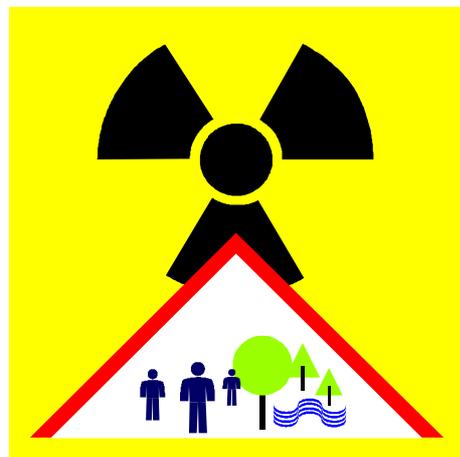


Radioprotection 102



**Mise en oeuvre de la directive
relative aux expositions à des fins
médicales
(97/43/Euratom)**

**Actes du séminaire international organisé à
Madrid,**

le 27 avril 1998



Commission européenne

Commission européenne

Radioprotection 102

Mise en oeuvre de la directive relative aux expositions à des fins médicales (97/43/Euratom)

Actes du séminaire international organisé à Madrid,
le 27 avril 1998

1998

Direction Générale
Environnement, Sécurité nucléaire
et Protection Civile

Préambule

Le Conseil de l'Union européenne a arrêté la 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, ci-après dénommée *directive sur les expositions à des fins médicales*. Les États membres ont obligation de l'appliquer dans leur droit interne avant le 13 mai de l'an 2000.

En vue d'aider les États membres à transposer la nouvelle directive, la Commission européenne a élaboré plusieurs guides d'orientation technique destinés à en expliquer plus spécifiquement certaines parties.

Cette conférence a pour but de mieux faire connaître la directive et les guides d'orientation qui lui sont consacrés et d'engager un débat d'idées sur les modalités pratiques de sa transposition dans la législation des États membres de l'Union européenne.

Comité de Programme

L. ARRANZ	Espagne
M. DE ROO	E.U.M.S. – Section de Médecine Nucléaire (Belgique)
K. FAULKNER	Royaume-Uni
A. FINCH	I.S.R.R.T. (Royaume-Uni)
G.D. HURLEY	Irlande
A. NOEL	E.F.O.M.P. (France)
H. RINGERTZ	Président de l'Association européenne de Radiologie (Suède)
P. SMEESTERS	Belgique
B. WALL	Royaume-Uni
C. ZUUR	Pays-Bas
G. MENZEL	CE / DG XII – Recherche & Développement technologique – Énergies
D. TEUNEN	CE / DG XI.C.1 – Radioprotection (secrétariat scientifique)

Table des Matières

PRÉAMBULE	3
ALLOCUTION D'OUVERTURE.....	6
DE M. D. JOSÉ-MANUEL ROMAY BECCARIA	
ALLOCUTION D'OUVERTURE.....	8
DE MME SUZANNE FRIGREN	
ALLOCUTION D'OUVERTURE.....	9
DE M. JUAN MANUEL KINDELÁN	
LES PRINCIPALES MODIFICATIONS APPORTÉES PAR LA NOUVELLE DIRECTIVE SUR LES EXPOSITIONS À DES FINS MÉDICALES.....	11
DIEDERIK TEUNEN	
RADIOPROTECTION À LA SUITE D'UNE THÉRAPIE À L'IODE 131.....	15
CISKA ZUUR	
LA PROTECTION RADIOLOGIQUE DE L'ENFANT À NAÎTRE.....	22
WOLFRAM LEITZ	
LES CRITÈRES D'ACCEPTABILITÉ DES INSTALLATIONS RADIOLOGIQUES ET LES PROGRAMMES D'ASSURANCE DE QUALITÉ	29
HANS ZOETELIEF	
LA PROTECTION RADIOLOGIQUE DANS LA RECHERCHE BIOMÉDICALE ET MÉDICALE.....	46
FRANCIS P. CRAWLEY	
LES EXPOSITIONS POTENTIELLES ET LA PRÉVENTION DES ACCIDENTS DANS LES APPLICATIONS MÉDICALES	72
P. ORTIZ	
NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES (INCLUANT LA DOSIMÉTRIE DU PATIENT).....	84
BARRY F. WALL	
LA JUSTIFICATION DES EXPOSITIONS À DES FINS MÉDICALES ET MÉDICO-LÉGALES.....	92
WILLIAM BINCHY	
LA FORMATION AUX APPLICATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS.....	99
ELISEO VAÑO - L. GONZÁLEZ	
LES EXPOSITIONS SPÉCIALES : RADIOPÉDIATRIE.....	111
KARL SCHNEIDER	
DISCUSSION GÉNÉRALE	124
CONCLUSIONS	127
DR PATRICK SMEESTERS	
M. STEPHEN KAISER	

Allocution d'ouverture

**de M. D. José-Manuel ROMAY BECCARIA,
Ministre espagnol de la Santé et de la Consommation**

Monsieur le Président du Conseil de sécurité nucléaire, Monsieur Kindelán, Madame Frigren, Directrice de la Direction de sécurité nucléaire de la DG XI, Monsieur D. Juan José Francisco Polledo, Directeur général de la Santé publique, Monsieur Kaiser, Chef de l'Unité Radioprotection de la Commission européenne, Mesdames, Messieurs,

C'est une joie pour moi de pouvoir participer à cette séance d'ouverture du séminaire sur l'application de la directive relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales. Permettez-moi de vous exprimer mes plus cordiales salutations de bienvenue dans cette accueillante ville de Madrid et mes sincères remerciements pour avoir choisi le ministère de la santé et de la consommation comme lieu de cette importante réunion. De même, je félicite la Commission européenne, sa Direction générale Environnement, sécurité nucléaire et protection civile et son unité Radioprotection de leur initiative et je remercie la Société espagnole de Radioprotection et, bien entendu, toutes les autres communautés scientifiques, les représentants de l'industrie, les autorités et les professionnels engagés dans la protection radiologique des patients, pour leur participation et leur collaboration.

Le séminaire nous donnera l'occasion d'échanger des avis, des expériences et des propositions qui permettront de mieux comprendre les principes qui sous-tendent la nouvelle directive 97/43/Euratom. Je suis persuadé qu'à l'issue du séminaire, les États membres éprouveront moins de difficulté à transposer cette directive dans leur législation nationale.

La nouvelle directive tend essentiellement à améliorer la sécurité et la protection des patients en approfondissant les principes déjà introduits dans des directives antérieures de justification et d'optimisation de l'acte radiologique médical, ce qui ne saurait manquer d'être bénéfique pour la santé et, surtout, de renforcer la protection des patients par une réduction des expositions radiologiques.

Les innovations particulièrement intéressantes concernent les prescriptions liées aux expositions pédiatriques, aux programmes de dépistage médical, aux examens à hautes doses, aux expositions des femmes enceintes et allaitantes, ou encore les programmes de garantie de la qualité dans les installations radiologiques.

La protection radiologique des patients et des professionnels de la santé, qui est l'un des objectifs prioritaires du ministère de la Santé et de la Consommation, s'organise en coordination avec le Conseil de sécurité nucléaire et les Communautés autonomes. Dans cet esprit, et afin d'appréhender efficacement les programmes de radioprotection, il a été institué au sein du Conseil interrégional du système national de santé une Commission de coordination qui a facilité le Recensement national des installations de radiodiagnostic, de médecine nucléaire et de radiothérapie, l'établissement de critères pour éviter la multiplication inutile des installations ou encore l'harmonisation des programmes d'inspection et de contrôle des installations.

Je voudrais souligner que la création de cette Commission au sein du Conseil interrégional, organe suprême de coordination du Régime national de santé, nous permet d'assurer, avec le maximum d'efficacité possible, l'application uniforme de la législation européenne et nationale en matière de protection contre les rayonnements ionisants sur l'ensemble du territoire espagnol.

Qu'il me soit également permis de vous signaler qu'une grande partie des critères introduits par la nouvelle directive ont été incorporés dans notre législation par le décret royal 1841/1997 fixant des critères de qualité en médecine nucléaire. Dans le même ordre d'idée, le gouvernement prévoit aussi d'adopter prochainement un autre décret royal sur les critères de qualité en radiothérapie, et un troisième sur les critères de qualité en radiodiagnostic. La Commission européenne en sera informée dans les semaines qui viennent.

Ces initiatives législatives témoignent de la ferme volonté du ministère de la Santé et de la Consommation de respecter scrupuleusement le délai d'entrée en vigueur de la nouvelle directive fixé au mois de mai de l'an 2000.

À cet égard, je tiens à remercier publiquement les responsables de l'unité de Radioprotection de la DG XI pour l'excellent travail d'assistance accompli en collaboration avec les techniciens de la Direction générale de la santé publique de notre ministère.

Pour conclure, je voudrais vous faire part de mon sentiment que ce séminaire, auquel vous aurez à cœur de participer activement, nous permettra de confronter le plus grand nombre possible d'idées et d'initiatives sur le contenu et les orientations de la directive 97/43/Euratom, ce qui, sans conteste, facilitera sa transposition dans les législations des États membres de l'Union.

Il ne me reste qu'à vous remercier de votre attention et à vous souhaiter un agréable séjour à Madrid. Puissent les travaux du séminaire vous laisser quelque loisir pour découvrir les charmes de cette ville.

Allocution d'ouverture

**de Mme Suzanne FRIGREN,
Commission européenne**

Mesdames, Messieurs,

J'ai le plaisir de vous accueillir, au nom de la Commission européenne, à ce séminaire consacré à la mise en application de la directive sur les expositions à des fins médicales, que le Conseil des Ministres a approuvée le 30 juin 1997.

Je voudrais, tout d'abord, remercier les organisateurs espagnols de ce séminaire – le ministère de la Santé et de la Consommation ainsi que l'Association espagnole de radioprotection – pour leur si précieuse contribution à la réussite de ce séminaire.

Pour la Commission européenne, cette directive est un instrument essentiel pour consolider la protection radiologique déjà instaurée à un bon niveau par la précédente directive de 1984 et, simultanément, l'améliorer en prenant en compte, notamment, les progrès de la science et des technologies.

Affirmant sa volonté de créer les conditions les plus favorables à l'application de la nouvelle directive, la Commission européenne a organisé ce séminaire pour concevoir un environnement propice à une approche plus harmonisée en matière de transposition. Grâce aux nombreux avis échangés entre les instances administratives, les professionnels de la médecine utilisant au quotidien les rayonnements ionisants et les fabricants de matériels de radiologie, venus de tous les États membres et même de pays extérieurs à l'Union, les autorités compétentes auront la possibilité d'acquérir des connaissances sur les aspects pratiques de l'application de la nouvelle directive.

Le séminaire qui débute aujourd'hui est axé sur plusieurs thèmes majeurs qui devraient plus particulièrement attirer notre attention, parce qu'ils sont nouveaux par rapport à la directive de 1984 ou tout simplement parce que l'expérience a montré qu'ils pouvaient susciter quelques problèmes. Neuf spécialistes vont vous présenter chacun de ces thèmes succinctement et mettre en lumière les questions essentielles.

Il est entendu que le succès de cette réunion dépend grandement de votre participation active aux débats engagés, sachant que toutes les solutions proposées aujourd'hui, pourront éviter bien des difficultés ultérieurement.

Pour la Commission européenne, ce séminaire n'est pas l'aboutissement mais plutôt le commencement de son soutien indéfectible aux États membres, et j'ai l'intime conviction qu'il sera suivi, au cours des deux années à venir, de nombreuses consultations bilatérales et multilatérales du même type.

En conclusion, je tiens à vous remercier d'être venus si nombreux. Puissiez-vous partir pleinement satisfaits.

Allocution d'ouverture

**de M. Juan Manuel Kindelán,
Conseil de Sécurité Nucléaire**

Monsieur le Ministre,
Madame la Directrice,
Mesdames, Messieurs

Pour commencer, je voudrais remercier les organisateurs de ce séminaire – la Commission européenne, le ministère de la Santé et de la Consommation et la Société espagnole de radioprotection – de m'avoir donné l'occasion, en m'invitant à participer à cette séance d'ouverture, d'échanger avec vous quelques réflexions que suscite l'application de la directive 43/97 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

Il est un fait qu'au cours de ce siècle, et plus encore dans sa seconde moitié, l'emploi des rayonnements ionisants s'est énormément développé tant à des fins diagnostiques que thérapeutiques. Le diagnostic par l'image, l'évaluation fonctionnelle aux isotopes et la radiothérapie font appel à un éventail de techniques parmi lesquelles les rayonnements ionisants contribuent massivement au dépistage et au traitement des diverses pathologies.

