

Obligations et responsabilités en radioprotection dans le domaine médical

L'utilisation des rayonnements ionisants dans le domaine médical est toujours multidisciplinaire. Les responsabilités sont différentes selon que l'on s'intéresse à la radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement, d'une part, et à celle des patients, d'autre part, mais elle nécessite l'implication directe de toutes les parties prenantes. Les deux grands principes de la radioprotection qui s'appliquent dans le domaine médical sont la **justification** et l'**optimisation**. Le principe de limitation des doses s'applique pour les travailleurs mais pas pour les patients. Les obligations sont définies dans la réglementation soit dans le code du travail soit dans le code de la santé publique.

L'Administration hospitalière, la Direction, l'Employeur, l'Exploitant.

Ils ont des obligations dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement mais aussi dans celui de la qualité des soins et donc de la radioprotection des patients.

Pour les travailleurs : L'Employeur est responsable de la gestion des risques professionnels et donc, en particulier, de la radioprotection ; cela comprend :

- l'organisation du travail ;
- l'évaluation des risques ;
- l'analyse des postes de travail ;
- le zonage des locaux vis-à-vis du risque lié aux rayonnements ionisants.

Il doit à ce titre désigner une « Personne Compétente en Radioprotection » (PCR) qui agit comme conseil et participe à la gestion du risque particulier, pour les travailleurs, lié à l'usage des rayonnements ionisants en médecine. L'employeur reste pleinement responsable et doit fournir les moyens techniques, humains, financiers et formation nécessaire à l'exercice de cette fonction. La PCR doit collaborer avec le Médecin du Travail qui se prononce sur l'aptitude du travailleur. Il met, aussi, en œuvre les outils de surveillance, le suivi dosimétrique et médical appropriés en fonction de la nature de l'exposition des travailleurs. La PCR fait un rapport, chaque année, au CHSCT de l'établissement ou aux délégués du personnel lorsqu'il n'y a pas de CHSCT.

Pour les patients : L'Administration hospitalière, la Direction, l'Employeur doivent fournir à l'exploitant ce qui est nécessaire pour assurer la qualité et la sécurité des soins notamment en moyens humains et financiers.

Des responsabilités « déléguées » peuvent apparaître au niveau du service des ressources humaines (affectation d'un nombre suffisant de professionnels de santé), des services techniques (maintenance, contrôle de qualité des dispositifs médicaux...) et de la direction de la qualité et des risques.

Le médecin.

Autorisation et déclaration

Titulaire de l'autorisation ASN, ou déclarant auprès de l'ASN pour l'utilisation d'un équipement émetteur de rayonnements ionisants, le médecin est responsable de la mise en œuvre des activités médicales. Il s'assure, en particulier, que la totalité des règles qui s'appliquent sont effectivement prises en compte dans l'organisation du travail, la gestion des risques et des déchets en particulier radioactifs produits dans son installation.

Justification

Chaque médecin utilisateur de l'installation, pour les secteurs public et privé, est personnellement responsable de sa pratique professionnelle.

Il a un rôle particulier dans le domaine de la justification. Une procédure d'échange écrite entre un médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte est nécessaire pour assurer la justification. Ce dernier reçoit aussi du médecin demandeur les éléments qui lui permettent d'assurer l'optimisation de l'exposition (éventuel état de grossesse connu...).

En radiothérapie externe, curiethérapie, et radiothérapie interne des cancers, la tâche de justification revient à une équipe pluridisciplinaire qui prend en charge le patient (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire ou RCP) à laquelle participe le médecin réalisateur.

Optimisation

Dans le domaine de l'optimisation, la responsabilité reste pleine et entière au médecin réalisateur de l'acte mais d'autres professionnels entrent en jeu. Ils ont une responsabilité propre. C'est notamment le cas des manipulateurs en électroradiologie médicale. Par ailleurs, certaines parties techniques peuvent être confiées à des personnes spécialisées en radiophysique médicale et des radiopharmaciens (pour la médecine nucléaire).



