



Contrôle de qualité et radioprotection en radiologie (C.S.H. : 6731)

26 janvier 1999

Table des matières

- [1. Introduction](#)
- [2. Composition du groupe de travail](#)
- [3. Evolution de la Législation Européenne](#)
 - [3.1. Directive CE 84/466/Euratom](#)
 - [3.2. Directive CE 97/43/Euratom](#)
- [4. Cadre réglementaire en Belgique](#)
 - [4.1. Les appareils radiologiques](#)
 - [4.1.1. Approbation des appareils radiologiques sur le marché belge](#)
 - [4.1.2. Contrôle de qualité](#)
 - [4.1.3. Appareils assemblés](#)
 - [4.1.4. Durée de l'approbation des appareils](#)
 - [4.2. Les établissements classés dans le domaine de la radiologie](#)
 - [4.3. Personnel et utilisation de l'appareillage radiologique](#)
 - [4.3.1. Médecins et licenciés en sciences dentaires](#)
 - [4.3.2. Les experts en radiophysique](#)
 - [4.3.3 Les Technologues et les infirmiers en imagerie médicale](#)
- [5. Dosimétrie et inventaire des expositions](#)
 - [5.1. Dosimétrie des personnes professionnellement exposées](#)
 - [5.2. Dosimétrie du patient et inventaire des expositions résultant de la pratique radiologique](#)
- [6. Délimitation des missions et responsabilités en radiologie](#)
- [7. Un programme d'assurance de qualité pour la Belgique](#)
 - [7.1. Contenu des programmes d'assurance de qualité](#)
 - [7.2. Spécificité de la radiologie en Belgique](#)
 - [7.3. Les moyens nécessaires à la réalisation de l'assurance de qualité](#)
 - [7.4. Liaison entre les remboursements et les contrôles effectués](#)
- [8. Références](#)

1. Introduction

La sous-section III/4 Radiations du Conseil Supérieur d'Hygiène a décidé, lors de sa séance du 25/09/1996, de mettre sur pied un groupe de travail "Contrôle de Qualité et Radioprotection en Radiologie", dont les missions ont été définies comme suit :

1. Emettre des recommandations en vue de faciliter l'application des Directives européennes en matière d'assurance de qualité et de radioprotection en radiologie. La mise en vigueur de la nouvelle Directive européenne pour l'an 2000 a reçu une attention toute particulière.
2. Identifier les domaines de la radiologie dans lesquels se posent des problèmes pratiques.
3. Esquisser un cadre pour résoudre ces problèmes, établir des priorités et définir les compétences et responsabilités respectives des différents groupes professionnels concernés.
4. Etablir les règles générales et leurs modalités pratiques d'application en ce qui concerne les formations spécifiques des différents groupes de personnes travaillant en radiologie.

Ces problèmes sont importants à traiter et présentent un degré d'urgence certain pour plusieurs motifs:

- a. la radiologie (ou l'"imagerie" médicale) joue un rôle essentiel dans le domaine de la santé de la population et contribue largement aux progrès de la qualité des soins médicaux dans notre pays;
- b. du point de vue de la radioprotection, la radiologie contribue de manière significative à la "dose collective" à la population;
- c. différents groupes professionnels sont amenés à collaborer pour assurer le développement et l'efficacité de la discipline. En particulier le rôle et les responsabilités des médecins médicaux doivent être précisés. L'entrée des médecins dans les services de radiologie impliquera certainement des changements sensibles dans l'organisation du travail.

En outre le rôle et les responsabilités d'autres groupes professionnels comme les Technologues en imagerie médicale devront également être précisés.

- d. des modalités pratiques doivent être discutées, décidées et mises en oeuvre en vue d'appliquer les Directives européennes concernant les expositions médicales, en particulier celles des patients soumis à des irradiations diagnostiques.
- e. enfin l'imagerie médicale moderne nécessite l'acquisition d'un équipement de plus en plus complexe et coûteux. Ceci nécessitera une plus stricte organisation/structuration des services d'imagerie dans l'optique d'améliorer le rapport coût-efficacité.

Pour réaliser cette tâche, un large groupe de travail a été constitué comprenant des représentants des principaux groupes professionnels concernés:

- les radiologues
- les médecins médicaux
- des experts reconnus en matière de radioprotection.

Les membres du groupe de travail ont été choisis en fonction de leur compétence dans leurs domaines respectifs et de manière à pouvoir représenter valablement

les différentes professions concernées.

Le groupe de travail a préparé le document détaillé présenté ici lequel peut être considéré comme la résultante d'un large consensus.

2. Composition du groupe de travail

Membres du Conseil Supérieur d'Hygiène :

A. Wambersie	Président
G. Eggermont	expert en radioprotection
M.-Th. Hoornaert	physicien médical

Membres invités:

H. Bosmans	physicien médical
J. Delhove	expert en radioprotection
J. P. Joris	radiologue
F. Malchair	physicien médical
B. Maldague	radiologue
M. Osteaux	radiologue
E. Ponette	radiologue
P. Schonken	expert en radioprotection
A. Smons	expert en radioprotection
R. Van Loon	physicien médical

Secrétariat Scientifique Radiations:

H. Mol

Secrétariat Conseil Supérieur d'Hygiène:

A.-M. Plas

Le CSH remercie les fonctionnaires invités du SPRI pour leur active et efficace collaboration.

