



**Législation en
radioprotection :
« Evolution
réglementaires 2018 »**

Alexandra Schreiner

Division de la
Radioprotection

Direction de la santé

Journée ALAR



- 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



7172- Projet de loi

- Relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ;
- Relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ;
- Nouveau règlement grand-ducal



➤ **Etablissement** (Exploitant) :

une personne physique ou morale qui a la responsabilité juridique d'exercer une pratique, ou d'une source de rayonnement, y compris le cas où le propriétaire ou le détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités humaines en relation avec celle-ci



➤ Responsabilité médicale:

la responsabilité d'un médecin réalisateur en matière d'expositions individuelles à des fins médicales, dont 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 médecins réalisateurs et/ou au médecin demandeur, 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 médico-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;



➤ **Exposition non intentionnelle:**

exposition à des fins médicales différant considérablement de l'exposition à des fins médicales dans un but déterminé;

➤ **Exposition accidentelle:**

une exposition de personnes autres que les personnes intervenant en situation d'urgence par suite d'un accident;



- **Médecin demandeur** (médecin ordonnateur) :
un médecin ou un médecin-dentiste qui oriente des patients vers un médecin réalisateur aux fins de procédures radiologiques médicales

- **Médecin réalisateur** (praticien):
un médecin, un médecin-dentiste habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales ;



- **Pratique justifiée**: une pratique pour laquelle la justification est établie par décision du ministre
- **Radiologie interventionnelle**: l'utilisation de techniques d'imagerie par rayons X pour faciliter l'introduction et le guidage des dispositifs à l'intérieur de l'organisme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques
- **Inspection**: une enquête menée par la Direction de la santé ou pour le compte d'elle pour vérifier le respect des exigences légales



- **Expert en radioprotection:** une personne ou un groupe de personnes possédant les connaissances, la formation et l'expérience requises pour prodiguer des conseils en matière de radioprotection afin d'assurer une protection efficace des personnes, et dont la compétence en la matière est reconnue par la Direction de la Santé.
- **Personne chargée de la radioprotection** (responsable contrôle physique) : une personne techniquement compétente sur des questions de radioprotection liées à un type de pratique déterminé pour superviser ou mettre en œuvre des dispositions en matière de radioprotection.



- L'exercice des professions d'expert en radioprotection et d'expert en physique médicale est subordonné à une autorisation du ministre.
- L'expert en radioprotection a comme mission de conseiller les établissements sur toute question liée au respect des obligations légales et réglementaires en matière d'exposition professionnelle et d'exposition du public.
- L'expert en radioprotection est indépendant des services de production et des services opérationnels.
- Il travaille en étroite collaboration avec la Direction de la santé et, le cas échéant, avec l'expert en physique médicale.



- L'autorisation est délivrée sous condition que le demandeur soit en possession d'un master dans le domaine de la radioprotection ou d'un bachelor dans le domaine des sciences naturelles ou en ingénierie avec, en cas de possession d'un bachelor, accomplissement d'une formation complémentaire d'au moins cent vingt heures en radioprotection, sanctionnée par une épreuve.



- Dans le cadre de l'exécution de ses missions, l'expert en physique médicale est autorisé à accéder aux données médicales individuelles des personnes exposées à des rayonnements ionisants en milieu médical. Il est astreint au secret professionnel prévu à l'article 458 du Code pénal.



Afin d'effectuer les missions prévues, la personne chargée de la radioprotection doit avoir suivi une formation, sanctionnée par une épreuve, sur les aspects théoriques et pratiques de la radioprotection d'une durée d'au moins :

- soixante heures dans les établissements de la classe I ;
- quatre heures dans les établissements de la classe II et vingt heures dans un établissement utilisant des sources radioactives non scellées en quantités telles qu'il appartient à la classe II ;
- quatre heures pour les établissements de la classe III.



- Tout expert en radioprotection, expert en physique médicale, médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, toute personne assumant les missions de dosimétrie et toute personne chargée de la radioprotection doit tenir à jour ses connaissances professionnelles afin de suivre le développement technologique et scientifique dans son domaine d'activité.