Toutefois, il n'en est pas moins vrai que toute utilisation de rayonnements ionisants doit s'effectuer avec une grande marge de sécurité, en maîtrisant les risques pour l'homme et en prévenant la contamination de l'environnement. Cet objectif a été et reste l'une des priorités majeures des Autorités sanitaires et réglementaires dans tous les pays, sans parler des professionnels qui opèrent dans ce secteur.

Un bon témoignage en a été la Conférence internationale de Séville, au mois de novembre dernier, sous les auspices de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), coordonnée par le Conseil de sécurité nucléaire, et à laquelle ont participé plus de 500 experts de 65 pays désireux d'analyser les aspects biologiques, épidémiologiques et réglementaires des rayonnements ionisants à faibles doses et d'échanger les dernières connaissances scientifiques sur la question.

Dans notre pays, le Conseil de sécurité nucléaire que je préside et le ministère de la Santé ont créé, au sein du Conseil interrégional de la santé, l'organe de coordination des politiques de la santé en Espagne, avec la participation des Communautés autonomes et de l'Administration centrale, un Forum dont l'objectif est d'aborder tous les aspects de la radioprotection dans les Centres d'assistance du pays.

La Commission européenne s'est toujours montrée vigilante et active dans ce domaine, à preuve l'adoption en 1984 d'une première directive fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes se soumettant à des examens et traitements médicaux, remplacée par la directive 97/43 qui nous réunit aujourd'hui et qui régleme d'une manière beaucoup plus précise et exhaustive les divers aspects de la protection des patients et du personnel médical et scientifique contre les risques résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants à des fins médicales.

La transposition de la directive dans les législations nationales des États membres emportera, en fin de processus, l'incorporation dans la pratique médicale quotidienne dans l'espace européen des trois principes recommandés par la Commission internationale de radioprotection - justification,

optimisation et limitation de la dose individuelle – pour le bien des patients, chaque jour plus nombreux, qui seront exposés à des rayonnements ionisants.

Le séminaire que nous inaugurons aujourd'hui servira sans aucun doute utilement la promotion du débat et l'échange de vues entre les autorités compétentes des États membres, les responsables des questions de santé de la Commission européenne, les médecins généralistes, les médecins qui prescrivent des examens, les experts en radioprotection, les professionnels impliqués dans les pratiques radiologiques à des fins médicales et les représentants de l'industrie sur la meilleure manière d'appliquer la directive dans notre contexte.

En ma qualité de président du Conseil de sécurité nucléaire, je me dois de témoigner de notre volonté de collaborer, avec le ministère de la Santé, dans les conditions prévues par la loi, pour transposer le plus efficacement et favorablement possible la directive dans notre droit national et nos pratiques médicales.

Je conclurai ces quelques mots en vous félicitant pour cette magnifique initiative et pour le succès que ce séminaire ne manquera pas de remporter.

Je vous remercie.

Les principales modifications apportées par la nouvelle directive sur les expositions à des fins médicales

Diederik TEUNEN
Commission européenne

La législation européenne en matière de radioprotection est régie par le traité Euratom, ainsi que par la réglementation, les directives et autres instruments de droit prévus pour son application. Les directives sont un instrument juridique dont les objectifs lient les États membres tout en laissant à chacun la liberté de choisir la manière de les transposer en droit interne. La directive de référence est celle fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants. Elle couvre les pratiques, les interventions et les activités professionnelles. Effectivement en vigueur depuis 1980 (80/836/Euratom), elle a été modifiée en 1984 (84/467/Euratom) puis révisée en 1996 (96/29/Euratom) pour prendre en compte les recommandations établies par la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) dans la Publication CIPR 60. Cette directive recouvre l'ensemble des pratiques, y compris les pratiques médicales, mais elle ne contient aucune disposition spécifique à la protection des personnes se soumettant à une exposition radiologique à des fins médicales. L'article 6 de la directive fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire précise, en effet, qu'une exposition médicale doit être conforme aux principes de justification et d'optimisation, mais ne prend pas en compte, dans le principe de limitation des doses, les personnes qui se soumettent à ce type d'exposition. Ce sont ces normes de base que les États membres doivent incorporer dans leur législation nationale avant le 13 mai de l'an 2000.

Le 3 septembre 1984, le Conseil des Communautés européennes a arrêté une directive fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux (84/466/Euratom). Cette directive est venue compléter les normes de base, en ce qui concerne la protection des personnes soumises à une exposition radiologique à des fins médicales. Appelée "directive patients", elle a été, pour la Commission européenne, l'étape préliminaire dans le processus de définition des concepts de protection radiologique dans les applications médicales des rayonnements ionisants.

Cette directive n'a pas seulement le mérite d'avoir suscité des initiatives au plan juridique dans tous les États membres pour que soit inscrit dans la loi le principe d'une protection radiologique en médecine, mais aussi d'être le tremplin indispensable à l'élaboration d'une "culture de la radioprotection" dans ce domaine. Cette directive, concise, ne contenait que cinq articles techniques et une annexe dont les recommandations pratiques n'étaient pas contraignantes pour les États membres.

La transposition de la directive dans les législations nationales au cours des dix années qui ont suivi a mis en évidence un manque de clarté dans la formulation de certaines de ses dispositions et, parfois, la nécessité d'en améliorer la rédaction.

En 1994, la Commission européenne a entrepris de réviser la directive patients avec pour objectif principal de l'harmoniser par rapport aux nouvelles normes de base de protection sanitaire, en tirant parti de l'expérience acquise lors de son application et en prenant en compte l'évolution scientifique et technique de la pratique médicale.

La nouvelle directive relative à la protection sanitaire lors d'expositions à des fins médicales (97/43/Euratom), adoptée par le Conseil des Ministres le 30 juin 1997, réaffirme les objectifs fondamentaux de la directive patients, à savoir obtenir un maximum d'efficacité en diagnostic avec une

dose de rayonnements qui soit acceptable pour le patient et réduise le nombre d'expositions inappropriées. Ces objectifs sont contenus dans les exigences énoncées pour quatre domaines différents :

- les qualifications, les responsabilités et les tâches confiées aux personnels des installations médicales ;
- les équipements ;
- les procédures ;
- les “pratiques spéciales”.

Les dispositions de la nouvelle directive sur les expositions radiologiques à des fins médicales peuvent être résumées comme suit :

Article 1er “But et champ d’application”. Ce nouvel article met la directive en relation directe avec les normes de base relatives à la protection sanitaire. Aux termes de cet article, non seulement les “patients” sont couverts, mais également toute autre personne directement ou indirectement exposée lors d'une exposition à des fins médicales. Il donne une liste des différentes expositions auxquelles sont soumises les personnes, par exemple, pour le compte de la recherche biomédicale, dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle ou de procédures médico-légales.

Article 2 "Définitions". Il est également nouveau et contient une liste de définitions des principaux termes utilisés dans la directive. Il tend à mieux expliciter certaines dispositions de la directive et à éliminer autant que possible tout risque d'interprétation erronée. Il donne aussi à la directive une optique plus actuelle et plus conforme à une pratique moderne du droit au sein de l'Union.

Article 3 "Justification". Il reprend les principes déjà exposés dans la directive patients et dans les normes de base de 1996. Il fait la distinction entre la justification des pratiques qui est, généralement, une justification générique et la justification des expositions individuelles. Il identifie aussi les expositions pour lesquelles la justification nécessite des procédures spéciales ou une attention plus particulière, comme pour la recherche biomédicale ou médicale, les procédures médico-légales ou encore les personnes accompagnant un patient.

Article 4 "Optimisation". Il fait également référence à un principe de base déjà présent dans la directive patients mais fait maintenant la distinction entre les procédures radiodiagnostiques et les procédures radiothérapeutiques. Il introduit le concept de niveaux de référence diagnostiques utilisés comme outil d'optimisation, et précise les conditions particulières d'exposition, dans le cas, par exemple, de personnes bien portantes exposées pendant un examen biomédical ou médical, ou de personnes qui volontairement et en pleine connaissance de cause assistent les patients. Ces catégories de personnes ne sont pas couvertes par les limites de dose spécifiées dans les normes de base. Il convient donc d'établir des contraintes de dose pour contrôler ces expositions.

Article 5 "Responsabilités". C'est un nouvel article définissant le rôle des praticiens, des médecins ordonnateurs, et des autres personnels engagés dans une pratique radiologique. Il expose sans ambiguïté que le médecin endosse la responsabilité clinique dans le cas d'une exposition mais qu'il peut en déléguer une partie à d'autres personnes qualifiées et habilitées à agir à sa place. Cet article oblige les États membres à établir les procédures à observer en cas d'examen à des fins médico-légales. Chaque État membre a donc l'obligation de créer un cadre légal dans lequel ces expositions peuvent s'effectuer, pour autant qu'il les juge justifiées au préalable.

Article 6 "Procédures". Il identifie un certain nombre d'exigences dont certaines figuraient déjà dans la directive patients ; les autres sont nouvelles. Il introduit trois concepts majeurs : l'obligation

d'instaurer un protocole pour chaque équipement, la mise à disposition de critères de référence pour les prescripteurs et l'introduction d'un audit clinique au titre du programme d'assurance de la qualité. Il précise également que si les niveaux de référence diagnostiques cités à l'article 4 sont régulièrement dépassés, le praticien doit réévaluer ces procédures et, éventuellement, prendre des mesures pour y remédier. Enfin, il explicite le rôle de l'expert en physique médicale dans les différentes procédures radiologiques. La responsabilité est différente selon les types d'exposition concernés, radiothérapie, diagnostic ou médecine nucléaire, par exemple.

Article 7 "Formation". Il se réfère à l'article 2 de la directive patients. Il ajoute néanmoins l'exigence d'établissement des programmes d'étude appropriés et de reconnaissance des diplômes, titres ou qualifications officielles qui en résultent. Il insiste également sur la formation professionnelle permanente et sur le fait que les États membres doivent favoriser l'introduction d'un cours de radioprotection dans le programme d'études de base des facultés de médecine et d'art dentaire. Il donne la possibilité aux personnes en cours de formation de participer à des procédures radiologiques.

Article 8 "Équipements". Il rassemble les dispositions relatives aux obligations incombant à l'exploitant d'une installation radiologique et aux autorités compétentes en matière d'équipements. La plupart de ces conditions figuraient dans la directive patients ; citons par exemple, la mesure visant à éviter toute prolifération inutile des installations radiologiques, la surveillance très stricte appliquée aux équipements en service, l'existence d'un inventaire des équipements, les mesures à prendre pour remédier aux insuffisances ou aux défaillances des équipements, ou encore l'établissement de critères d'acceptabilité (critères minimaux) pour les équipements. Néanmoins, certaines exigences énoncées dans la directive de 1984 ont été renforcées, par exemple, l'interdiction d'examens fluoroscopiques sans intensification d'image. Il introduit également les concepts de programme d'assurance de qualité, d'essais de réception et de contrôle des performances pour les équipements. Un dispositif signalant la quantité de rayonnements produite pendant une exposition doit équiper les nouvelles installations de radiodiagnostic pour que le praticien soit en mesure de mieux apprécier les doses délivrées.

Article 9 "Pratiques spéciales". Il répertorie trois cas d'exposition méritant une attention particulière du point de vue de la protection radiologique. Il s'agit de l'exposition des enfants en raison de leur extrême sensibilité aux rayonnements, des programmes de dépistage médical exposant des personnes en bonne santé et des procédures impliquant des doses élevées d'irradiation, surtout si des effets déterministes sont susceptibles de se produire. La directive insiste sur la nécessité, dans ce cas, d'accorder une attention particulière aux programmes d'assurance de qualité et aux mesures de contrôle de qualité concernant les équipements, et d'assurer au personnel une formation appropriée.

Article 10 "Protection particulière pendant la grossesse et l'allaitement". Il spécifie quelles sont les dispositions à respecter en cas d'examens radiologiques prescrits à des femmes en âge de procréer ou allaitantes. Il traite plus particulièrement de la justification (urgence) et de l'optimisation de la procédure.

Article 11 "Expositions potentielles". Il fait le lien avec les articles équivalents des normes de base relatives à la protection sanitaire, en précisant les particularités de la prévention des accidents dans les applications médicales, en particulier en radiothérapie. Il indique aussi quels sont les moyens à utiliser à cet effet, l'application de programmes d'assurance de qualité par exemple, et l'utilisation correcte des critères d'acceptabilité visés à l'article 8.

Article 12 "Estimation des doses reçues par la population". Il rejoint l'article 14 de la directive sur les normes de base relatives à la protection sanitaire. Il indique qu'il faut estimer les doses individuelles concernant les expositions radiologiques à des fins médicales. Il est indirectement relié à l'établissement des niveaux de référence diagnostiques visés à l'article 4.

Article 13 "Inspection". Il expose clairement que les États membres ont obligation d'assurer le respect des dispositions contenues dans la directive. Cette exigence était auparavant implicite dans la directive patients ; on distingue désormais l'existence d'un contrôle de qualité au niveau du propriétaire (et utilisateur) de l'installation radiologique, d'une part, et d'un contrôle externe effectué au niveau de l'État membre par une autorité compétente ou une instance équivalente dûment accréditée, d'autre part.

Article 14 "Transposition en droit national de l'État membre". En conformité avec les dispositions des normes de base, il fixe le 13 mai de l'an 2000 au plus tard comme date de l'entrée en vigueur de la directive sur les expositions à des fins médicales. La directive patients sera alors abrogée.

La Commission européenne, avec le concours du groupes d'experts scientifiques constitué conformément à l'article 31 de Traité Euratom, prépare des guides d'orientation technique destinés à aider les États membres à transposer la nouvelle directive dans leur législation nationale. Ces documents n'ont pas de caractère contraignant pour les États membres. Ils sont à considérer comme un recueil d'exemples pratiques. Un guide technique concernant les critères d'acceptabilité des installations de radiologie et de médecine nucléaire vient d'être publié en collaboration avec les autorités compétentes de différents États membres. Parmi les autres thèmes abordés, citons la protection de la famille et des proches des patients traités à l'iode 131, la protection de l'enfant à naître, la protection radiologique dans la recherche biomédicale et médicale ainsi que l'établissement et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques.

Conclusion

La nouvelle directive sur les expositions à des fins médicales (97/43/Euratom) vient consolider les dispositions de l'ancienne directive patients (84/466/Euratom). Elle étend le champ d'application de cette dernière aux personnes autres que les patients. Elle introduit plusieurs nouveaux concepts tels que l'assurance de qualité, l'audit clinique, les essais de réception et les contrôles des performances des équipements. Cette directive doit être transposée dans les législations nationales avant le 13 mai de l'an 2000, date à laquelle la directive patients sera abrogée.

Radioprotection à la suite d'une thérapie à l'iode 131

Ciska ZUUR

Ministère du Logement, de l'Urbanisation et de l'Environnement
La Haye – Pays-Bas

Nous allons traiter dans cet exposé des aspects les plus importants du document intitulé "*Radioprotection à la suite d'une thérapie à l'iode 131*" au plan réglementaire. Les conseils donnés dans cette publication peuvent également s'appliquer au diagnostic pour les cas (rares) où sont utilisées des doses relativement élevées d'iode 131 (jusqu'à 400 MBq) ; la thérapie à la MIBG marquée à l'iode 131 ou celles utilisant d'autres radionucléides ne sont pas concernées car les situations sont très variées et appellent des protocoles différents.

Dans son exposé, M. Teunen a fait remarquer que les expositions médicales consistaient à utiliser les rayonnements ionisants pour ce qui concerne :

- les patients ;
- la surveillance médicale en milieu professionnel ;
- le dépistage médical ;
- la recherche biomédicale et médicale ;
- les procédures médico-légales.

Dans notre contexte, il est important de noter que la directive *relative aux expositions radiologiques à des fins médicales* s'applique également "*aux personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré (en dehors de leur profession) participent au soutien et au réconfort des personnes soumises à des expositions à des fins médicales*" (article 1er par. 3).

Parmi les sujets abordés, je citerai les seuils de sortie des patients, la justification et l'optimisation de ces seuils, les consignes à donner avant de libérer un patient et les responsabilités en l'espèce.

Conseils en matière de protection radiologique et objectifs

Dans un souci de commodité, l'expression "niveaux de sortie" est souvent utilisée alors que, à proprement parler, les patients externes ne peuvent pas sortir. Cette expression couvre aussi bien les niveaux de sortie des patients hospitalisés que le niveau jusqu'auquel le traitement des patients en externe est acceptable.

La question de l'harmonisation des niveaux de sortie liés au traitement par l'iode a été abordée par un groupe de travail du groupe d'experts de l'article 31. Il est rapidement apparu que cette harmonisation n'était pas réalisable pour le moment en raison des divergences trop grandes entre les États membres.

En effet, l'application de la procédure de justification aux niveaux de sortie aboutit à des résultats différents dans les États membres. Certains manquent de locaux radioprotégés dans lesquels ils pourraient garder les patients pendant une journée ou plus ; d'autres considèrent que les dépenses encourues pour ce type d'hospitalisation sont trop élevées par rapport à l'objectif envisagé. Pour eux, des niveaux plus élevés qu'ailleurs sont justifiés en ce cas. A l'inverse, dans certains pays, les doses induites aux autres personnes doivent être très faibles avant qu'un patient ne puisse rentrer chez lui, si bien que l'on arrive à des niveaux de sortie relativement bas.

Compte tenu des facteurs socio-économiques qui sont pris en compte dans la justification, les seuils de sortie varient énormément d'un État membre à l'autre, de 95 à 800 MBq en ¹³¹I [parfois même jusqu'à 1 100 MBq].

Aux Pays-Bas, le niveau de sortie de 200 MBq il y a quatre ans est passé à 400 MBq après révision de la justification. En Allemagne, il est encore de 95 MBq, mais il passera probablement à 250 MBq.

Ces approches différentes ont donc rendu impossible tout accord sur des niveaux de sortie harmonisés ; le groupe de l'article 31 a néanmoins réussi à recommander des contraintes de dose harmonisées ainsi que des consignes harmonisées pour les patients quittant l'hôpital.

Justification et optimisation

Aux termes de l'article 6 par. 4 de la directive fixant les normes de base, les limites de dose ne s'appliquent pas au type d'exposition dont il est ici question. Par conséquent, à défaut de limites, les principes de justification et d'optimisation ont une importance encore plus grande que pour d'autres sources (non médicales). C'est également ce point qui a été mis en évidence dans l'exposé précédent : comparativement, la directive sur les expositions à des fins médicales fait plus grand cas de ces principes que les normes de base.

Les avantages de ce type d'exposition radiologique sont particuliers puisque les bénéficiaires sont les mêmes personnes que celles qui reçoivent les doses, ceci amenant à la **justification** de doses supérieures aux limites de dose. De plus, une procédure diagnostique ou thérapeutique ne devrait pas être interrompue ou stoppée à mi-chemin parce qu'un niveau de dose donné est dépassé.

Le deuxième principe important est l'**optimisation**. Ce processus exige des contraintes de dose. Elles sont tout d'abord vivement conseillées à l'article 7 des normes de base ("*des contraintes devraient être retenues*"), puis à l'article 4 § 4 point a) de la directive sur les expositions médicales ("*Les États membres veillent à ce que des contraintes de dose soient fixées*") demandant plus particulièrement que des contraintes de dose soient établies aux fins d'optimisation, pour les doses reçues par d'autres personnes à l'occasion d'un diagnostic ou d'un traitement subi par un patient.

De plus, une orientation devait être fournie en matière d'optimisation des doses. Les recommandations publiées l'ont été dans ce but.

Contraintes de dose

D'après un rapport conjoint de l'AEN/CCE, les contraintes de dose sont :

- un outil d'optimisation ;
- des plafonds à ne pas dépasser ;
- des prévisions ;
- fondées sur des pratiques bien gérées ou l'avis d'experts
- et ne constituent PAS des limites de dose !

Il est important de retenir qu'elles sont des prévisions et aucunement des limites de dose. Dépasser une contrainte de dose peut donner lieu à une révision ou à une enquête, mais ne constitue pas une infraction à la réglementation.

La publication justifie également les contraintes de dose recommandées.

Premièrement, les contraintes sont basées sur des facteurs de risque. Le risque moyen n'est pas une mesure adéquate puisque le risque ne persiste pas indéfiniment et que ce type d'exposition n'est susceptible de se produire qu'une ou deux fois dans la vie d'une personne. C'est pourquoi, une dose de 5 mSv peut être considérée comme une valeur de référence utile (d'après les normes de base, il est possible, dans des conditions particulières, qu'une personne reçoive plus de 1 mSv sur une seule année sous réserve que la moyenne sur 5 ans ne dépasse pas 1 mSv). Il faudrait, en plus, prendre en compte le risque réel à l'âge de l'exposition et appliquer les facteurs de risque liés à l'âge et non pas la moyenne calculée sur la vie entière.

Les facteurs de risque liés à l'âge mentionnés dans la Publication 60 de la CIPR sont répartis de la manière suivante : le risque moyen pour les adultes ; un risque 3 fois supérieur à la moyenne pour l'enfant à naître et jusqu'à 10 ans ; un risque de 3 ou 5 à 10 fois inférieur à la moyenne pour les personnes âgées.

Deuxièmement, les limites de dose ne sont pas considérées comme des valeurs à adopter mais seulement à retenir à titre de référence pour juger de l'acceptabilité de certaines expositions.

Groupes exposés à prendre en compte

On peut considérer plusieurs groupes de personnes exposées. Commençons par le groupe le plus proche du patient, à savoir "la famille et les proches".

L'exposition de ces personnes peut se justifier du fait qu'elles tirent également avantage de la présence du patient chez lui et non plus à l'hôpital. Le père, la mère ou le partenaire malade sont à la maison ce qui évite d'aller lui rendre visite à l'hôpital. (Ces patients ont aussi réellement besoin des visites, car ils séjournent en général en chambre radioprotégée et ont souvent des problèmes psychologiques liés à la nature de leur maladie.)

Le deuxième groupe rassemble ceux que l'on appelle "les tiers". Eux n'ont aucun avantage à ce que le malade ne reste pas à l'hôpital, sauf bien entendu si le patient est un collègue et qu'ils doivent reprendre son travail.

D'une manière générale, les tiers n'apportent pas leur aide en toute connaissance de cause et de leur plein gré. La directive sur les expositions à des fins médicales ne leur est donc pas applicable, mais ils sont couverts par des limites de dose.

Dans certains pays, les parents ne sont pas autorisés à agir au nom de leurs enfants jugés trop jeunes encore pour décider en pleine connaissance de cause. Ces enfants qui ne peuvent pas aider le patient en toute connaissance de cause et de leur plein gré doivent donc être considérés comme des "tiers".

Une famille refusant d'accueillir un patient à la maison tant qu'il constitue une source radioactive entre également dans la catégorie des "tiers".

Contraintes de dose recommandées

Compte tenu de ce qui précède, les contraintes de dose préconisées pour les différentes catégories sont :

Pour la famille et les proches : 3 mSv

(Pour les adultes, 5 mSv pourrait être la dose utilisable comme critère d'acceptabilité en l'absence de toute autre source d'irradiation ; néanmoins, comme d'autres sources sont toujours présentes, 3 mSv par an est une valeur appropriée.)

Pour l'enfant à naître et jusqu'à 10 ans : 1 mSv

(Le facteur de risque étant environ trois fois plus élevé, on divise par 3 la dose recommandée pour les adultes, ce qui donne 1 mSv).

Pour les adultes âgés de 60 ans et plus : 15 mSv

(Le facteur de risque étant environ 5 fois plus faible, une dose de 15 mSv semble donc être une valeur acceptable).

Comme nous l'avons déjà dit, les contraintes de dose ne s'appliquent pas aux tiers, mais les limites de dose sont applicables. Étant donné qu'ils sont susceptibles d'être également exposés à d'autres sources, le niveau de dose doit être fixé bien en dessous de la limite de dose cumulée de 1 mSv par an. C'est donc une fraction de cette dose, fixée à 0,3 mSv, qui a été retenue.

Consignes à suivre par le patient

Elles concernent bien évidemment le comportement du patient qui risque d'irradier ou de contaminer son entourage, d'où l'importance des différentes voies d'exposition possibles.

Plusieurs voies sont envisageables, mais certaines n'ont que peu ou pas d'incidence.

La voie principale est celle d'une irradiation externe des personnes en contact direct avec le patient ou des personnes qui assistent à une autopsie, à la toilette d'un mort, à une veillée ou un service funèbre. La contamination interne par inhalation d'aérosols d'iode 131 exhalés par le patient peut aussi contribuer à une dose d'irradiation importante.

Cette dernière voie d'irradiation possible n'est fréquemment pas reconnue et certains vont même jusqu'à douter de son existence. Pourtant, si vous travaillez avec de l'iode dans un laboratoire, vous savez à quelle vitesse peuvent se former les aérosols iodés. De plus, des traces significatives d'iode ont été retrouvées dans les urines de nourrissons après le traitement de la mère.

Une règle générale simple découle de ce qui précède : **Tenez-vous à distance !**

En ce qui concerne l'irradiation externe, quand un malade décède peu après avoir été traité à l'iode 131, il est préférable de demander conseil à un professionnel qualifié et de consulter la famille, etc. pour connaître ses intentions. Dans certains pays – aux Pays-Bas, par exemple – cette consultation est obligatoire, mais aucune autre restriction ne s'applique à l'enterrement ou à l'incinération, car les calculs ont montré que les doses ne sont pas significatives. Néanmoins, si la famille souhaite emporter les cendres, elle n'a la possibilité de le faire qu'après un délai déterminé.

Les consignes concernant les **enfants** sont les plus draconiennes.

Il existe deux types de "sources" : les personnes travaillant avec les enfants et les parents, grands-parents, etc.

Il est très important que les enfants soient tenus à distance ; si ce n'est pas possible (par exemple, pour des enfants en bas âge), il faut les confier aux amis ou aux grands-parents, par exemple, ou encore soi-même s'éloigner d'eux (dans le cas de personnes s'occupant professionnellement d'enfants en bas âge).

Il n'y a absolument aucun danger à ce qu'ils rendent visite au parent traité, mais le patient ne devra pas changer les couches d'un bébé ou étreindre un jeune enfant trop longtemps ou trop souvent.

Il ne devrait pas être trop difficile d'expliquer aux parents que ces mesures sont dans l'intérêt de l'enfant. Il est pourtant surprenant de voir que les mêmes personnes qui confient sans problème leur bébé à une voisine ou à un membre de la famille quand ils veulent partir en vacances, s'y opposent une fois malades.

L'allaitement doit être arrêté complètement si nécessaire. Il est aussi recommandé d'éviter une grossesse pendant 4 mois pour ne pas dépasser la limite fixée à 1mSv pour l'enfant à naître.

Une autre recommandation importante est d'augmenter d'une semaine la période pendant laquelle les consignes vont être suivies, dans le cas où de jeunes enfants sont concernés, car les risques sont plus grands pour eux.

Dans le cas des **partenaires**, etc., il est à noter que, s'ils sont âgés, ils ne sont pas obligés de suivre aussi scrupuleusement ces consignes, puisque la contrainte de dose qui correspond à leur catégorie est de 15 mSv.

Pour ce qui concerne les **effets de toilette**, la **vaisselle** et les **couverts**, l'objectif est d'éviter toute contamination directe, mais pour le reste, aucune consigne particulière n'est requise.

Les consignes applicables aux **tiers** sont plus strictes que celles appliquées à la famille et aux proches, car la contrainte de dose n'est que de 0,3 mSv. D'une manière générale, elles visent à limiter tout contact rapproché sur une longue période.

Une question revient souvent : pourquoi des consignes sont-elles nécessaires puisque les limites de dose ne s'appliquent pas ? (Le fait que les limites de dose ne s'appliquent pas donne en effet l'impression que les doses ne sont pas importantes).

En réalité, on n'applique pas de limites de dose, mais le principe ALARA, car les doses (pour les enfants, par exemple) peuvent, dans certains cas, aller jusqu'à 20 mSv (dormir dans le même lit que le patient, par exemple). Cette dose ne peut pas être qualifiée de réellement "dangereuse", mais son niveau élevé est inadmissible.

Par rapport à d'autres sources, une dose moyenne de 2 mSv est déjà élevée, surtout si la dose maximale pour toutes les sources n'est que de 1 mSv. Les instructions appliquant le principe ALARA ne sont donc pas superflues et elles devraient au contraire être respectées scrupuleusement.

Responsabilités (article 4 paragraphe 4 point c))

Les responsabilités sont clairement exposées dans la directive sur les expositions à des fins médicales :

"Le praticien ou l'exploitant de l'installation radiologique remet au patient ou à son tuteur légal des instructions écrites en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses aux personnes qui seront en contact avec le patient et de fournir des informations sur les risques des rayonnements ionisants.

Ces instructions sont remises au patient avant qu'il ne quitte l'hôpital ou la clinique ou tout autre établissement similaire".

La publication précise et explicite le champ d'action de ces dispositions de la manière suivante :

Les instructions ne doivent pas être données seulement par écrit. Il ne suffit pas de remettre un document au patient juste avant de lui dire au revoir et qu'il ne quitte l'hôpital. Il faut les lui expliquer de vive voix (ainsi qu'à sa famille, si elle est présente) et lui donner l'occasion de demander plus

d'explications. Pour être à peu près sûr que les instructions sont données correctement au patient, il convient de noter les protocoles à suivre.

Le praticien assume également la responsabilité de décider si l'état de santé du patient permet qu'il observe les consignes données et qu'il quitte l'hôpital.

Il est également important que le praticien veille à ce que le malade soit dans une situation, à son domicile (ou éventuellement ailleurs), lui permettant d'observer les instructions données. Il doit donc s'assurer que des renseignements sont demandés sur ce point.

Il est à noter que le praticien prend la décision de laisser sortir le patient ou de le traiter en externe sur la base des informations qui lui sont données, mais que sa responsabilité ne peut pas être engagée au cas où ces informations sont erronées.

C'est le patient lui-même qui est responsable de son comportement et qui, s'il observe les instructions données, fait que les doses aux autres personnes sont maintenues à des niveaux aussi faibles que possible, de la même façon qu'une femme enceinte assume la responsabilité de ne pas fumer ou boire.

Questions (Q) / Réponses (R) / Observations (O) **concernant le sujet traité par Mme ZUUR**

- Q :** La tendance est très clairement à prescrire aux patients un traitement à l'iode 131 fractionné pour éviter l'hospitalisation. Est-ce justifié ?
- R :** Le guide d'orientation est très clair sur ce point. Ce n'est pas justifié car on délivre au patient une dose totale plus forte et, indirectement, les personnes de sa famille reçoivent aussi des doses plus élevées.
- Q :** Comment pouvez-vous calculer les doses aux autres personnes ?
- R :** Une activité de 400 MBq chez un patient donne une dose maximale calculée de 5 mSv pour une personne se trouvant constamment à un mètre du patient. C'est pourquoi le guide donne pour consigne de rester en permanence à deux mètres. Pourtant, des mesures réalisées en Suède et au Royaume-Uni ont donné des valeurs inférieures à 1 mSv.
- Q :** A l'heure actuelle, les traitements à l'étranger sont fréquents, ce qui peut poser un problème si le patient décède brutalement peu de temps après l'administration d'une dose thérapeutique. Ne serait-il pas utile d'établir une réglementation internationale sur le transport des corps contenant des radionucléides ?
- R :** Oui, bien sûr, ce serait très utile. Malheureusement, cette réglementation n'a pas encore vu le jour.
- Q :** Comment pouvez-vous vérifier qu'un patient en traitement respecte les consignes ? Par exemple, si le patient va travailler, qui doit informer l'employeur ?
- R :** C'est la responsabilité du patient. Je suis convaincu que c'est à lui d'informer son employeur et ses collègues sur son état. Vous ne pouvez pas demander au praticien d'informer toutes les personnes susceptibles d'être en contact avec le patient.
- Q :** Dans un hôpital, vous pouvez rencontrer une situation où plusieurs patients en traitement séjournent dans la même chambre et reçoivent donc des doses additionnelles les uns par les autres. S'agit-il d'une exposition médicale et faut-il appliquer le principe ALARA dans ce cas ou peut-être fixer une contrainte de dose ?
- R :** Quand nous calculons la dose additionnelle, elle est faible en comparaison de la dose principale résultant du traitement. Deux ou trois patients dans une chambre ne posent pas un gros problème pour les patients, mais cela peut induire un risque professionnel pour le personnel.

La protection radiologique de l'enfant à naître

Wolfram LEITZ
Institut Suédois de Radioprotection
Stockholm (Suède)

Introduction

Souvent, ce sujet est abordé— de manière impropre — sous le titre de la *protection radiologique de la femme enceinte*, alors qu'il s'agit de la protection de l'enfant à naître et non des effets éventuels des rayonnements sur la santé de la future mère. Il y a d'excellentes raisons de traiter cette question dans le cadre de la directive sur les expositions à des fins médicales (MED97) Avant tout, cette dernière exige qu'une attention particulière y soit accordée. Si l'on excepte les expositions médicales, les normes de base relatives à la protection sanitaire (BSS96) indiquent des limites de dose pour la future mère, qu'elle soit exposée professionnellement ou comme membre du public. Par contre, en ce qui concerne les expositions médicales, la situation doit être clarifiée. L'enfant à naître n'est pas un patient; il n'est pas directement bénéficiaire des interventions médicales et aucune limite de dose stricte n'est applicable. De plus, comme l'enfant à naître et le nouveau-né sont plus sensibles aux rayonnements, la protection radiologique à leur égard doit faire l'objet d'une plus grande attention que celle accordée à la protection des adultes.

Un groupe de travail créé par le groupe d'experts de l'article 31 du traité Euratom prépare actuellement un document-guide donnant quelques conseils dans ce domaine. On peut y trouver des informations sur d'autres sujets qui n'ont pas pu être développés ici. Notons que l'expression *enfant à naître* correspond à toute la période de la grossesse, de la conception jusqu'à l'accouchement.

Directive relative à la protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales^(MED97)

L'article 10 stipule :

1. (a) *Dans le cas d'une femme en âge de procréer, le médecin ordonnateur et le praticien établissent, selon les prescriptions des États membres, si elle est enceinte ou, le cas échéant, si elle allaite*

et

(b) *si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière est accordée, en fonction du type d'exposition à des fins médicales, en particulier si les zones abdominale et pelvienne sont concernées, à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition de la femme enceinte et de celle de l'enfant à naître.*
2. *Dans le cas de femmes allaitantes, en médecine nucléaire, selon le type d'examen ou de traitement médical, une attention particulière est accordée à la justification, en particulier l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition de la mère et de celle de l'enfant.*

3. *Sans préjudice de l'article 10 paragraphes 1 et 2, toute mesure contribuant à une meilleure information des femmes concernées par le présent article, telle que l'affichage de notes destinées au public dans des lieux appropriés, pourrait être utile.*

On peut considérer quatre types principaux de dispositions pour que l'enfant à naître et le nouveau-né soient efficacement protégés contre les risques d'irradiation à la suite d'une exposition à des fins médicales des parents :

- Éviter les expositions involontaires.
- Minimiser l'exposition de l'enfant à naître ou du nouveau-né, lorsque l'exposition des parents est indispensable.
- Évaluer les risques d'irradiation de l'enfant à naître en cas d'exposition.
- Fournir à la future mère des informations objectives sur les effets de l'irradiation.

Ce qui vaut pour l'enfant à naître en cas d'examen ou de traitement médical sous rayonnements de la mère, s'applique également, le cas échéant, à l'enfant nourri au sein.

Nous indiquerons dans cet exposé quelques mesures qui peuvent être adoptées au niveau des États membres, par les autorités compétentes, les organisations de professionnels et tous ceux qui sont impliqués dans les soins médicaux dispensés aux patients. Comme nous allons le constater plus loin, pour que ces mesures soient efficaces, il est impératif que tous les intervenants aient les connaissances et la motivation nécessaires.

Les risques d'irradiation

L'exposition aux rayonnements de l'enfant à naître induit différents types de risque (voir également le tableau 1). Ces derniers dépendent, en règle générale, du moment auquel a lieu l'exposition aux rayonnements pendant la grossesse. On pense que les effets cancérigènes existent tout au long de la période de grossesse, avec pour l'enfant, un facteur de risque de cancer mortel de 15% par sievert.