3. Evolution de la législation européenne


Deux Directives européennes traitent de la protection de la santé des personnes contre le danger des rayonnements ionisants dans le cadre de l'exposition médicale : la Directive 84/466/Euratom de 1984 et la Directive 97/43/Euratom (1997), qui remplace la première avec effet au 13 mai 2000.

3.1 Directive CE 84/466 Euratom

La Directive dite "Directive-patient" de 1984 apportait un complément à la Directive dite "normes de base" de 1980, qui était orientée vers la protection du public en général et des travailleurs. La Directive-patient fixait la base pour l'introduction d'une réglementation sur la radioprotection dans le cadre des applications médicales dans les Etats membres. Elle a également été un stimulant pour une recherche scientifique et appliquée plus large sur ce sujet. Certains termes de la Directive, tels que "installations lourdes" et "spécialiste qualifié en radiophysique", étaient néanmoins susceptibles, dans la pratique, d'être interprétés de différentes façons.

3.2 Directive CE 97/43 Euratom

La Commission Internationale de Protection Radiologique (ICRP) a formulé de nouvelles recommandations en 1990, sur base de nouvelles données et d'une



nouvelle approche de la radioprotection. La Commission européenne a, dès lors, décidé de proposer une modification de la Directive "normes de base", ce qui a abouti à la Directive du 29 juin 1996. Celle-ci doit être transposée dans la législation nationale des états membres avant le 13 mai 2000. La Commission européenne a également décidé de revoir la Directive-patient de 1984, compte tenu principalement de l'évolution de la pratique radiologique, ce qui a conduit à la Directive 97/43/Euratom du 9 juillet 1997.

Cette Directive reprend un certain nombre de dispositions de la Directive 84/466, à savoir celles concernant la justification, la formation, l'optimisation, les critères d'acceptabilité et l'obligation du contrôle de qualité pour toutes les installations radiologiques. L'inventaire, la surveillance et le déclassement des installations étaient également déjà prévus dans la Directive 84/466.

La Directive 97/43 précise les modalités d'exécution de certaines dispositions et introduit notamment la répartition des responsabilités en fonction des compétences spécifiques des différentes personnes concernées : médecins, "experts en physique médicale" et autorités compétentes.

Ce qui suit est une brève synthèse des différents articles de la Directive 97/43/Euratom, expliquant les modifications par rapport à la Directive 84/466. Les mesures reprises dans cette Directive doivent également être traduites dans la réglementation des Etats membres le 13 mai 2000, moment où la Directive 84/466 sera abrogée.

L'article 1er précise que cette Directive ne veut pas seulement protéger les patients, mais également toute personne susceptible d'être exposée directement ou indirectement aux rayonnements ionisants dans le cadre de différentes activités médicales.

Afin d'éviter tout "malentendu", l'article 2 ("définitions") précise le sens qu'il convient de donner à certains termes utilisés dans la Directive. Sont importantes à cet égard, par exemple, les définitions des mots: responsabilité médicale, assurance de qualité, contrôle de qualité, expert en physique médicale et audit clinique.

L'article 3 reprend les principes de l'ancienne Directive 84/466 en ce qui concerne la justification mais étend plus explicitement celle-ci aux examens médico-légaux et s'applique à la recherche médicale. Une distinction est également faite entre la justification des types de pratique et la justification de l'exposition individuelle.

L'article 4 traite de l'"optimisation" (voir ICPR60) déjà introduite en 1984, mais développe ce principe compte tenu entre autres de la différence entre les procédures radiothérapeutiques et les procédures diagnostiques. Le concept très important des niveaux de référence diagnostiques, qui doit jouer un rôle essentiel dans le cadre de l'optimisation, a été introduit.

L'article 5 dit clairement que le médecin "ordonnateur" (entendez le prescripteur) et le "praticien" (entendez tout professionnel de la santé habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition d'un patient aux radiations ionisantes, p.ex. le radiologue) portent une certaine responsabilité, chacun à leur niveau, dans le processus de justification.

Le médecin "praticien" est responsable de l'exposition du malade mais peut déléguer certains aspects pratiques de l'examen radiologique à d'autres personnes habilitées.

L'article 6, relatif aux procédures, reprend un thème déjà évoqué en 1984, à savoir la nécessité de la disponibilité d'un "spécialiste qualifié en radiophysique", désormais appelé "expert en physique médicale". Il introduit par ailleurs trois nouveaux concepts très importants :

1° des protocoles doivent exister pour chaque équipement;

2° des critères de prescription (comprenant les doses délivrées par examen) doivent être proposés au médecin "ordonnateur";

3° des audits cliniques et des programmes d'assurance de qualité doivent être mis sur pied. Le but des niveaux de référence est expliqué, ainsi que le rôle de l'expert en physique médicale .

La formation dont question à l'article 7 reprend les dispositions de l'article 2.1 de la Directive de 1984, mais la nouvelle Directive oblige également les Etats membres à veiller à ce que des programmes d'enseignement soient organisés et reconnus, à ce que des possibilités de formation continue existent, et leur demande d'encourager la mise sur pied d'une formation en radioprotection dans la formation de base des médecins et des licenciés en sciences dentaires.

