrainte de dose doit figurer dans le document d'information prévu par l'article L. 1122-1.

Une contrainte de dose est également établie par le médecin ou le chirurgien-dentiste lors d'une exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de patients à l'occasion du diagnostic ou du traitement médical de ces derniers. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités d'établissement et de validation des contraintes de dose et des niveaux cibles de dose.

¹¹ Le terme prescription est à comprendre ici au sens de " recommandation précise " et non au sens d'ordre formel détaillé, puisque que médecin demandeur ne saurait donner d'ordre au radiologiste (cf. article R.43.52)

¹² Art. L. 1333-11 du Code de la santé publique : "... Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, ... à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des dispositions de l'article L. 900-2 du code du travail."

Art. R. 43-69. - La formation à la radioprotection des personnes, prévue à l'article L. 1333-11 est dispensée par des organismes agréés. L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans par le préfet de la région où siège l'organisme. Il peut être retiré selon les mêmes modalités en cas d'incapacité ou de faute grave des responsables. Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine :

- les modalités et les conditions d'agrément des organismes de formation ; les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation qui peuvent varier selon les différentes catégories de professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 ;

- les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. "

¹³ Art. R. 43-62. - L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 43-24. "Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.

¹⁴ Art. R. 43-54. : (voir plus haut)

Art. R. 43-55. - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.

¹⁵ Le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé doit préciser les modalités et la périodicité de ces contrôles. Le cas des mammographes a été traité en premier, en raison de la généralisation du dépistage organisé du cancer du sein. Les autres types d'appareillages radiologiques suivront (à suivre donc...)

¹⁶ Pour faire court, cet arrêté du 3 mars 2003 impose une obligation de maintenance, un contrôle de qualité interne (fait sous la responsabilité de l'exploitant de l'installation radiologique) et un contrôle de qualité externe (fait par une entreprise agréée par l'AFSSAPS) de tous les " dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic".