

Directive 97/43/Euratom 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

Cette directive complète la directive 96/29 et pose les principes généraux de la protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'exposition à des fins médicales.

Comme la directive 84/466 qu'elle remplace, elle considère que les expositions à des fins médicales restent la principale source d'exposition à des rayonnements ionisants artificiels des citoyens de l'Union européenne, que l'utilisation des rayonnements ionisants a permis d'importants progrès dans de nombreux domaines de la médecine, que les actes médicaux nécessitant des expositions doivent être réalisés dans des conditions de radioprotection optimales.

Le Conseil de l'Union européenne, compte tenu du développement des connaissances scientifiques en matière de radioprotection appliquée aux expositions à des fins médicales, a considéré qu'il convenait de réviser la directive 84/466.

Article 1 : but et champ d'application

La directive s'applique aux expositions suivantes :

- l'exposition des patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical personnel ;
- l'exposition des personnes dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle ;
- l'exposition des personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical ;
- l'exposition de personnes en bonne santé ou de patients participant volontairement à des programmes de recherche médicale et biomédicale, diagnostique ou thérapeutique ;
- l'exposition de personnes dans le cadre de procédures médico-légales ;
- les personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré (en dehors de leur profession), participent au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales.

Article 2 : définitions

Des termes nouveaux (seuls quelques uns figurent ci-dessous), sont définis.

Audit clinique : examen ou passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité.

Niveaux de référence diagnostique : niveaux de dose dans les pratiques radiodiagnostiques ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, niveaux d'activité, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des fantômes types, pour des catégories larges de types d'installations. Ces niveaux ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des pratiques bonnes et normales en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées.

Assurance de qualité : ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues.

Contrôle de qualité : ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en oeuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées. Il fait partie de l'assurance de qualité.

Article 3 : justification

Les expositions à des fins médicales, doivent, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, y compris les avantages médicaux directs pour la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au préjudice individuel qu'une exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité ainsi que des avantages et des risques d'autres techniques disponibles ayant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre à des rayonnements ionisants.

En particulier :

- tout nouveau type de pratique impliquant des expositions à des fins médicales est justifié avant d'être généralement adopté ;
- les types de pratique existant qui impliquent des expositions à des fins médicales peuvent être revus à la lumière de connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences.

Toutes les expositions individuelles à des fins médicales sont justifiées préalablement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée.

Les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale sont examinées par un comité d'éthique et/ou par les autorités compétentes.

Une attention particulière est accordée à la justification des expositions à des fins médicales, qui ne présentent pas un avantage médical direct pour la personne qui les subit, et plus particulièrement des expositions requises pour des raisons médico-légales.

Article 4 : optimisation

Toute dose consécutive à des expositions médicales à des fins radiologiques, à l'exception des procédures radiothérapeutiques, est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information diagnostique requise, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

Pour toutes les expositions médicales de personnes à des fins thérapeutiques, les expositions des volumes cibles sont programmées cas par cas, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les Etats membres :

- favorisent l'élaboration et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les examens à des fins radiodiagnostiques ;
- veillent à ce que, pour chaque projet de recherche biomédicale et médicale :
 - les personnes concernées participent volontairement et soient informées des risques de cette exposition ;
 - une contrainte de dose soit établie pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de cette exposition ;
 - dans le cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique diagnostique ou thérapeutique expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux cibles des doses soient déterminés cas par cas par le praticien et/ou le médecin ordonnateur ;
 - veillent qu'une attention particulière soit accordée au maintien le plus faible raisonnablement possible de la dose découlant d'expositions à des fins médico-légales.

Article 5 : responsabilités

Toute exposition à des fins médicales doit être effectuée sous la responsabilité médicale d'un praticien.

Les aspects pratiques de la procédure, ou d'une partie de celle-ci, peuvent être délégués, selon le cas, par l'exploitant de l'installation radiologique ou par le praticien, à une ou plusieurs personnes habilitées à agir à cet égard dans un domaine de spécialisation reconnu.

Article 6 : procédures

Pour chaque type de pratique radiologique courante, des protocoles écrits sont établis pour chaque équipement.