L'article 8 traite de l'équipement : des critères minima d'acceptabilité doivent exister, la radioscopie sans amplification de brillance est interdite, l'assurance et le contrôle de qualité doivent être instaurés. Tous les nouveaux appareils doivent, lorsque c'est possible, indiquer au radiologue la "quantité de radiations" résultant d'un examen donné.

L'article 9 attire l'attention sur les expositions radiologiques en pédiatrie, les programmes de dépistage et toutes les procédures qui sont source d'une exposition importante (CT, procédures interventionnelles). L'article 10 se penche sur la grossesse et l'allaitement.

Les expositions potentielles (article 11) doivent faire l'objet d'une attention particulière : est visée notamment la prévention des accidents, surtout en radiothérapie, mais également en diagnostic.

Les programmes d'assurance de qualité doivent comprendre des protocoles clairs permettant de minimiser les différents risques.

Il est demandé également aux Etats membres, à l'article 12, d'effectuer une évaluation de la dose à la population.

L'article 13, concernant les inspections, impose aux Etats membres de contrôler la mise en oeuvre effective de toutes les dispositions de la Directive. L'interprétation à donner à cet article se trouve dans l'article 2 (Définitions) : outre le contrôle de qualité qui doit être mis en œuvre par le responsable de l'installation, un contrôle externe doit être effectué par une autorité compétente de l'Etat membre.

Commentaires du CSH

Le CSH estime que la transposition de la nouvelle Directive européenne en Belgique, en l'an 2000, pourra contribuer d'une façon importante à la réduction des doses aux patients en radiodiagnostic. Le CSH demande donc que des mesures concrètes soient prises rapidement dans ce sens.

Le CSH propose d'inclure dans la réglementation belge des mesures concrètes concernant:

- les critères d'acceptabilité pour l'appareillage de diagnostic
- les critères de prescription médicale
- l'évaluation des doses aux patients
- l'établissement des niveaux de référence pour les différents types d'examen radiologiques
- les protocoles pour les examens de radiodiagnostic pour chaque type d'équipement
- l'assurance de qualité
- les examens médico-légaux et la recherche

- l'organisation d'audits par une autorité nationale
- l'affichage de l'exposition pour les nouveaux types d'appareillage
- la formation continue obligatoire pour les médecins et experts en radiophysique.

4. Cadre réglementaire en Belgique

4.1 Les appareils radiologiques

4.1.1 Approbation des appareils radiologiques sur le marché belge

Le Règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes (RGPRI) impose dans ses articles 50.2-a) et 51.1.1 que les appareils destinés à la radiologie (radioscopie, radiographie, radiographie dentaire et densitométrie osseuse) soient d'un type approuvé par les autorités belges compétentes ou portent le label CE conformément aux dispositions de la [Directive CE 93/42/CEE](#) relative aux dispositifs médicaux. Un label CE signifie que l'appareil est autorisé sur le marché européen conformément aux dispositions de la Directive. Certains appareils portent déjà ce label CE. Cette Directive est entrée en vigueur à partir du 14 juin 1998. Avant cette date, des appareils pouvaient encore être mis sur le marché belge sans le label CE si la réglementation nationale était respectée.

Le CSH a pris connaissance, après la rédaction finale de ce rapport, de la publication dans le MB du 14/04/1999 de l'AR du 18/03/1999 relatif aux équipements médicaux. Cet AR transpose la Directive européenne 93/42/CEE dans la réglementation belge.

4.1.2 Contrôle de qualité

L'article 51 du RGPRI stipule que l'exploitant doit veiller à la mise sur pied d'un contrôle de qualité pour lequel il doit disposer de l'assistance d'un expert en radiophysique. Le contrôle de qualité comprend notamment un test à la réception, qui doit avoir lieu avant la mise en service d'un nouvel appareil, et des tests réguliers de fonctionnement de l'appareil. De tels tests sont explicitement prescrits par la nouvelle Directive CE 97/43/Euratom pour les équipements radiologiques.

4.1.3 Appareils assemblés à partir de pièces provenant de différents fabricants.

Certaines firmes, présentes sur le marché belge, assemblent des pièces (tubes à rayons X, générateurs, tables) pour en faire des équipements de radiodiagnostic.

La liste des appareils ainsi constitués et approuvés par le Ministère de la Santé publique, est relativement longue, étant donné qu'un grand nombre de combinaisons sont possibles. Ce problème se pose également pour certains appareils mis sur le marché conformément à la Directive 93/42/CEE et crée des difficultés pour les organismes agréés.

Recommandation du CSH

Le CSH recommande de faire la distinction suivante:

- a. Les appareils, qui possèdent dans leur totalité un label CE, peuvent être mis en service après un test de réception limité. Ce test doit satisfaire à certains critères. Dans ce but, un document de l'[IPEM](#) britannique est proposé à titre d'exemple. L'expert en radiophysique devrait effectuer un tel test de réception afin de contrôler si l'appareil satisfait aux

spécifications indiquées par le fabricant et éventuellement aux exigences mentionnées dans le cahier des charges.