Dans la phase initiale de la grossesse, qui va de la fécondation à la nidation, le nombre des cellules est peu élevé. De fait, les effets les plus probables des rayonnements seraient alors l'échec d'implantation dans la muqueuse ou la mort de l'œuf, même si on ne peut pas exclure les effets cancérigènes.

Pendant la période d'organogenèse, les risques sont ceux d'une malformation éventuelle des organes, mais seulement, d'après certaines indications, au-delà d'un seuil de l'ordre de 100 mSv. Par conséquent, la probabilité d'une malformation des organes consécutive à une exposition diagnostique est faible.

Les expositions aux rayonnements pendant la période de formation du système nerveux central (de la 8^{ème} à la 15^{ème} semaine) ont entraîné un abaissement de la distribution du QI quand la dose augmente. On rapporte, à ce propos, un chiffre de l'ordre de 30 points de QI par sievert, ce qui veut dire qu'une dose de 100 mSv entraînerait une diminution de 3 points de QI pour une personne – un chiffre qui n'est pas observable cliniquement.

Comment éviter une irradiation involontaire de l'enfant à naître ?

Les protocoles suivants s'appliquent à des examens ou des traitements sous rayonnements qui sont susceptibles de délivrer des doses très élevées à l'enfant à naître. Ils ne sont pas à appliquer si les doses restent à un niveau relativement faible, disons inférieur à 1 mSv, par exemple pour des examens aux rayons X n'exposant pas l'utérus dans l'axe du faisceau primaire.

Chaque fois qu'une femme en âge de procréer doit subir un examen ou un traitement médical mettant en œuvre des rayonnements ionisants, il convient d'apprécier l'éventualité d'une grossesse. Il faut demander très précisément à la patiente, oralement ou par écrit, si elle risque d'être enceinte ou si elle a un retard de règles. C'est le médecin ordonnateur ou le praticien qui en a la responsabilité au moment de l'examen ou du traitement, conformément à la réglementation applicable au plan national. Tous les éléments de cet interrogatoire doivent être consignés. Il est également souhaitable qu'une note d'information soit affichée, de la manière la plus visible possible, demandant aux patientes de signaler toute éventualité de grossesse au personnel soignant.

S'il est hors de doute que la patiente puisse être enceinte, l'examen ou le traitement médical envisagé pourra alors être réalisé comme prévu. S'il subsiste un doute, parce que la patiente n'a pas eu ses règles ou bien parce que l'on sait que le cycle est irrégulier par exemple, il faudra considérer qu'une grossesse est possible et donc reporter l'examen ou le traitement prévu jusqu'à la fin du cycle suivant, si tant est que ce report soit acceptable du point de vue médical.

Si un examen ou un traitement envisagé implique d'exposer l'utérus à des doses élevées de rayonnements, plus de 10 mSv par exemple, il est impératif de savoir s'il existe un risque de grossesse. Pour ce type de situation précisément, la règle dite des dix jours (possibilité d'une exposition aux rayonnements durant les dix premiers jours après le début des règles, période pendant laquelle une grossesse est exclue) peut encore être appliquée, alors qu'elle a été abandonnée depuis plusieurs années en tant que méthode de routine. Un test de grossesse peut constituer une autre solution.

Comment faire si la grossesse est constatée ?

Si la grossesse est confirmée ou ne peut pas être exclue, les risques d'irradiation de l'enfant à naître doivent être pris en compte pour décider des protocoles radiologiques à mettre en œuvre pour la future mère. Une des solutions suivantes pourrait être envisagée :

- L'examen est reporté après l'accouchement, si le report est acceptable du point de vue médical, en mesurant les risques et les avantages respectifs pour la mère et pour l'enfant.
- Le choix se porte sur d'autres méthodes diagnostiques utilisant une dose de rayonnements plus faible, voire nulle, pour l'enfant à naître, compte tenu de leurs inconvénients potentiels.
- Si le report n'est pas médicalement viable, l'examen ou le traitement est pratiqué en se préoccupant plus particulièrement de la dose de rayonnements reçue par l'enfant à naître. Il faudra aussi veiller aux conséquences éventuelles pour la mère, moindre efficacité de l'examen ou du traitement par exemple. En ce qui concerne la dose de rayonnements à l'enfant à naître, elle doit être estimée avant l'intervention radiologique et, le cas échéant, réévaluée ensuite.

L'imagerie par résonance magnétique ou les ultrasons font partie des méthodes diagnostiques pouvant remplacer les examens aux rayons X ou de médecine nucléaire. Dans le cas d'un examen aux rayons X, il est possible de restreindre la dose de rayonnements reçue par l'enfant à naître soit en réduisant le nombre de radios, soit en limitant le plus possible le temps de scopie, soit encore en sélectionnant soigneusement les incidences et la collimation du faisceau. A cet égard, il serait utile de disposer d'un protocole pour les différents examens aux rayons X de l'abdomen, afin de s'assurer que la dose reçue par l'enfant à naître est aussi faible que possible, tout en veillant aux conséquences pour la patiente elle-même.

Toutes les décisions concernant le choix des solutions possibles, en particulier, si elles sont susceptibles d'influencer la nature des soins médicaux à apporter à la future mère, ou bien si elles

impliquent des doses de rayonnement élevées pour l'enfant à naître, doivent être prises en accord avec la patiente après qu'elle a pris connaissance des conséquences des différentes options proposées.

Que faut-il faire après l'examen ou le traitement ?

Lorsqu'une femme enceinte a fait l'objet d'un acte médical mettant en œuvre des rayonnements ionisants, il y a toujours lieu d'évaluer la dose de rayonnements reçue par l'enfant à naître et de discuter avec la future mère des risques qu'elle induit. Il est extrêmement important de présenter les faits de manière objective, sans minimiser les risques encourus et, ce qui est en général encore plus important, sans les exagérer non plus. Normalement, les risques sont faibles, comparés à ceux qui surviennent "naturellement" et, en définitive, la tâche du médecin responsable de la patiente peut consister à rassurer la future mère pour qu'elle ne s'inquiète pas pour l'enfant à cause de l'exposition qu'elle subit.

Il faut insister sur le fait que l'avortement est une décision très grave qui ne peut pas être prise sans raisons sérieuses. Si la dose est inférieure à 100 mSv, il ne devrait pas être envisagé de recourir à un avortement pour le seul motif de l'exposition aux rayonnements. Au-dessus de 100 mSv, la question est à envisager cas par cas. Néanmoins, même une dose de plusieurs centaines de millisieverts reçue par l'enfant à naître ne peut pas systématiquement conduire à conseiller l'interruption de grossesse.

La protection radiologique de l'enfant allaité

Si l'intervention envisagée pour une femme en âge de procréer est un examen de médecine nucléaire ou un traitement utilisant des radionucléides, il faut interroger la patiente, oralement ou par écrit, pour savoir si elle allaite ou non son enfant. Il est utile d'afficher, de la manière la plus visible possible dans la salle d'attente, une note demandant aux patientes de signaler au personnel si elles allaitent ou non. Si la réponse est oui, il faut informer la patiente sur les restrictions à prendre en compte pour l'allaitement. Ces recommandations varient de la poursuite de l'allaitement à son arrêt complet, selon qu'il s'agit d'une procédure diagnostique ou thérapeutique.

Précautions à prendre dans le cas d'interventions de médecine nucléaire

A la différence des examens aux rayons X, l'exposition se poursuit après l'administration des radionucléides. Pour éviter les doses excessives à l'enfant à naître, il faut recommander aux patientes d'éviter une grossesse pendant une période de temps appropriée après leur traitement en médecine nucléaire. Ce temps varie de zéro à vingt quatre mois en fonction du type de traitement.

Conclusions

Pour protéger l'enfant à naître ou le nouveau-né de l'exposition des parents à des fins médicales, une des principales stratégies consiste à prévoir des procédures administratives destinées à éviter toute exposition involontaire. Les conditions indispensables à sa réussite sont la motivation et une bonne information de tous les personnels concernés. Le dialogue avec la mère ou la future mère médicalement exposée aux rayonnements est un autre point important car il faut lui expliquer les risques encourus par un enfant à naître dans une situation de ce genre. Communiquer un avis objectif compris par la patiente est une tâche difficile. Néanmoins, il faut axer le maximum d'efforts sur la prévention des expositions involontaires des enfants à naître et des nouveau-nés et éviter à la mère ou future mère d'être psychologiquement perturbée par cette situation.

Références

- BSS96 *Directive 96/29/Euratom du Conseil 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.* Journal Officiel des Communautés européennes, n° L 159, 1-28, 1996.
- MED97 *Directive 97/43/Euratom 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.* Journal Officiel des Communautés européennes, n° L 180, 22-27, 1997.

Tableau 1 Risques liés à l'exposition de l'enfant à naître

Période de grossesse	Type de détriment	Risque
Phase de pré-implantation	Échec de la nidation, mort de l'œuf	?, risque relativement faible
Organogenèse [de la 3ème à la 8ème semaine]	Malformation d'organes	Seuil à 100 mSv ?
Formation du SNC, [de la 8ème à la 15ème (25ème) semaine]	Retard mental, baisse du QI	40%/Sv : retard mental important, perte de 3 points de QI/100mSv
Grossesse complète	Cancer	15%/Sv

Questions (Q) / Réponses (R) / Observations (O) **concernant l'exposé de M. Leitz**

- O :** À propos de la sensibilisation des patientes aux risques encourus, et pas uniquement à propos de cet aspect particulier, il est très important que les manipulateurs soient bien formés, car ils sont très souvent les premières personnes auxquelles on s'adresse et ils peuvent aussi bien alarmer que rassurer de manière excessive.
- Q :** Dans la directive sur les expositions à des fins médicales, le terme "enfant à naître" n'est pas défini ; on ne sait donc pas à quel moment on parle d'un embryon, d'un fœtus ou d'un enfant à naître.
- R :** Les experts du groupe de l'article 31 ont choisi délibérément le terme "enfant à naître" pour englober tous les stades allant de la conception à l'accouchement. C'est ainsi qu'il est défini dans le guide.
- Q :** A quel niveau de dose d'irradiation pouvons-nous conseiller à une femme enceinte d'avorter ?
- R :** C'est une question difficile car la dose n'est pas seule en cause. Beaucoup d'autres facteurs peuvent avoir leur importance : prenons par exemple une femme qui a eu des difficultés à être enceinte, qui l'est finalement et veut absolument garder le bébé. Si la dose d'irradiation est suffisamment élevée, c'est-à-dire au-delà des seuils de dose déterministes, on pourrait alors recommander l'avortement. Notons aussi qu'il y a eu des cas d'exposition à des doses équivalant à plusieurs centaines de mSv où l'interruption de grosses n'a pas été pratiquée et les enfants étaient parfaitement normaux.
- Q :** Que préconisez-vous lorsqu'une grossesse est prévue juste après un examen de médecine nucléaire ?
- R :** Les explications du guide sont claires. Il reprend un tableau où, en fonction du type d'examen ou de traitement, il est conseillé aux femmes d'éviter d'être enceintes pendant un certain laps de temps. Par exemple, à la suite d'un traitement à l'I-131 pour le carcinome de la thyroïde, nous recommandons d'éviter une grossesse pendant 4 mois.
- Q :** Auparavant, nous utilisions la règle des 10 jours pour savoir si un examen devait être effectué ou pas. Puis, il nous a été dit que, dans les premières semaines de grossesse, c'était un quitte ou double, autrement dit que le fœtus est viable ou meurt à la suite de l'irradiation. Maintenant, j'ai l'impression que l'on revient à l'ancien système où, pour chaque examen aux rayons X ou de médecine nucléaire, il nous faut faire une évaluation détaillée. Est-ce exact ?
- R :** Cela dépend du type d'examen que vous effectuez. Si le fœtus est directement exposé parce qu'il se trouve dans le faisceau ou si l'équivalent de dose escompté pour un examen de médecine nucléaire dépasse 10 mSv, il faut toujours demander à la femme si elle est enceinte ou si elle a un retard de règles. Si le fœtus ne se trouve pas dans le faisceau de rayonnement ou si la dose est faible, 1 mSv ou moins par exemple, je ne pense pas que toute la procédure soit nécessaire.
- Q :** Que faut-il faire pendant les deux premières semaines du cycle ? Aucune femme ne pourra vous dire si elle est vraiment enceinte à ce moment-là.