AP-HP/P. Simon-F. Marin

ASN/H. Samson

Le manipulateur en électroradiologie médicale

Professionnel de santé, formé spécialement à l'utilisation des rayonnements ionisants, il assure les activités techniques et de soins en imagerie médicale et en radiothérapie sous la responsabilité directe d'un médecin. Il doit vérifier que l'acte qu'il va réaliser a bien été justifié par le médecin, que les données nécessaires à l'optimisation sont réunies et s'assurer

de la conformité de la prescription avec les protocoles en vigueur dans l'installation concernée. Il assure la partie pratique de l'optimisation, la réalisation de l'acte et le contrôle primaire du résultat. Il peut participer également au contrôle de qualité quotidien des dispositifs médicaux.

La personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM)

La PSRPM doit s'assurer que les équipements, les données et procédés de calculs utilisés sont appropriés et de ce fait garantir que la dose délivrée est conforme à celle prescrite. Il valide avec le radiothérapeute la planification dosimétrique du traitement de chaque patient. Sa responsabilité peut donc être engagée en cas d'incident ou d'accident d'exposition.

Elle intervient également en tant que spécialiste en dosimétrie dans les autres domaines médicaux (imagerie, radiothérapie interne vectorisée de médecine nucléaire). Elle peut aussi participer à d'autres tâches : mise en œuvre du contrôle de qualité périodique des dispositifs médicaux, conseils de radioprotection donnés aux patients, optimisation des actes et gestion de la radioprotection du public et de l'environnement.

Le radiopharmacien (requis en médecine nucléaire avec pharmacie à usage interne)

Comme le médecin, il a une responsabilité propre personnelle. Il assure la préparation des médicaments radiopharmaceutiques administrés au patient en médecine nucléaire diagnostique ou thérapeutique, en appliquant les règles de bonnes pratiques définies par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSPS)

Il peut déléguer la partie pratique de cette préparation soit aux manipulateurs en électroradiologie médicale soit à des préparateurs en pharmacie formés spécialement. Ces personnels sont alors placés sous sa responsabilité.

Les autres professionnels de santé

Ils font partie d'une équipe concernée par l'utilisation des rayonnements ionisants et ont une responsabilité dans le domaine des soins prodigués aux patients :

- les infirmiers qui injectent les radio-pharmaceutiques en médecine nucléaire
- les aides-soignants qui donnent les repas en médecine nucléaire, participent au brancardage et à la mise en place des patients sur les tables et lits d'examen...).

La Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

Après une formation spécifique, renouvelée périodiquement, prévue par la réglementation, elle assure, sous la responsabilité de l'employeur, ses différentes missions : participer à l'élaboration des dossiers d'autorisation et aux déclarations d'installations, évaluer les risques pour les travailleurs et proposer une organisation du travail permettant une radioprotection optimisée (elle participe à l'analyse des postes de travail, au zonage des installations...), réaliser les contrôles de radioprotection internes et suivre les contrôles de radioprotection externes, mettre en place le suivi

dosimétrique prescrit par le médecin du travail, participer à la formation à la sécurité des travailleurs dans le domaine des risques liés aux rayonnements ionisants. En cas de dépassements des valeurs limites d'exposition, la PCR conduit, en lien avec le médecin du travail, les investigations permettant de connaître les causes et mettre en œuvre des actions correctives nécessaires. La PCR est souvent choisie parmi les catégories professionnelles présentes dans le domaine médical : médecin, personne spécialisée en radio physique médicale, manipulateur en électroradiologie médicale ou radio pharmacie.

Pour assumer leur responsabilité l'ensemble de ces professionnels doit bénéficier d'une formation technique adaptée aux actes pratiqués, d'une formation à la radioprotection des travailleurs (code du travail) mais aussi formation à la radioprotection des patients prévue par le code de la santé publique. Il en est de même pour les agents qui effectuent la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.