- b. Les appareils composés à partir de pièces pourvues d'un label CE doivent être contrôlés sur base du document IEC 601-1-3. Ce contrôle est actuellement effectué par les instances compétentes, qui sollicitent l'avis des organismes agréés. Sur base de cet avis, une autorisation pour le marché belge peut être accordée par les instances compétentes. Un test de réception préalable à la mise en service devrait relever de la compétence de l'expert en radiophysique.

4.1.4 Durée de l'approbation des appareils

Les approbations accordées selon la réglementation nationale sont actuellement valables pour une durée indéterminée. Ceci peut conduire à des situations inacceptables notamment en raison du vieillissement des appareils. Dans un certain nombre de pays voisins, des réglementations limitent la durée de l'approbation. En Allemagne et en France, la durée de validité de l'approbation est couplée à des exigences de qualité. L'Union Européenne a publié un document reprenant des normes minimales d'acceptabilité pour l'appareillage radiologique.

Recommandation du CSH

Le CSH recommande qu'au niveau national, une politique de déclassement soit élaborée et qu'elle soit couplée au contrôle de qualité réalisé par l'expert en radiophysique. Les protocoles de contrôle de qualité, prévus à l'article 51.3.1 du RGPRI, devraient contenir des normes concernant les performances minimales d'un appareil. Les mesures à prendre lorsqu'un appareil n'y satisfait pas (totalement ou partiellement) devraient également être prévues.

4.2 Les Etablissements classés dans le domaine de la radiologie

Il est très difficile, surtout pour les institutions dont la structure est complexe, de rester en règle au niveau des autorisations comme établissement classé. Même une demande pour une autorisation de classe III (nécessaire pour un service de radiologie) est compliquée : la procédure est longue (elle dure parfois plus de deux ans). Juridiquement, la procédure est considérée comme une notification. De nombreux services n'en attendent dès lors pas la fin. Les services ont des difficultés pour tenir à jour un inventaire complet de l'appareillage radiologique. Les inventaires tenus par les services de contrôle physique et les organismes agréés ne sont pas toujours complets. Les fichiers sont très dispersés. Parallèlement aux organismes agréés, les provinces et l'INAMI tiennent également un inventaire. Cette situation est peu transparente et peu efficace. De plus, les modifications apportées à l'appareillage ne sont pas toujours signalées de manière systématique aux services de contrôle physique ou aux organismes agréés.

Dans certains cas, les appareils sont répartis entre différents services et compétences (radiologie, bloc opératoire, urologie, cardiologie). Les responsables du contrôle physique doivent dès lors s'adresser à différents chefs de service, qui souvent ne sont pas conscients des procédures nécessaires pour que l'établissement reste autorisé.

Recommandations du CSH

1. Le CSH rappelle l'obligation existante, pour chaque service de radiologie ou toute organisation de coordination, de disposer d'un inventaire complet de son appareillage. Il recommande le développement d'un registre central national de l'appareillage radiologique. Sur la base de cet inventaire, les services de radiologie devraient être enregistrés et recevoir un numéro d'ordre (voir 7.4).
2. La procédure actuelle d'autorisation est trop longue. L'ambiguïté de l'article 8 du RGPRI, dans lequel on parle d'une part d'une "déclaration préalable", et d'autre part de l'octroi d'une autorisation, doit être levée. Il serait indiqué d'introduire une obligation générale de signaler chaque année à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire les modifications apportées aux appareils ou aux zones contrôlées-.

4.3 Personnel et utilisation de l'appareillage radiologique

4.3.1 Médecins et licenciés en sciences dentaires

L'article 53.3.2. du RGPRI stipule que les autorisations d'utiliser des appareils à rayons X à des fins de diagnostic médical ne sont accordées qu'aux médecins pouvant produire une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en radioprotection. La formation doit comprendre au moins 45 heures de théorie et 30 heures de pratique et se terminer par un contrôle de connaissance. La même règle est en principe d'application pour les licenciés en sciences dentaires, mais la durée de la formation n'est pas précisée.

Les radiologues agréés avant le 1er juillet 1994 sont censés avoir satisfait aux exigences de formation décrites ci-dessus. Cela vaut également pour les dentistes autorisés à exercer l'art dentaire avant le 1er juillet 1994. En ce qui concerne les médecins qui exerçaient déjà au 1er juillet 1994, mais dont la compétence en matière de radioprotection n'a pas été reconnue par l'autorité compétente, une mesure de transition est prévue.


Ils doivent suivre, avant le 1er juillet 1999, la formation complémentaire en radioprotection mentionnée ci-dessus (ou compléter leur formation antérieure, s'ils ont bénéficié d'une formation partielle).

En outre, une formation permanente en radioprotection, de niveau universitaire, est obligatoire. Le contenu et les modalités d'application de celle-ci n'ont pas encore été précisés.

La structure communautaire de l'enseignement ne permet pas à une institution nationale comme "l'Agence fédérale de contrôle nucléaire", d'intervenir dans l'*organisation* des formations en radioprotection. Celle-ci est toutefois compétente pour définir les *critères* et conditions à respecter pour obtenir l'autorisation d'effectuer des examens radiologiques.