R : Encore une fois, cela dépend du type d'examen que vous avez l'intention d'effectuer mais s'il y a un doute, pour quelque raison que ce soit, il faut partir du principe que la patiente est effectivement enceinte.

Les critères d'acceptabilité des installations radiologiques et les programmes d'assurance de qualité

Hans ZOETELIEF

TNO Centre for Radiological Protection and Dosimetry

Rijswijk - Pays-Bas

INTRODUCTION

La directive sur les expositions à des fins médicales (97/43/Euratom)⁽¹⁾ énonce que les États membres doivent veiller à ce qu'un programme approprié d'assurance de qualité comprenant des mesures de contrôle de qualité et des évaluations de la dose du patient ou de l'activité administrée soit mis en œuvre dans la pratique par l'exploitant d'une installation radiologique. Un essai de réception doit être réalisé avant la première mise en service des équipements à des fins médicales et un contrôle des performances prévu à intervalles réguliers et après chaque entretien important. Par ailleurs, les autorités compétentes doivent fixer des critères spécifiques d'acceptabilité des équipements indiquant à quel moment des actions correctives sont nécessaires.

L'assurance de qualité (AQ) peut s'interpréter de différentes manières. D'après l'Organisation internationale de normalisation (ISO),⁽²⁾ on entend par AQ l'ensemble des opérations prévues et systématiques permettant de garantir, avec un niveau de confiance suffisant, qu'une structure, un système ou un composant donnera des résultats satisfaisants en service. L'ISO⁽³⁾ définit le contrôle de qualité (CQ) comme l'ensemble des mesures (programmation, coordination, mise en œuvre) prises pour maintenir ou améliorer la qualité. Selon la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)⁽⁴⁾, l'AQ en radiodiagnostic implique de rechercher un niveau optimum de qualité pour l'ensemble du processus diagnostique, c'est-à-dire de produire, de manière homogène, les informations diagnostiques appropriées en exposant le moins possible les patients et le personnel. D'après l'OMS⁽⁴⁾, le contrôle de qualité s'appliquant à une procédure diagnostique couvre la surveillance, l'évaluation et le maintien au meilleur niveau de toutes les caractéristiques de fonctionnement susceptibles d'être spécifiées, mesurées et contrôlées. Voici la définition de l'AQ en radiothérapie que donne l'OMS⁽⁵⁾ : l'ensemble des protocoles qui permettent d'assurer la cohérence de la prescription médicale ainsi que son exécution en toute sécurité pour ce qui concerne la délivrance de la dose prescrite au niveau des tissus visés en limitant au minimum l'irradiation des tissus normaux et celle du personnel et en garantissant une surveillance convenable du sujet en vue d'obtenir le résultat final du traitement. D'après l'OMS⁽⁵⁾, le contrôle de qualité est défini comme l'ensemble des mesures prises pour rétablir, maintenir et/ou améliorer la qualité du traitement. Dans la directive sur les expositions à des fins médicales⁽¹⁾, les définitions de l'assurance de qualité et du contrôle qualité combinent celles de l'ISO⁽²⁾ et de l'OMS⁽⁴⁾.

Les critères d'acceptabilité des installations radiologiques (y compris de radiothérapie) et de médecine nucléaire de la Commission européenne (CE)⁽⁶⁾ spécifient des normes minimales de performance. Ces critères s'appliquent aux installations de radiodiagnostic, de radiothérapie et de médecine nucléaire.

Cet exposé présente diverses approches d'AQ et de CQ dans les applications médicales des rayonnements ionisants, en mettant plus particulièrement l'accent sur le radiodiagnostic.

CRITÈRES D'ACCEPTABILITÉ DES INSTALLATIONS DE RADIOLOGIE (Y COMPRIS DE RADIOTHÉRAPIE) ET DE MÉDECINE NUCLÉAIRE

Pour aider les autorités compétentes des États membres de l'Union européenne (UE) à étudier ou à établir leurs critères, la CE a préparé un document fixant des critères d'acceptabilité pour les installations de radiologie et de médecine nucléaire⁽⁶⁾. L'objectif était de définir des normes minimales de performance. Ces critères doivent être considérés comme des "niveaux d'intervention", c'est-à-dire des seuils au-dessus desquels une action corrective doit être envisagée. Il est souligné qu'ils ne doivent pas être utilisés comme valeurs recommandées à des fins de contrôle de qualité.

La liste du tableau 1 indique les types d'équipement concernés par ce document. Ce dernier ne contient aucun critère applicable à la radiographie numérisée – à l'exception de la tomодensitométrie – faute d'expérience dans ce domaine. En ce qui concerne la radiopédiatrie, il donne uniquement quelques considérations générales sur la petite taille du patient.

Le tableau 2 présente, à titre d'exemple, les critères applicables au traitement des films, montrant qu'ils sont donnés en termes de valeur absolue (support et voile) ou par rapport aux valeurs de base (indice de rapidité et indice de contraste). Il nous apprend également que le document de la CE ne prend en compte ni les méthodes ni la périodicité des essais.

CONTRÔLE DE QUALITÉ DES ÉQUIPEMENTS DE RADIODIAGNOSTIC

La situation en Europe, après la publication par la CE de son document sur les critères d'acceptabilité des installations, ressemble, grosso modo, à celle des Pays-Bas après l'amendement⁽⁷⁾, le 25 mai 1997, du décret relatif à la protection radiologique du 10 septembre 1986⁽⁸⁾. Une annexe à cet amendement contient les critères techniques applicables aux installations de radiodiagnostic (radiothérapie et médecine nucléaire). Ils devaient constituer une première ébauche dans la mise en œuvre d'un contrôle de qualité. D'une manière générale, aucune méthode de mesure n'est indiquée ou citée en référence. De plus, les valeurs limites indiquées sont faciles à atteindre dans la pratique. Finalement, le nombre de paramètres était plutôt restreint. Par conséquent, le ministère néerlandais de la Santé, de l'Aide Sociale et des Sports a invité les organisations de professionnels à participer à un groupe de travail sur "les critères de qualité à appliquer aux équipements utilisés en radiodiagnostic" et à élaborer des lignes directrices en matière de contrôle de qualité ; elles devaient inclure des critères applicables aux paramètres techniques et aux méthodes de mesure correspondantes.

Quatre associations néerlandaises, celle de la radiologie, des manipulateurs et techniciens de radiologie, de la protection radiologique et des physiciens médicaux ont participé à ce groupe de travail. Le Centre TNO de protection radiologique et de dosimétrie en a assuré le support scientifique et le secrétariat. Ce groupe de travail s'est limité à fixer des lignes directrices comportant des valeurs limites et des méthodes de mesure pour les installations conventionnelles de radiodiagnostic. Partant d'une étude documentaire et s'appuyant sur l'expérience de ses membres, il a sélectionné onze paramètres techniques ou pièces d'équipement ayant un impact majeur sur la qualité de l'image et la dose au patient (tableau 3). Le schéma était toujours le même, quel que soit le paramètre ou la pièce d'équipement. Les valeurs limites figurant dans ces lignes directrices sont basées sur les valeurs recommandées dans les normes internationales, celles de la Commission électrotechnique internationale (CEI), par exemple. Reconnaissant qu'il n'était pas toujours facile d'appliquer au contexte médical les méthodes de mesure que prescrivent les normes internationales, le groupe de travail en a proposé d'autres, à plusieurs reprises, en insistant sur la simplicité de la mesure et la rentabilité. Une version provisoire de ces lignes directrices a été testée dans vingt services de radiologie d'hôpitaux universitaires et périphériques, où les essais ont été réalisés par des manipulateurs, des ingénieurs d'application et des physiciens médicaux. Les résultats ont été, le cas échéant, pris en compte dans les lignes directrices. Il existe également d'autres sources possibles

d'information sur les valeurs limites et les principes des méthodes de mesure⁽⁹⁾. La version finale de ces lignes directrices a été diffusée à 400 exemplaires environ auprès des comités de direction des établissements de santé dotés de moyens de radiographie aux rayons X, ainsi qu'à tous les centres de radiodiagnostic des Pays-Bas.

Les organismes professionnels et le ministère néerlandais de la Santé considèrent que ces lignes directrices sont un outil très utile au contrôle de qualité des équipements de radiodiagnostic. Le ministère recommande aux exploitants d'installations radiologiques d'apprendre à s'en servir pour être capables de répondre aux exigences futures⁽¹⁾. De tels guides font défaut pour la tomographie, la radioscopie et l'imagerie numérique.

A l'heure actuelle, le rapport 77 de l'IPEM (*Institute of Physics and Engineering in Medicine*)⁽¹⁰⁾ est le document le plus complet, en Europe, en matière de CQ des systèmes d'imagerie de radiodiagnostic aux rayons X. Il couvre les équipements de radiographie ; les films, les écrans renforçateurs, les unités de traitement et la chambre noire ; les équipements de mammographie et de dentisterie; les amplificateurs de brillance, les systèmes de radiographie numérisée et de tomographie. Il comporte des méthodes d'essai ou y fait référence ; il indique la périodicité des essais, le niveau d'expérience exigé, l'ordre de priorité des essais ainsi que les niveaux d'intervention ou de suspension.

CONTRÔLE DE QUALITÉ DES ÉQUIPEMENTS UTILISÉS EN RADIOTHÉRAPIE

L'OMS⁽⁵⁾ identifie plusieurs domaines de contrôle de qualité en radiothérapie : les aspects liés à la mécanique et à la géométrie des simulateurs et des machines de thérapie externe ; la dosimétrie ; le système de planification des traitements ; la curiethérapie ; la sécurité. L'OMS⁽⁵⁾ précise, en outre, que le programme d'AQ relatif aux aspects physiques et techniques doit inclure les spécifications rédigées à la commande de l'équipement, les essais de réception consécutifs à l'achat de l'équipement déterminant un niveau de fonctionnement de référence, l'étalonnage initial, les vérifications périodiques de stabilité des mesures et les tests prévus après toute réparation importante. C'est le physicien médical qui assume la responsabilité du CQ des équipements. Le tableau 4 donne une liste des essais recommandés par l'OMS⁽⁵⁾ concernant la qualité du faisceau et la précision du champ lumineux. Il indique les seuils de tolérance, la fréquence des essais et, dans certains cas, la méthode d'essai.

De nombreuses publications⁽¹¹⁻²¹⁾ donnent une information plus détaillée en matière de CQ des équipements de radiothérapie. Citons la NCS (*Netherlands Commission on Radiation Dosimetry*), par exemple, qui vient de publier un rapport exhaustif sur les méthodes de CQ des accélérateurs linéaires à usage médical⁽¹⁹⁾. Ce rapport 8⁽¹⁹⁾ de la NCS traite un grand nombre de paramètres techniques avec une description détaillée des méthodes et de la périodicité des essais associée à des niveaux de tolérance et est supposé servir de modèle de référence pour une bonne pratique clinique. Les essais décrits dans ce document n'ont aucun caractère contraignant. Il a fallu fixer un ensemble de règles plus diversifiées pour les raisons suivantes. Premièrement, le rapport 8 de la NCS est plutôt généraliste, c'est-à-dire qu'il décrit des contrôles destinés à un large éventail de situations. Deuxièmement, la fréquence des essais et les niveaux de tolérance doivent s'entendre comme de simples propositions que le physicien responsable peut adapter à la situation locale. Troisièmement, plusieurs méthodes sont proposées pour tester un paramètre, ce qui rend difficile d'en imposer une seule à tous les établissements de radiothérapie. Pour toutes ces raisons, il a été jugé souhaitable d'élaborer des lignes directrices à l'usage de tous les établissements du pays.

Le rapport 9⁽²⁰⁾ de la NCS contient une série restreinte de paramètres à vérifier régulièrement sur les accélérateurs linéaires à usage médical et indique la fréquence minimale des essais et des niveaux d'action à appliquer à tous les établissements de radiothérapie aux Pays-Bas. Pour les établir, on a utilisé différents protocoles de CQ et rapports d'AQ en matière de radiothérapie^(5,11,12,14,15,16,17,18).