Sur une période de cinq ans, la durée de la formation continue est fixée comme suit :

- pour l'expert en radioprotection : au moins quarante heures ;
- pour l'expert en physique médicale : au moins cent cinquante heures ;
- pour le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés : au moins seize heures ;
- pour la personne chargée de la radioprotection : au moins quatre heures.



- La formation continue doit être en lien avec la profession, y compris la législation en matière de radioprotection, et comprendre au moins quatre heures sur les matières obligatoires incluses dans la formation initiale. Les heures restantes peuvent se faire par le biais d'une participation à des formations, des conférences ou à des groupes de travail européens ou internationaux. La tenue d'une formation, la présentation d'un poster ou la présentation orale dans le cadre d'une conférence scientifique, ainsi que la publication d'un article dans un journal scientifique, est comptabilisée comme formation continue.



Tout médecin réalisateur et tout assistant technique médical de radiologie doit tenir à jour ses compétences professionnelles et suivre les formations continues répondant aux durées maximales et critères suivants :

- sur une période de cinq ans, six heures portant sur les recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale (pas ATM)
- sur une période de cinq ans, six heures sur la radioprotection du patient ;
- Et deux heures en matière de maîtrise des équipements radiologiques avant la première utilisation d'un type d'équipement ou avant la première mise en œuvre d'une nouvelle pratique.



- Tout médecin demandeur doit tenir à jour ses connaissances professionnelles et suivre des formations continues portant sur les recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale.
- Sur une période de cinq ans, la durée de la formation continue est d'au moins six heures.



- Avant d'adopter une nouvelle pratique ne faisant pas partie des pratiques justifiées au Luxembourg la justification de la nouvelle pratique doit être établie
- A cette fin, l'établissement qui s'apprête à mettre en œuvre une telle pratique introduit un dossier afin d'obtenir la justification
- Le ministre procède à la publication d'une liste des pratiques justifiées sur son site



- L'établissement qui s'apprête à mettre en œuvre une pratique ne faisant pas partie des pratiques justifiées introduit un dossier de demande de justification auprès du ministre qui en fait l'instruction. Les documents à fournir à l'appui du dossier et la procédure d'instruction sont précisés par règlement grand-ducal.
- Pour des raisons dûment justifiées par le ministre, en particulier si les effets bénéfiques ou les détriments sanitaires d'une nouvelle pratique ne sont pas encore connus, la décision de justification d'une nouvelle pratique peut être limitée dans le temps et la mise en œuvre assortie de conditions spécifiques.



Justification: Personnes Asymptomatiques

Aucune procédure radiologique médicale ne peut être appliquée sur une personne asymptomatique, en vue de la détection précoce d'une maladie, sauf :

- Dans le cadre et selon les conditions d'un programme national de dépistage médical ;
- En présence d'une justification individualisée et documentée de la part du médecin réalisateur, en concertation avec le médecin demandeur, selon les recommandations de bonnes pratiques élaborées par le Conseil scientifique du domaine de la santé.



- Avant que l'exposition n'ait lieu le médecin demandeur et le médecin réalisateur veillent à ce que la personne asymptomatique reçoive des informations sur les avantages et les risques liés à la dose de rayonnement ionisant résultant de l'exposition à des fins médicales.



Justification individuelle:

- Toute exposition à des fins médicales doit préalablement faire l'objet d'une demande écrite du médecin demandeur, y compris lorsqu'il est lui-même le médecin réalisateur de l'exposition demandée.
- Cette demande ...indique les informations nécessaires à la justification de l'exposition envisagée, y compris les indications cliniques, la finalité, les circonstances particulières connues et disponibles de l'exposition envisagée, dont l'éventuel état de grossesse, et les examens d'imagerie médicale antérieurement réalisés qui sont en lien avec la demande.



Justification individuelle:

Sur base de la demande écrite et, le cas échéant suite à un examen clinique du patient ou une recherche d'informations complémentaires, le médecin réalisateur :

- Ordonne de manière traçable les expositions lorsqu'il considère que l'exposition demandée est justifiée ;
- Refuse de réaliser l'exposition lorsqu'il considère qu'il ne dispose pas d'informations suffisantes pour justifier l'exposition demandée ;
- Refuse ou modifie la demande, lorsqu'il considère que l'exposition demandée n'est pas justifiée.