Recommandations du CSH

1. Tous les médecins devraient recevoir une formation élémentaire en radioprotection au cours de leurs études médicales. Outre des éléments de radiophysique et de radiobiologie, cette formation devrait les informer des critères de prescription et des



doses délivrées aux patients au cours des examens radiologiques qu'ils seraient le plus fréquemment amenés à prescrire.

2. Pour tous les médecins utilisant des rayonnements ionisants à des fins diagnostiques, des programmes d'enseignement universitaires devraient être organisés ou adaptés de manière à atteindre le volume des 75 heures prévues par la législation. A côté de tronc communs, différentes orientations doivent être prévues pour répondre aux besoins spécifiques des différentes spécialités ou activités concernées (par exemple: pour les médecins du travail, ou les médecins généralistes). Une attention toute particulière et une formation poussée doit être donnée aux spécialistes travaillant dans des domaines où les risques impliqués sont les plus sérieux, par exemple en radiopédiatrie, dépistages de masse (mammographie), radiologie interventionnelle, cardiologie, etc.
3. Cet enseignement doit être donné par les Universités ou, au moins, sous leur contrôle et leur responsabilité. Tant pour les cours à suivre au cours des années de spécialisation que pour les cours prévus dans le cadre de la formation permanente, il est important que le contenu des cours, leur volume horaire et leur fréquence soient clairement définis ainsi que les critères appliqués pour l'obtention des agréments ou autorisations pour lesquels ces enseignements sont suivis.
4. Le CSH recommande également que soit créée à court terme une sous-commission "radiologie" du jury médical, dans le sens de l'article 54.9 du RGPRI. Cette sous-commission pourrait être consultée sur les différents types de formations mentionnées plus haut (formation de base pour tous les médecins, formation permanente, spécialisation en radiopédiatrie, en dépistage, CT, radiologie interventionnelle) et sur les modalités du contrôle des connaissances. Cette sous-commission pourrait également être consultée pour évaluer, dans des cas génériques, la formation antérieurement suivie pour l'obtention d'un agrément ou d'une autorisation.
5. Le CSH recommande de diffuser dans le monde de la radiologie les deux brochures de la CE, donnant des critères de qualité pour la radiologie en général et pour la radiopédiatrie.

4.3.2 Les experts en radiophysique

La formation, les modalités d'agrément et les missions des experts en radiophysique sont définies à l'article 51 du RGPRI. Ces missions comprennent notamment la dosimétrie liée à l'appareil, le contrôle de qualité de celui-ci, la participation à l'élaboration des cahiers de charges pour l'appareillage et, en collaboration avec l'équipe médicale, la dosimétrie du patient et l'optimisation de la dose au patient. Le compromis optimal entre la dose et la qualité de l'image doit être recherché et le contrôle de qualité doit être effectué pour l'ensemble de la chaîne qui conduit à la formation de l'image.

[La nouvelle Directive européenne](#) stipule que le processus d'optimisation doit tenir compte du choix de l'appareillage utilisé.

Le RGPRI impose aux experts en radiophysique de fournir chaque année un

rapport d'activités et, également, de suivre une formation permanente. La nouvelle Directive européenne confirme le rôle de l'expert en radiophysique dénommé désormais "expert en physique médicale". Elle recommande en outre que celui-ci intervienne pour le développement et l'utilisation de techniques complexes et pour toute autre question de radioprotection. La Directive précise également les responsabilités respectives des personnes concernées. La transposition de cette partie de la Directive dans la législation belge peut être réalisée rapidement, en se référant à l'approche utilisée dans l'arrêté royal du 5/4/1991 fixant les normes pour l'agrément des services de radiothérapie.

Recommandations du CSH

1. Le CSH plaide pour une application rapide de l'article 51 du RGPRI. Il estime que la participation de l'expert en radiophysique est essentielle dans une politique globale d'assurance de qualité au sein de tous les départements où des examens radiologiques sont effectués. Il recommande également la participation active des experts en radiophysique aux études pilotes relatives aux mesures de dose et à la mise en place des programmes de contrôle de qualité. L'équipement nécessaire doit leur être assuré.
2. Le CSH insiste sur la nécessité de mettre sur pied rapidement une commission des experts en radiophysique dans le cadre du jury visé à l'article 54.9 du RGPRI.
3. Le CSH insiste, compte tenu de la législation (modifiée par l'AR du 2/10/1997) et compte tenu de la Directive 97/43/Euratom, sur la formation continue des experts en radiophysique et par conséquent sur la nécessité que leur soient donnés l'opportunité et les moyens de la suivre.
4. Le CSH plaide également pour une transposition rapide et précise de la répartition des responsabilités prévue dans la Directive 97/43/Euratom.

