



**Législation en  
radioprotection :  
nouvelle directive  
2013/59**

**Alexandra Schreiner  
Division de la  
Radioprotection**



- Transposition de la Directive en Législation nationale
- Règlement grand –ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales



- Fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants
- Publiée le 5 décembre 2013
- Doit être transposée en Loi/Règlement pour février 2018
- Comprend toutes les directives en matière de radioprotection : Industrie, énergie nucléaire, médical



- ✓ Justification
- ✓ Optimisation (ALARA)
- ✓ Limites de Dose



- **Inspection** : une enquête menée par une autorité compétente ou pour le compte d'une telle autorité pour vérifier le respect des exigences légales nationales;
- **Radiologie interventionnelle**: l'utilisation des techniques d'imagerie avec des rayonnements ionisants pour introduire et guider des dispositifs dans le corps dans le but de faire un diagnostic ou un traitement;
- **Exposition non intentionnelle**: exposition à des fins médicales différant considérablement de l'exposition à des fins médicales dans un but déterminé;



- **Responsabilité médicale**: la responsabilité d'un praticien en matière d'expositions individuelles à des fins médicales, notamment: **la justification**; l'optimisation; l'évaluation clinique du résultat; la collaboration avec d'autres spécialistes et le personnel, le cas échéant, sur le plan des aspects pratiques des procédures radiologiques médicales; la collecte d'informations, s'il y a lieu, sur des examens antérieurs; la fourniture, à d'autres praticiens et/ou au prescripteur, d'informations et/ou de dossiers radiologiques médicaux, selon les cas; et la fourniture d'informations aux patients et à d'autres personnes concernées, comme il convient, sur les risques des rayonnements ionisants;



- **Exposition à des fins médicales**: une exposition subie par des patients ou des personnes asymptomatiques dans le cadre de leur propre diagnostic ou traitement médical ou dentaire, **en vue d'un effet bénéfique sur leur santé**, ainsi qu'une exposition subie par des personnes participant au soutien et au réconfort de patients, ainsi que par des volontaires participant à des recherches médicales ou biomédicales;



- **Prescripteur**: un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité, conformément aux exigences nationales, **à orienter des patients vers un praticien** aux fins de procédures radiologiques médicales;





- Les États membres veillent à ce que **les nouvelles classes ou les nouveaux types de pratiques** entraînant une exposition à des rayonnements ionisants soient justifiés avant d'être adoptés.
- Les États membres envisagent **un réexamen des classes et des types de pratiques existants** au regard de leur justification chaque fois qu'apparaissent des éléments nouveaux et importants qui soient probants quant à l'efficacité ou les conséquences potentielles de ces nouvelles classes ou nouveaux types de pratiques ou qu'apparaissent des informations nouvelles et importantes sur d'autres techniques et technologies.



- Les pratiques impliquant des expositions médicale sont justifiées en tant que classe ou type de pratique, en tenant compte **des expositions médicale** et, lorsqu'il y a lieu, des **expositions professionnelles** et **des expositions du public** connexes, et au niveau de chaque exposition individuelle à des fins médicales.



- Les expositions à des fins médicales présentent un avantage net suffisant.....
- toute procédure radiologique médicale **sur une personne asymptomatique**, à réaliser pour la détection précoce d'une maladie, s'inscrit dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou nécessite, pour ladite personne, **une justification spécifique documentée de la part du praticien, en concertation avec le prescripteur**, selon les lignes directrices établies par les sociétés scientifiques médicales concernées et l'autorité compétente. L'information de la personne soumise à une exposition à des fins médicales fait l'objet d'une attention particulière.



## Optimisation (des expositions à des fins médicales):

Veiller à ce que toute **dose** liée à une exposition à des fins médicales pour un acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants, un acte de radiologie interventionnelle, ainsi qu'un acte de repérage, de guidage et de vérifications soit maintenue au **niveau le plus faible** qu'il soit **raisonnablement possible** d'atteindre **tout en permettant d'obtenir l'information médicale requise**, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

(Exemple: Adapter la dose d'exposition d'un organe donné à la question clinique)



- Les États membres assurent l'établissement, l'examen régulier et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les actes de diagnostic utilisant des rayonnements ionisants .....et, le cas échéant, **pour les procédures de radiologie interventionnelle**, ainsi que la disponibilité de recommandations à cette fin.
- des actes sur place appropriés soient effectués dans les cas où

les niveaux de référence diagnostiques sont régulièrement dépassés et **à ce qu'une action corrective adéquate soit entre prise dans les meilleurs délais.**



Les États membres veillent à ce que:

- le praticien, l'expert en physique médicale et les personnes habilitées à intervenir dans les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales soient associés au processus d'optimisation;



- dans la mesure où cela est possible et avant que l'exposition n'ait lieu, le praticien ou le prescripteur veille, à ce que **le patient ou son représentant reçoive des informations adéquates sur les avantages et les risques liés à la dose de rayonnement** résultant de l'exposition à des fins médicales.

Des informations semblables ainsi que des recommandations pertinentes sont fournies aux personnes participant au soutien et au réconfort.



Les États membres veillent à ce que:

- l'utilisation d'équipements de fluoroscopie sans dispositif de contrôle automatique du débit de dose, ou sans intensificateur d'image ou dispositif équivalent, soit interdite;
- les équipements utilisés en **radiologie interventionnelle** possèdent un dispositif ou **une fonction informant le praticien et les personnes habilitées à intervenir dans les aspects pratiques des procédures médicales de la quantité de rayonnement produite par les équipements au cours de la procédure**. Les équipements installés avant le 6 février 2018 peuvent déroger à cette exigence.