- L'établissement s'assure que le médecin réalisateur, l'expert en physique médicale et les professionnels de santé habilités à intervenir dans les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales contribuent au processus d'optimisation et de justification.
- Dans le cas d'exposition liée à des actes de radiothérapie ou de radiologie interventionnelle, l'établissement assure que le médecin réalisateur met en place des procédures écrites à suivre en cas de risque d'effet déterministe indésirable.



Dans tout établissement mettant en œuvre des expositions à des fins médicales, l'établissement assure, en concertation avec les médecins réalisateurs, l'élaboration et la tenue à jour de protocoles écrits déterminant :

- la mise en œuvre des aspects pratiques de la procédure radiologique médicale ;
- la mise en œuvre de la justification individuelle des expositions.



Les protocoles écrits sont :

- portés à la connaissance des professionnels participant à la mise en œuvre des expositions à des fins médicales ;
- tenus, en permanence, à disposition des médecins réalisateurs et de leur personnel au sein de l'établissement.
- L'établissement veille à l'application et au respect des protocoles écrits.



Les protocoles écrits définissent les modalités en vue :

- De vérifier la conformité des demandes;
- D'évaluer la justification individuelle des demandes compte tenu des recommandations de bonne pratique élaborées
- De refuser la demande en cas de demande non justifiée ;
- De modifier la demande en cas de demande non justifiée ;



Les protocoles écrits définissent les modalités en vue :

- De rechercher des examens d'imagerie médicale antérieurs ;
- De rechercher des informations complémentaires auprès du médecin demandeur ;
- De rechercher un éventuel état de grossesse chez une patiente ;
- D'informer le patient sur les risques et bénéfices de l'exposition.



Les protocoles écrits précisent la répartition des tâches et des responsabilités entre les différents professionnels participant à la mise en œuvre des expositions à des fins médicales au sein de l'établissement.



- Le médecin réalisateur de l'acte indique sur le compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les informations relatives à l'exposition du patient, dont les procédures réalisées, ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. L'établissement assure la surveillance de leur application.



- L'établissement où sont réalisés des actes radiologiques médicaux assure la réalisation d'audits cliniques internes aux moins une fois par année.
- Le sujet et l'objectif de l'audit, ainsi que les mesures d'amélioration entamées suite à l'audit, doivent être documentés.
- Des audits cliniques externes sont effectués sur demande et instruction du ministre



- Aucun équipement radiologique médical ne peut rester en service s'il ne correspond plus aux critères définis à la présente section respectivement aux règlements pris en son exécution.
- L'établissement ainsi que l'expert en physique médicale notifie sans délai à la Direction de la santé les insuffisances ou défauts de performance constatés.
- Les équipements doivent posséder des dispositifs ou fonctions permettant un contrôle des doses délivrées aux patients.



- L'établissement s'assure que toutes les mesures raisonnables soient prises afin de réduire la probabilité et l'ampleur des expositions accidentelles ou non intentionnelles des personnes soumises à une exposition à des fins médicales.
- L'établissement s'assure que des dispositions soient prises pour informer le médecin demandeur et le médecin réalisateur, et le patient ou son représentant, des expositions non intentionnelles ou accidentelles qui sont cliniquement significatives et des résultats de l'analyse de telles exposition.



- L'établissement est tenu de déclarer auprès de la Direction de la santé tout événement significatif au plus tard dans les vingt-quatre heures suivant la constatation
- L'établissement doit communiquer dans un délai de quatre semaines les résultats des enquêtes et les mesures correctives prises pour éviter de tels événements à l'avenir
- La Direction de la santé publie les informations relatives aux enseignements tirés d'événements significatifs



- La Direction de la santé met en œuvre un programme d'inspection pour faire respecter les dispositions adoptées en application de la loi et de ses règlements d'exécution et pour lancer des opérations de surveillance et adopter des mesures correctives en tant que de besoin.
- La Direction de la santé publie les grandes lignes du programme d'inspection et les principaux résultats.

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 (3)	150 mSv	15 mSv (50)
Travailleur catégorie A	20 mSv (10)	500 mSv	20 mSv (150)



- Les changements introduits avec cette nouvelle Loi/RGD exigeront que 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