4.3.3. Les Technologues en imagerie médicale et les Infirmiers en imagerie médicale

La Nomenclature de l'**INAMI** stipule déjà que le médecin praticien s'assure de la qualification de ses collaborateurs, de leur compétence réelle et leur donne la formation complémentaire nécessaire concernant le fonctionnement et le mode d'emploi des appareils qui leur sont confiés. Le titre d'"infirmier en imagerie médicale" est défini dans un A.R. du 18 janvier 1994. Ce titre n'est toutefois pas jumelé à des exigences en matière de formation. L'A.R. du 28 février 1997 établit le titre professionnel de Technologue en imagerie médicale et précise les exigences en matière de formation. La présence de personnel possédant un de ces deux titres professionnels n'est toutefois pas encore imposée pour l'utilisation de l'appareillage radiologique. En Belgique, une majorité de services radiologiques existants emploie un certain nombre d'infirmiers (ou autres personnes) qui n'ont pas bénéficié d'une formation spécifique.

Recommandation du CSH

Le CSH reconnaît que les Technologues et les Infirmiers en imagerie médicale représentent un maillon important en vue de l'amélioration de la qualité de la radiologie. Une formation solide dans le domaine est donc essentielle. La

manipulation des appareils radiologiques implique une attestation préalable de réussite d'une telle formation. Des mesures de transition adéquates doivent néanmoins être prévues pour les personnes exerçant déjà ces fonctions dans un service de radiologie.

5. Dosimétrie et inventaire des expositions

5.1 Dosimétrie des personnes professionnellement exposées

En Belgique, toute personne exposée professionnellement aux rayonnements ionisants et susceptible de recevoir une dose annuelle supérieure à 15 mSv, doit porter un dosimètre. Ce dosimètre, d'un type reconnu, doit être porté à hauteur de la poitrine. Les résultats de ces mesures sont transmis annuellement au ministère compétent et permettent, d'une part, de contrôler le respect des limites de dose et, d'autre part, d'optimiser la radioprotection dans un service de radiologie (principe ALARA). Ces résultats permettent aussi d'obtenir des informations précises sur la manière de travailler dans une unité ou un service de radiologie. Ils sont conservés durant 30 ans dans les archives du Ministère de l'Emploi et du Travail.

Le port du dosimètre

Les dosimètres ne sont pas portés systématiquement dans les services spécialisés autres que la radiologie (urologie, chirurgie, pédiatrie). Une des raisons en est que les chefs de service ne sont pas toujours conscients des risques encourus, particulièrement lorsqu'il s'agit de faibles doses, et ne recommandent dès lors pas le port du dosimètre.

Les dosimètres de 50% des travailleurs affichent habituellement une valeur nulle. Ceci peut signifier soit que la dose reçue par le travailleur est faible et inférieure au seuil de mesure (par ex. 0.05 mSv/mois), soit que le dosimètre n'a pas été porté par le travailleur. La distinction est souvent impossible.

Le tablier plombé en radiologie

Lorsque, durant un examen, un travailleur ne peut se trouver derrière un écran protecteur, il doit porter un tablier plombé. La procédure habituelle en Belgique est de porter le dosimètre sous le tablier. Dans ce cas, la lecture du dosimètre donne une sous-évaluation importante de la dose efficace reçue par ce travailleur. Les doses les plus élevées en radiologie sont reçues dans des disciplines où l'on travaille généralement avec un tablier plombé: cardiologie interventionnelle, chirurgie, urologie.

Une enquête internationale a montré que la dose reçue par les cardiologues, qui utilisent des techniques de radiologie interventionnelle, peut atteindre les limites de dose fixées par l'ICRP. Ceci illustre l'importance d'une évaluation précise de la dose efficace, surtout dans ces spécialités.

Commentaires du CSH

Le CSH a pris l'initiative d'organiser en 1998 une journée d'étude internationale consacrée au port du dosimètre personnel et du tablier plombé. Au cours de cette journée, il est apparu que des recommandations pratiques étaient nécessaires concernant le port des dosimètres personnels, en particulier : leurs limites de détection, leur réponse en fonction de l'énergie, où les porter, le port de dosimètres supplémentaires au niveau des poignets et des doigts, l'évaluation de la dose au cristallin.

5.2 Dosimétrie du patient et inventaire des expositions résultant de la pratique radiologique

L'article 70 du RGPRI stipule qu'une évaluation annuelle de la dose à la population doit être effectuée. Ceci vaut aussi bien pour la population dans son ensemble que pour certains groupes particuliers. Il n'existe pas encore d'inventaire belge complet des doses aux patients en radiodiagnostic. Les estimations étaient jusqu'à présent basées sur des données des pays voisins. La comparaison de telles données montre de larges variations entre les pays et même entre les institutions d'un même pays. La dose dépend à la fois de l'appareillage et du protocole d'examen. La nouvelle Directive "patients" de la CE (97/43/Euratom) demande que chaque Etat membre mette en place, avant le 13 mai 2000, les mesures réglementaires nécessaires pour permettre l'évaluation de la dose individuelle et collective, résultant des procédures radiodiagnostiques. Chaque Etat membre doit en outre favoriser l'élaboration et l'application de niveaux de référence pour les expositions médicales.