Les États membres veillent à ce que:

- les équipements utilisés en radiologie interventionnelle ou en **tomodensitométrie** et les nouveaux équipements utilisés à des fins de repérage, de guidage et de vérification possèdent un dispositif ou **une fonction informant le praticien, au terme de la procédure, des paramètres pertinents pour l'évaluation de la dose reçue par le patient;**



Les États membres veillent à ce que:

- les équipements utilisés en radiologie interventionnelle ou en tomodensitométrie permettent **le transfert de ces informations vers le rapport d'examen.**
- Les nouveaux équipements de radiodiagnostic médical émettant des rayonnements ionisants soient munis d'un dispositif **informant le praticien de paramètres pertinents pour l'évaluation de la dose reçue par le patient, ou d'un moyen équivalent de l'informer.** Le cas échéant, les équipements permettent le transfert de ces informations vers le rapport d'examen.



Les États membres veillent à ce **que toute entreprise** acquérant des équipements contenant des sources radioactives ou un générateur de rayonnements **reçoive des informations** adéquates **sur les risques radiologiques** potentiels qui y sont associés et **sur les bonnes procédures d'utilisation, d'essai et de maintenance** et à ce qu'il lui soit démontré que leur conception permet de réduire les expositions à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.



- Les États membres veillent à ce que **toute entreprise** acquérant des équipements radiologiques **médicaux reçoive des informations adéquates sur l'évaluation des risques pour les patients.**



- pour chaque type de procédure radiologique médicale courante, des protocoles écrits soient établis pour chaque équipement et **chaque catégorie de patients concernée;**
- les informations relatives à l'exposition du patient **figurent dans le rapport de la procédure radiologique médicale;**
- des audits cliniques soient effectués conformément aux procédures nationales;



Les États membres veillent à ce que:

- toutes les mesures raisonnables soient prises pour **réduire la probabilité et l'ampleur des expositions accidentelles ou non intentionnelles** de personnes soumises à une exposition à des fins médicales;
- pour les pratiques radiothérapeutiques, le programme d'assurance de la qualité inclue une étude du risque d'expositions accidentelles ou non intentionnelles;



- pour toutes les expositions à des fins médicales, l'entreprise mette en œuvre **un système approprié d'enregistrement et d'analyse des événements comportant potentiellement des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles**, proportionné au risque radiologique lié à la pratique;
- des dispositions soient prises pour informer le prescripteur et le praticien, et le patient ou son représentant, des expositions non intentionnelles ou accidentelles qui sont cliniquement significatives et des résultats de l'analyse;



- l'entreprise déclare dans les meilleurs délais à l'autorité compétente la survenance d'événements significatifs tels qu'ils sont définis par l'autorité compétente;
- les résultats des enquêtes et les mesures correctives prises pour éviter de tels événements soient communiqués à l'autorité compétente dans le délai indiqué par l'État Membre;





Les États membres veillent à ce que la protection opérationnelle des travailleurs exposés soit fondée, sur:

- une évaluation préalable permettant de déterminer la nature et l'ampleur du risque radiologique encouru par les travailleurs exposés;
- l'optimisation de la radioprotection, quelles que soient les conditions de travail, y compris pour ce qui est des expositions professionnelles du fait de pratiques faisant intervenir des expositions à des fins médicales;



- la classification des travailleurs exposés en différentes catégories;
- des mesures de contrôle et une surveillance adaptées aux différentes zones et aux différentes conditions de travail, y compris, le cas échéant, une surveillance radiologique individuelle;
- la surveillance médicale;
- l'enseignement et la formation;

# Limites de dose (actuellement au LU)



| Limites de dose LU:                   | Dose efficace annuelle (risque) | Dose annuelle Peau / Extrémités | Dose annuelle cristallin |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| Populaton générale et enfant à naître | 1 mSv                           | 50 mSv                          | 15 mSv                   |
| Travailleur catégorie B               | 3 mSv                           | 150 mSv                         | 50 mSv                   |
| Travailleur catégorie A               | 10 mSv                          | 500 mSv                         | 150 mSv                  |

# Limites de dose (prévu en UE)



| Limites de dose :                      | Dose efficace annuelle (risque) | Dose annuelle Peau / Extrémités | Dose annuelle cristallin |
|--|---------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| Population générale et enfant à naître | 1 mSv                           | 50 mSv                          | 15 mSv                   |
| Travailleur catégorie B                | 6 mSv                           | 150 mSv                         | 15 mSv                   |
| Travailleur catégorie A                | 20 mSv                          | 500 mSv                         | 20 mSv                   |
|  |                                 |                                 |                          |



- Les changements introduits avec cette nouvelle directive exigeront que les États membres, la communauté de la radiologie et l'industrie adaptent leurs réglementations, procédures et équipements aux nouveaux standards élevés de radioprotection.



# MERCI

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE Luxembourg

**Ministère de la Santé**

Direction de la Santé

Division de la radioprotection

Villa Louvigny, Allée Marconi. L-2120 Luxembourg

Tél. (+352) 247-85678 . Fax (+352) 46 75 22

E-mail : [info@pasderayonssansraisons.lu](mailto:info@pasderayonssansraisons.lu)

[www.radioprotection.lu](http://www.radioprotection.lu) . [www.pasderayonssansraisons.lu](http://www.pasderayonssansraisons.lu)