Le rapport 9 de la NCS compare les recommandations de tous les protocoles de CQ. La périodicité des essais a été enregistrée par questionnaire dans les 21 centres de radiothérapie. La figure 1, par exemple, montre la distribution de la périodicité des contrôles d'égalisation du champ des faisceaux photoniques. Le tableau 5 indique la fréquence des essais et les seuils de tolérance recommandés. On constate que les seuils de tolérance sont plus ou moins analogues ; par contre, les fréquences d'essai varient énormément.

Il faut savoir qu'à l'inverse du concept de fréquence minimale d'essai, il existe des interprétations différentes du niveau de tolérance. Le niveau de tolérance mentionné ne constitue parfois qu'une simple indication des écarts acceptables. Dans d'autres cas, il a un caractère plus contraignant dans le sens où une action (immédiate) est nécessaire en cas de dépassement. Il faut considérer les valeurs indiquées dans le rapport 8⁽¹⁹⁾ de la NCS comme celles qu'il est souhaitable d'atteindre dans les conditions normales d'utilisation d'un accélérateur linéaire à usage médical. Dans les rapports de Brahme et al.⁽¹²⁾ et de Johansson et al.⁽¹⁴⁾, le concept de niveau de tolérance a un tout autre sens. Selon leurs définitions, un équipement est apte à fournir une prestation hautement qualitative en radiothérapie, si un paramètre reste en deçà du seuil de tolérance. Il n'est pas nécessaire dans ces conditions d'intervenir, à moins qu'une série de valeurs mesurées ne soit proche d'un seuil de tolérance. En plus de ce seuil de tolérance, ils définissent un niveau d'intervention qui, lorsqu'il est atteint, implique d'entreprendre des actions spécifiques. Vus sous cet angle, les seuils de tolérance sont des limites ad hoc pour spécifier les performances et les procédures d'essais de réception ; par contre, l'utilisation des niveaux d'intervention semble être plus appropriée au contrôle continu de la qualité. Ainsi donc, les "seuils de tolérance", ceux repris au tableau 5 par exemple, peuvent s'interpréter différemment selon la définition utilisée. Si l'on s'en tient à celle de Brahme et al. (voir aussi la figure 1), les limites mentionnées dans le rapport 9⁽²⁰⁾ de la NCS devraient être considérées comme des niveaux d'intervention.

Toutefois, certains paramètres ne sont pas faciles à corriger ou à rétablir rapidement. Il arrive parfois que l'utilisation d'un équipement de radiologie se justifie même si le niveau d'intervention est dépassé. Une aussi délicate décision ne peut être prise qu'après mûre réflexion du physicien médical s'appuyant sur l'expérience des cliniciens et des radiologues. Les traitements curatifs, par exemple, exigent une grande stabilité au niveau de la hauteur de la table de traitement, en particulier en irradiation latérale. Si la hauteur de la table ne peut pas être réglée au cm près pour des raisons de tolérances mécaniques, on peut, néanmoins, justifier des traitements palliatifs postéro-antérieurs et antéro-postérieurs, à défaut de pouvoir envisager d'autres solutions. Prendre la décision d'utiliser une unité de traitement, alors que le niveau d'intervention correspondant a été dépassé, doit faire l'objet d'une discussion approfondie pour la justifier et d'un protocole écrit. Dans ces circonstances tout à fait particulières, le niveau d'action ne peut plus être considéré comme restrictif ; c'est-à-dire, étant donné que la pertinence clinique d'un paramètre est susceptible de varier considérablement d'un traitement à l'autre, il est impossible qu'un niveau d'intervention constitue une condition minimale obligatoire.

Des recommandations ont été formulées, par exemple, par Brahme et al.⁽¹²⁾, Kutcher et al.⁽¹¹⁾ et par la NCS⁽²¹⁾ concernant le CQ applicable aux simulateurs et à la tomодensitométrie. La situation est, en principe, analogue à celle des accélérateurs linéaires à usage médical. En ce qui concerne le CQ des systèmes de planification des traitements, les recommandations sont moins avancées dans leur élaboration.

L'importance du CQ en dosimétrie est admise depuis longtemps, bien avant celle d'autres éléments ou performances des équipements. D'une manière générale, des protocoles et/ou des codes de pratique existent au niveau national pour la dosimétrie en radiothérapie. La NCS, par exemple, a publié des protocoles et/ou des codes de pratique applicables à la dosimétrie des faisceaux de photons à haute énergie, la dosimétrie et le CQ des sources radioactives utilisées en curiethérapie, la dosimétrie des

faisceaux d'électrons à haute énergie, l'étalonnage des sources à haut débit de dose d'Iridium 192 et la dosimétrie des rayons X de basse et moyenne énergie.

CONTRÔLE DE QUALITÉ DES ÉQUIPEMENTS UTILISÉS EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

En principe, le CQ en médecine nucléaire ne diffère pas de celui réalisé en radiodiagnostic ou en radiothérapie, même si les équipements sont généralement différents. Les recommandations néerlandaises⁽²²⁾ concernent les équipements énumérés au tableau 6. Elles portent sur les méthodes de mesure, la fréquence des essais, les critères, les équipements nécessaires, l'archivage et la documentation. Pour les équipements de médecine nucléaire, des protocoles de CQ analogues sont élaborés dans plusieurs pays, au Royaume-Uni par l'IPEM, aux États-Unis par l'AAPM (*American Association of Physicists in Medicine*) et la NEMA (*National Electrical Manufacturers Association*) ainsi que par des organismes internationaux tels que l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) ou la Commission électrotechnique internationale (CEI).

AUTRE APPROCHE DU CONTRÔLE DE QUALITÉ DES ÉQUIPEMENTS DE RADIODIAGNOSTIC

Le CQ en radiodiagnostic basé sur le bon fonctionnement des équipements, a l'inconvénient du nombre relativement important et toujours croissant des paramètres à vérifier. En mammographie, par exemple, le TNO vérifiait au début huit paramètres techniques, alors que les "*European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening*"⁽²³⁾ recensent environ quarante paramètres techniques à vérifier à différents intervalles de temps. Par conséquent, le contrôle de qualité peut devenir une opération gourmande en temps et donc onéreuse. Une autre approche qui pourrait être moins pénalisante en temps est proposée par la CE^(24,25). Elle se décompose en trois parties principales : les exigences en matière de diagnostic, les critères de dose d'irradiation au patient et des exemples de la bonne utilisation des techniques de radiographie. Sont proposés des niveaux de référence de doses à la surface pour les radios du thorax, des poumons et du cœur (vue de profil et postéro-antérieure), du crâne (vue latérale et postéro-antérieure), du rachis lombaire (vue postéro-antérieure/antéro-postérieure, latérale et vue latérale de l'articulation lombo-sacrée), du bassin (antéro-postérieure), du tractus urinaire (antéro-postérieure avant et après avoir administré la substance de contraste) et des seins (oblique médio-latérale et incidence cranio-caudale). Cette approche a été retenue par la CIPR⁽²⁶⁾ qui a introduit le terme de niveau de référence diagnostique, lequel s'applique à une grandeur dosimétrique facilement mesurable, habituellement la dose absorbée dans l'air ou dans un tissu musculaire à la surface d'un fantôme simple normalisé ou d'un patient représentatif.

Le choix, par la CIPR⁽²⁶⁾, de la dose à la surface (absorbée dans l'air ou dans un tissu musculaire) pour définir des niveaux de référence diagnostiques comporte plusieurs inconvénients. Premièrement, la dose à la surface n'est pas la grandeur dosimétrique qui convient le mieux à l'évaluation des risques. Deuxièmement, il exclut d'autres grandeurs dosimétriques de base, telles que le produit dose-surface et l'indice de dose de tomographie souvent utilisés pour évaluer les doses. Troisièmement, il est permis d'utiliser à la fois l'air et un matériau équivalent à un tissu non spécifié pour la détermination des doses. Quatrièmement, les mesures sont autorisées sur des patients et sur des fantômes.

Aux Pays-Bas, la dose délivrée au patient se définit généralement en termes de dose efficace alors que le produit dose-surface (ou l'indice de dose de tomographie) est habituellement le paramètre mesuré. Voici un exemple qui montre combien l'utilisation du produit dose-surface peut être restrictive en matière d'évaluation des risques. Une étude des doses chez des patients en pédiatrie ayant effectué des radios thoraciques en postéro-antérieur a montré une augmentation à peu près linéaire des valeurs mesurées du produit dose-surface en fonction de l'âge, allant de 0,005 Gy cm² (autour de 1 an) à plus de 0,020 Gy cm² (vers l'âge de 11 ans). Malgré une augmentation d'un facteur de l'ordre de 4 observée pour le produit dose-surface, la dose efficace est restée à peu près constante à 0,005 mSv. L'utilisation

de la dose à la surface aurait abouti à une relation similaire – peut-être moins prononcée – de dépendance à l'âge.

Il existe différentes méthodes d'évaluation de la qualité de l'image, comportant des critères qualitatifs des images de radiodiagnostic, l'utilisation de fantômes test spécifiques et l'utilisation de fantômes de contraste-détail (C-D) ; certaines méthodes, plus fondamentales, sont basées sur la détermination de fonctions de transfert de modulation, de spectres de bruit et de transfert de contrastes et sur l'application de courbes caractéristiques de la performance du test (*ROC – Receiver Operating Characteristic*). Certaines s'utilisent couramment dans les services de radiologie alors que d'autres sont plus difficiles à interpréter pour les radiologues. Aux Pays-Bas, la méthode la plus répandue pour évaluer la qualité d'image est celle des fantômes C-D et de l'indicateur de qualité d'image⁽²⁷⁾. Malheureusement, cet indicateur n'est pas le paramètre le plus sensible (en particulier pour la mammographie) pour dériver des images d'un fantôme C-D. L'observation humaine est un autre inconvénient lié à l'utilisation des fantômes C-D car elle conditionne les résultats. Une analyse informatisée des images numériques peut constituer une solution. Il sera très intéressant de comparer les résultats obtenus avec ces méthodes pour les différents types d'examens et les différentes techniques employées en radiodiagnostic.

ASSURANCE DE QUALITÉ EN MAMMOGRAPHIE

Comme nous l'avons déjà évoqué dans introduction, l'AQ peut s'interpréter de différentes manières. De tous les examens radiodiagnostiques, c'est à la mammographie qu'a été accordée la plus grande attention en termes de contrôle et d'assurance de la qualité. Très vraisemblablement parce qu'elle concerne une population importante de femmes en bonne santé pour lesquelles cet examen pourrait n'avoir aucun avantage, mais présenter un (certain) risque du fait de l'exposition aux rayonnements ionisants. Il est d'ailleurs admis que seule une qualité d'image optimale permet de tirer avantage du dépistage en mammographie.

Dans leur première édition, les lignes directrices européennes⁽²⁹⁾ traitaient essentiellement le CQ des aspects techniques des équipements de mammographie. Malgré tout, elles mentionnaient déjà l'importance des aspects organisationnels – objectifs, groupes d'âge et population à dépister, systèmes d'appel et de rappel – et des aspects médicaux tels que la reconnaissance de la pathologie, l'épidémiologie et le traitement.

Dans la deuxième édition des lignes directrices européennes⁽²³⁾, le nombre de rubriques en AQ (et leur niveau de détail) a été considérablement augmenté. Le chapitre des généralités traite des principaux aspects organisationnels (objectifs et conditions), du programme d'AQ (identification de la population cible, système de données administratives, catégories d'âge et intervalles de dépistage, examen de dépistage, communication professionnelle, radioprotection, rentabilité et formation), ainsi que du maintien de la qualité et de son processus d'évaluation. Le guide précise, en outre, le rôle du manipulateur et du radiologue.

On y trouve des lignes directrices et des protocoles détaillés sur l'AQ en épidémiologie, cytopathologie, pathologie et sur le CQ des aspects physiques et techniques du dépistage du cancer du sein. Il est également fait référence au Protocole européen de dosimétrie en mammographie⁽³⁰⁾.

Malgré l'élargissement considérable du champ couvert par les lignes directrices européennes, certains aspects n'ont pas encore été pris en compte (dans le détail) : le rôle du physicien, les calculs de rentabilité ou les traitements, par exemple.