Recommandations du CSH

1. Il y a lieu de développer d'urgence un programme belge de mesure des doses au patient en radiologie. Un tel programme doit permettre aux autorités concernées de déterminer, sur base d'échantillons représentatifs, la dose au patient pour certains types d'examens radiodiagnostiques importants. Parmi ceux-ci, une attention spéciale doit être accordée aux techniques interventionnelles et aux techniques qui sont utilisées dans le cadre de dépistages. Les résultats des mesures peuvent être utilisés pour l'évaluation de la dose collective de la population qui résulte d'examens radiologiques, comme le prescrit la Directive européenne. Ces résultats sont également essentiels pour établir les niveaux de référence.
2. Une classification claire des examens radiodiagnostiques est nécessaire pour établir un inventaire précis de la pratique radiologique, celui-ci devant permettre une meilleure évaluation de la dose d'irradiation reçue par la population. Le groupe de travail a développé, à cet effet, un système de classification qu'il met à disposition et qu'il a, à toutes fins utiles, soumis à l'UNSCEAR.

6. Délimitation des missions et responsabilités en radiologie

Le contrôle des aspects techniques d'un service de radiologie concernant d'une part la radioprotection des travailleurs et d'autre part la radioprotection des patients est clairement défini dans la réglementation. L'article 23 du RGPRI impose la création d'un service de contrôle physique, qui vise la protection des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes. Le service de contrôle physique doit donc veiller au respect des dispositions réglementaires du RGPRI prises en application du règlement général pour la protection du travail.

Lorsque les établissements disposent d'un service de contrôle physique propre, son activité doit être contrôlée par un organisme agréé. Lorsqu'il ne dispose pas d'un service de contrôle physique, les missions d'un tel service doivent être confiées aux experts d'un organisme agréé .

L'article 51 du RGPRI concerne spécifiquement la radioprotection des patients. Il impose, pour l'organisation et la surveillance du contrôle de qualité en radiologie, l'assistance et l'intervention d'un expert en radiophysique agréé dans le domaine de la radiologie.

Commentaires du CSH

Le CSH rappelle les rôles respectifs de l'expert en radiophysique et de l'expert chargé du contrôle physique. Ces rôles sont définis respectivement aux articles 51 et 23 du RGPRI. Les conditions de formation pour l'agrément sont définies à l'article 51 pour l'expert en radiophysique et à l'article 73 pour l'expert chargé du contrôle physique.

Le travail de l'expert en radiophysique (voir 4.3.2) porte notamment sur l'exécution des tests de réception, la protection du patient, la collaboration à la formation du personnel, le contrôle de qualité périodique et la dosimétrie du patient.

Le rôle du Contrôle Physique varie selon qu'il est organisé par l'institution elle-même (contrôle semi-continu) ou par un organisme agréé (périodique).

Ce rôle comprend notamment un contrôle périodique de l'appareillage, la délimitation des zones contrôlées et la détermination des doses reçues par les travailleurs .

Le CSH souhaite attirer l'attention sur le fait qu'il ne faut pas confondre les programmes de contrôle de qualité avec les contrôles classiques de radioprotection. L'un ne remplace d'ailleurs pas l'autre.

La possibilité pour un seul et même organisme agréé de prendre en charge au sein de l'institution à la fois le contrôle physique et la surveillance de la qualité de l'image reste à discuter plus avant.

7. Un programme d'assurance de qualité pour la Belgique

7.1 Contenu des programmes d'assurance de qualité

L'article 51.3.1 du RGPRI stipule que le contenu précis d'un programme de "contrôle de qualité de l'appareillage" doit être établi avec l'aide d'un expert en radiophysique. Celui-ci peut tenir compte de la situation locale. Des exigences minimales devraient toutefois être imposées par le législateur.

Recommandation du CSH

Le CSH estime qu'il existe dans la littérature internationale suffisamment de protocoles élaborés pour le contrôle de qualité de l'appareillage. Pour cette raison, il n'est pas nécessaire d'établir un protocole supplémentaire. Le CSH recommande les protocoles existant en Angleterre, en France et aux Pays-Bas. Le choix d'un protocole doit en tout cas être précisé dans le rapport d'activités que l'article 51.3.1 du RGPRI impose à l'expert en radiophysique.

Les conditions générales à remplir en matière d'assurance de qualité devraient de préférence être définies, sur base notamment des documents précités, par un groupe de travail composé de fonctionnaires et de représentants des groupes professionnels concernés.

7.2 Spécificité de la radiologie en Belgique

La structure du monde radiologique en Belgique est très spécifique. Il n'est pas possible de transposer en Belgique, sans aucune adaptation, un programme d'assurance de qualité britannique ou néerlandais, car ceux-ci sont basés sur une organisation fortement centralisée. Une telle transposition serait éventuellement possible dans les grands hôpitaux de type universitaire, mais ne conviendrait pas pour les petits hôpitaux et les cabinets privés.

Recommandations du CSH

Le CSH estime qu'il est nécessaire de tester des programmes d'assurance de qualité au moyen d'études pilotes. Leur but sera d'examiner les modalités d'intégration des hôpitaux périphériques et des cabinets privés dans un programme global d'assurance de qualité. Les thèmes de ces études devront être:

1. comment organiser au mieux un tel programme,
2. quels sont les bénéfices d'un programme d'assurance de qualité pour les services de radiologie,
3. quels seront les besoins financiers et en personnel, d'un tel programme pour les différents types d'appareillage

Le CSH propose deux possibilités pour initier une telle étude:

- L'étude pilote est mise sur pied, avec avis du CSH, par la Société Royale Belge de Radiologie (SRBR) et la Société Belge des Physiciens des Hôpitaux (SBPH). Cette méthode a été utilisée pour l'étude peer-review en radiothérapie. La SRBR contacte les centres de radiologie participants, la SBPH gère l'organisation pratique des contrôles de qualité.
- L'étude pilote est organisée par des institutions universitaires. Celles-ci peuvent, via leurs propres réseaux, approcher les petits hôpitaux et cabinets privés. Les experts en radiophysique des centres universitaires gèrent les contrôles.