Des recommandations concernant les critères de prescription pour les expositions à des fins médicales, y compris les doses d'irradiation, doivent être mises à la disposition des médecins ordonnateurs d'exposition à des fins médicales.

Il est fait appel à un expert en physique médicale pour les pratiques radiothérapeutiques. Pour les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique et pour les pratiques de médecine nucléaire diagnostique, un expert en physique médicale doit être disponible. Pour les autres pratiques radiologiques, il sera fait appel à un expert en physique médicale, le cas échéant, à des fins de consultation en matière d'optimisation et de conseil en matière de radioprotection.

Des audits cliniques doivent être effectués.

Article 7 : formation

Les experts en physique médicale, les personnes auxquelles les aspects pratiques d'une procédure peuvent être délégués doivent recevoir une formation théorique et pratique appropriée et être dûment compétents en radioprotection.

Des possibilités de formation théorique et pratique continues après obtention d'un diplôme et, dans le cas spécial de l'utilisation médicale de nouvelles techniques, l'organisation d'une formation en rapport avec ces techniques et les exigences de radioprotection qui en découlent, doivent exister.

L'introduction d'un cours sur la radioprotection dans le programme d'études de base des facultés de médecine et d'art dentaire doit être favorisée.

Article 8 : équipements

Les mesures jugées éventuellement nécessaires pour éviter la prolifération inutile d'équipements radiologique doivent être prises.

Tous les équipements radiologiques en service doivent être placés sous haute surveillance concernant la protection contre les rayonnements ionisants.

Un inventaire à jour des équipements radiologiques, pour chaque installation radiologique doit être à la disposition des autorités compétentes.

Des programmes appropriés d'assurance de qualité (contrôle de qualité, évaluation de la dose du patient, activité administrée) doivent être mis en oeuvre par l'exploitant de l'installation radiologique.

Un essai de réception doit être effectué avant la première mise en service des équipements et un contrôle des performances doit être réalisé régulièrement et après chaque entretien important.

Les examens fluoroscopiques sans intensification d'image ou technique équivalente sont interdits.

Les examens fluoroscopiques sans dispositifs de contrôle du débit de dose ne sont pratiqués que dans des circonstances justifiées.

Si des équipements de radiodiagnostic nouveaux sont utilisés, ils doivent être équipés, lorsque cela est possible d'un dispositif informant le praticien de la quantité de radiation produite par l'équipement au cours de la procédure radiologique.

Article 9 : pratiques spéciales

Un équipement radiologique et des accessoires appropriés, ainsi que des pratiques appropriées doivent être utilisés dans chaque cas d'exploration à des fins médicales :

- concernant les enfants ;

- effectuée dans le cadre d'un programme de dépistage médical ;
- impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomodensitométrie ou la radiothérapie.

Article 10 : protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement

Dans le cas d'une femme en âge de procréer, le médecin ordonnateur et le praticien établissent si elle est enceinte ou le cas échéant, si elle allaite.

Si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière est accordée, en fonction du type d'exposition, en particulier si des zones abdominales et pelviennes sont concernées, à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition, en tenant compte à la fois de l'exposition de la femme enceinte et de celle de l'enfant à naître.

Toute mesure contribuant à une meilleure information des femmes concernées, telle que l'affichage de notes destinées au public dans des lieux appropriés, pourrait être utile.

Article 11 : expositions potentielles

Toutes les mesures raisonnables pour réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient dans le cadre de pratiques radiologiques doivent être prises en tenant compte des facteurs économiques et sociaux.

En matière de prévention des accidents, l'accent devrait être mis principalement sur l'équipement et les procédures utilisées en radiothérapie, mais il convient également d'accorder une certaine attention aux accidents susceptibles de se produire avec des équipements de radiodiagnostic.

Article 12 : estimation des doses reçues par la population

La répartition des doses individuelles générées lors d'exposition à des fins médicales doit être déterminée pour la population et pour les groupes de référence concernés de celle-ci.

Article 13 : inspection

Un système d'inspection doit assurer le respect des dispositions adoptées conformément à la directive.