7.3 Les moyens nécessaires à la réalisation de l'assurance de qualité

Dans le cadre d'un programme national d'assurance de qualité, des normes sont nécessaires, tant en ce qui concerne le nombre de personnes que le temps de disponibilité minimum de l'appareillage. Il existe un réel danger qu'en l'absence de normes claires, un contenu très minimaliste soit donné à un tel programme.

Le nombre de personnes nécessaire, en Belgique, pour développer un programme bien élaboré est actuellement difficile à évaluer, car la situation belge est trop différente de celle des pays voisins.

Pour les cliniques universitaires et les hôpitaux de moyenne importance, les directives citées dans la littérature internationale peuvent éventuellement être utilisées.

Recommandation du CSH

Les programmes locaux de contrôle et d'assurance de qualité doivent être élaborés par les experts en radiophysique. Ceux-ci ont besoin de la collaboration de Technologues en imagerie médicale (TIM). La règle internationale est de 1.5 TIM par physicien.

Avant d'organiser un programme national d'assurance de qualité, le CSH propose d'attendre les résultats des études pilotes précitées. C'est pourquoi il est nécessaire de

commencer rapidement ces études pilotes et de leur accorder le soutien financier et logistique nécessaire.

Le financement ultérieur des contrôles de qualité pourrait être incorporé dans le système de remboursement de l'INAMI .

7.4 Liaison entre les remboursements et les contrôles effectués

Les hôpitaux doivent communiquer une fois par an un inventaire de tous les appareils de radiologie. L'enregistrement de l'appareillage utilisé dans les services situés en-dehors des hôpitaux n'est toutefois pas obligatoire.

Par ailleurs, il existe, dans la nomenclature actuelle de l'INAMI, une relation entre le remboursement des examens, le contrôle des appareils et l'exécution d'un programme de contrôle de qualité.

Cependant, actuellement, dès qu'un radiologue est agréé, il peut en pratique être remboursé par l'INAMI sans qu'il y ait vérification effective de l'existence de ces contrôles et de la qualité de l'appareillage.

Recommandations du CSH

En vue de favoriser une mise en application concrète du contrôle physique et du contrôle de qualité et d'éliminer les appareils non-contrôlés ou interdits (comme la radioscopie sans amplification de brillance), le CSH propose l'enregistrement de tous les services/unités de radiologie situés ou non dans les hôpitaux, par l'octroi d'un numéro d'identification national.

Chaque service devrait être obligé de fournir annuellement aux administrations l'inventaire de l'appareillage ainsi que les preuves du contrôle par un organisme agréé et du contrôle de qualité.

L'INAMI pourrait ainsi mieux appliquer la législation et les règlements existants concernant la relation entre le remboursement et la mise en œuvre des règles de radioprotection, dans la mesure où, pour chaque acte, une attestation devrait être délivrée avec un double numéro : celui du service/unité et celui du prestataire (voir réglementation existante pour le CT).

Le CSH recommande enfin que des exigences minimales soient imposées pour le contrôle de qualité repris à l'article 1 §4 bis de la nomenclature de l'INAMI. Ce contrôle de qualité devrait être effectué sous la responsabilité d'un expert en radiophysique et son exécution devrait pouvoir être prouvée par une attestation écrite de celui-ci.

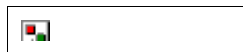
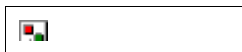
8. Références

1. CE 1984, Directive du Conseil du 3 septembre 1984 fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux, JO L-265 du 5/10/1984.
2. CE 1980, Directive du Conseil du 15 juillet 1980 portant modification des Directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, JO L-246 du 17 /09 / 1980.
3. CE 1997, Directive du Conseil 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, JO L-180 du 9/07/1997.

4. ICRP 1990, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Oxford: Pergamon Press; ICRP Publication 60; 1991.
5. CE 1996, Directive 96/29/Euratom du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. JO L- 159/1 du 29/6/1996.
6. CE 1993, Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JO L-169 du 12/7/1993
7. Institute of Physics and Engineering in Medicine 1997, Recommended Standards for Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Systems. York: IPEM; Topic Group Report 77; 1997.
8. NAMI Nomenclature 1997, article 1 §4bis concernant "Conditions en matière de contrôle sur les prescriptions".
9. Proceedings of the Workshop on Dosimetry of Workers in Radiology, April 1998, Annales de l'Association Belge de Radioprotection.

Cette publication est disponible sur demande au secrétariat du Conseil Supérieur d'Hygiène : [Cliquez ici pour l'adresse](#)



 Site monitored by WebGuide - Hitwatchers Light