DISCUSSION ET CONCLUSIONS

L'AQ concernant les applications médicales des rayonnements ionisants peut se comprendre de différentes manières. Sauf en radiothérapie où priorité est donnée à une dosimétrie précise, la mise en œuvre d'un programme d'AQ commence, en général, par le CQ des équipements, la première étape étant souvent de fixer des critères d'acceptabilité à l'instar de ceux publiés par la CE⁽⁶⁾ pour un nombre restreint de paramètres. L'étape suivante consiste à ajouter des méthodes (d'essai) de mesure, une périodicité des essais, un enregistrement des mesures, une évaluation et une interprétation (avec des critères) des résultats et la notification – à l'instar, par exemple, des lignes directrices néerlandaises en matière de CQ des équipements de radiodiagnostic⁽⁹⁾. Une étape supplémentaire consiste à couvrir (presque) l'ensemble de l'imagerie de diagnostic aux rayons X, par exemple, puis à ajouter des niveaux d'expérience requise, un ordre de priorité des essais et à affiner ensuite les critères en termes, par exemple, de niveaux d'intervention ou de suspension (IPEM)⁽¹⁰⁾.

Bien que les équipements utilisés en radiothérapie et en médecine nucléaire soient globalement différents de ceux utilisés en radiodiagnostic, les procédures de CQ ont tendance à être similaires. Pour les équipements utilisés dans les applications médicales des rayonnements ionisants, les points préoccupants en CQ sont la grande diversité des protocoles pour un même objectif et le nombre sans cesse croissant des essais.

Un exemple de la confusion que peut engendrer cette pléthore de protocoles est celui donné par le terme «contrainte» qui reçoit des sens aussi différents que valeur limite, tolérance, niveau d'intervention, niveau d'action ou niveau de suspension (voir également la figure 2). En règle générale, les recommandations ne sont pas trop différentes d'un protocole à l'autre (voir au tableau 5), sauf pour la fréquence des essais. Cette situation est exactement celle de la dosimétrie appliquée à la mammographie en Europe où des protocoles nationaux existaient en Allemagne, en France, au Royaume-Uni, aux Pays-Bas, dans les pays nordiques, en Espagne et en Italie. Ces protocoles nationaux intégraient, de façon différente, l'évaluation de la dose absorbée dans l'AQ. Le protocole européen a permis aux pays qui en avaient un, de comparer les valeurs de dose. Aux autres, il a apporté des méthodes homogènes de dosimétrie. Une démarche semblable pourrait être adoptée pour l'harmonisation en Europe du CQ des équipements de radiodiagnostic (à l'exception de la mammographie).

Le CQ des équipements peut exiger trop de temps vu le nombre croissant de paramètres techniques à tester. En radiodiagnostic, une autre solution serait de contrôler le système complet d'imagerie via l'évaluation de la dose du patient et de la qualité d'image. Cependant, cette approche nécessite encore un effort de recherche considérable, notamment pour l'évaluation de la qualité d'image. Ce type d'approche a servi dans des études comparatives inter-laboratoires de l'OMS pour l'imagerie en médecine nucléaire, en utilisant des fantômes de performances (par ex. Busemann Sokole⁽³¹⁾). En radiothérapie, des systèmes d'imagerie de contrôle de haute énergie (EPID) permettent de visualiser l'alignement du faisceau d'irradiation par rapport à l'anatomie du patient. Leur utilisation permet de réduire le nombre d'essais sur les paramètres mécaniques.

Les lignes directrices européennes en matière d'assurance de qualité en mammographie contiennent des protocoles détaillés. Elles concernent, en outre, les aspects organisationnels, le programme d'AQ, le processus de maintien et d'évaluation de la qualité. Il reste cependant possible de les compléter, en y ajoutant le traitement par exemple.

En radiothérapie par exemple, une AQ globale a été élaborée dans un rapport préparé par le "groupe spécial 40"⁽¹¹⁾ du comité de radiothérapie de l'AAPM. Ce rapport présente : le programme d'AQ complet détaillant les protocoles et les essais de contrôle de qualité, les critères d'intervention, les dossiers nécessaires et le personnel affecté à leur gestion ; l'AQ des équipements de radiothérapie (sources de rayonnements, simulateurs, planification des traitements) avec la fréquence des essais et des orientations concernant les valeurs de tolérance ; la curiethérapie ; l'AQ des aspects cliniques ; le

rôle et les responsabilités du radiocancérologue, du radiophysicien, du dosimétriste et du radiothérapeute (et/ou du technicien radiologiste).

En médecine nucléaire, par exemple, les lignes directrices néerlandaises⁽²²⁾ contiennent des recommandations concernant les méthodes de diagnostic pour différentes catégories d'examen, y compris leurs principes et leur pertinence, les données disponibles avant l'examen, la substance radiopharmaceutique (type et activité), la préparation du patient, les matériels annexes, les modalités d'exécution de l'examen, les équipements utilisés, l'archivage des données et l'interprétation des résultats et des erreurs possibles, les références et les méthodes alternatives en matière de diagnostic. De même, des recommandations concernent les applications thérapeutiques en médecine nucléaire. Un chapitre distinct est consacré aux produits radiopharmaceutiques, en indiquant leur préparation, le contrôle de qualité, leurs interactions, les effets secondaires indésirables et les références. Les recommandations en matière de CQ des équipements ont déjà été indiquées. Des annexes traitent de la dosimétrie des rayonnements, des patients en pédiatrie et des mesures à appliquer en cas de contamination radioactive.

Pour conclure, l'assurance de qualité est à un stade globalement plus avancé en radiothérapie et en médecine nucléaire qu'en radiodiagnostic, exception faite de la mammographie. Comparativement, de plus gros efforts doivent être déployés en radiodiagnostic, bien que le contrôle de qualité des systèmes de planification des traitements reste encore du domaine de la recherche. Compte tenu de la complexité de l'assurance de qualité en radiodiagnostic, en radiothérapie et en médecine nucléaire, il serait avisé d'en réduire les objectifs aux aspects les plus étroitement liés à la radioprotection.

RÉFÉRENCES

1. Commission européenne. *Directive 97/43/Euratom 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, Journal officiel n° L 180 du 09/07/1997, p. 22.*
2. International Organization for Standardization. *Nuclear Power Plants-Quality Assurance. International Standard ISO 6215-1980* (Geneva: ISO) (1980).
3. International Organization for Standardization (ISO). *Statistics-vocabulary and symbols. International Standard ISO 3534-1997* (Geneva: ISO) (1977).
4. World Health Organization (WHO). *Quality Assurance in Radiology* (Geneva: WHO) (1982).
5. World Health Organization (WHO). *Quality Assurance in Radiotherapy* (Geneva: WHO) (1988).
6. European Commission. *Criteria for Acceptability of Radiological (Including Radiotherapy) and Nuclear Medicine Installations.* (Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities) (1997).
7. Dutch Decree of May 25, 1993. *Amendment of the Decree on Radiation Protection.* Staatsblad 317 (1993). (In Dutch).
8. Dutch Decree of 10 September 1986. *Enforcement of the Articles 28 Upto and Including 32 and the Application of Article 34 of the Atomic Energy Act* (Decree on Radiation Protection Atomic Energy Act). Staatsblad 465 (1986) (In Dutch).
9. Berg, L. van den, Aarts, J.C.N.M., Beentjes, L.B., Dalen, A. van, Elsackers, P., Julius, H.W., Kicken, P.J.H., Meer, F. van der, Teeuwisse, W., Thijssen, M.A.O., and Zoetelief, J. *Guidelines for Quality Control of Equipment used in Diagnostic Radiology in the Netherlands.* Submitted to Radiat. Prot. Dosim.
10. The Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPEM. *Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems.* IPEM Report no 77 (York: IPEM) (1997).
11. Kutcher G.J., Coia, L., Gillin, M., Hanson, W.F., Leibel, S., Morton, R.J., Palta, J.R., Purdy, J.A., Reinstein, L.E., Svensson, G.K., Weller, M. and Wingfield, L. *Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40.* Med.Phys. 21: 581-618 (1994).
12. Brahme, A., Chavaudra, J., Landberg, T., McCullough, E., Nüsslin, F., Rawlinson, A., Svensson, G. and Svensson, H. *Accuracy requirements and quality assurance of external beam therapy with photons and electrons.* Supplementum 1 to Acta Oncologica, Stockholm, Sweden (1998).
13. DIN-Standard 6847, part 5. *Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen; Konstanz-prüfungen apparativer Qualitätsmerkmale.* Beuth-Verlag, Berlin, 1986.
14. Johansson, K.-A., Sernbo, G., Van Dam, J. *Quality control of mega-voltage therapy units, Radiotherapy physics in practice.* Oxford, United Kingdom (1993).
15. International Electrotechnical Commission (IEC). Technical Report 976. Medical electrical equipment. Medical accelerators - Functional performance characteristics (Geneva: IEC) (1989).
16. International Electrotechnical Commission (IEC). Technical Report 977. Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV - Guidelines for functional performance characteristics (Geneva: IEC) (1989).

17. Institute of Physical Sciences in Medicine (IPSM). Report no. 54. Commissioning and Quality Assurance of Linear Accelerators. (York, United Kingdom: IPSM) (1988).
18. Société Française des Physiciens d'Hôpital (SFPH). Publication 4. Quality control of electron accelerators for medical use. (Paris, France : Institut Curie) (1989).
19. Netherlands Commission on Radiation Dosimetry (NCS), Report 8. Quality Control of Medical Linear Accelerators: methods for quality control, desirable tolerances and frequencies (Delft: NCS) (1995) (In Dutch).
20. Netherlands Commission on Radiation Dosimetry (NCS). Report 9. Quality Control of Medical Linear Accelerators: Current practice and minimum requirements (Delft: NCS) (1996).
21. Netherlands Commission on Radiation Dosimetry (NCS). Report 11. Quality Control (QC) of Simulators and CT scanners and some basic QC methods for Treatment Planning Systems (Delft: NCS) (1997).
22. Netherlands Society for Nuclear Medicine. Recommendations for Nuclear Medicine (Delft: Eburon) (1996) (In Dutch).
23. European Commission (EC). *European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening*. Second Edition. (Luxembourg: EC) (1996).
24. European Commission (EC) *Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images* (2nd Edition, working Document XII/173/90) (Luxembourg: EC) (1990).
25. European Commission (EC) *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images*. EUR 16260. (Luxembourg: EC) (1996).
26. International Commission on Radiological Protection (ICRP). *Radiological Protection and Safety in Medicine*. ICRP Publication 73 (Oxford: Pergamon Press) (1996).
27. Thijssen, M.A.O., Thijssen, H.O.M., Merx, J.L., Lindeijer, J.M., and Bijkerk, K.R. *A Definition of Image Quality: The Image Quality Figure*. In: Optimization of Image Quality and Patient Exposure in Diagnostic Radiology. Eds.: B.M. Moores, B.F. Wall, H. Eriskat and H. Schibilla. BIR Report 20, pp. 29-34 (London: British Institute of Radiology) (1989).
28. Zoetelief, J., Jansen, J.T.M., and Wit, N.J.P. de. *Determination of Image Quality in Relation to Absorbed Dose in Mammography*. Radiat. Prot. Dosim. 48, 157-161 (1993).
29. European Commission (EC). *European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening* (Luxembourg: EC) (1993).
30. European Commission (EC). *European Protocol on Dosimetry in Mammography*. EUR 16263. (Luxembourg: EC) (1996).
31. Busemann Sokole, E. *Quality assurance in nuclear medicine imaging: hardware and software aspects*. Thesis. University of Amsterdam (1990).

Tableau 1 Liste des équipements répertoriés dans le document Radioprotection 91 de la CE ⁽⁶⁾ précisant les critères d'acceptabilité des installations de radiologie (y compris de radiothérapie) et de médecine nucléaire

- Installations de radiodiagnostic en général
- Traitement des films, récepteurs d'image et négatoscopes
- Radioscopie
- Tomographie conventionnelle et tomodensitométrie
- Radiographie dentaire
- Mammographie
- Radiothérapie
- Médecine nucléaire

Tableau 2 Critères relatifs au traitement des films pour les applications de radiodiagnostic, établis dans le Document Radioprotection de la CE⁽⁶⁾

- Support et voile
Support et voile devraient présenter des valeurs inférieures à 0,30 DO
- Indice de rapidité
L'écart de l'indice de rapidité par rapport à la valeur de base devrait être inférieur à 0,20 DO.
- Indice de contraste
L'écart de l'indice par rapport à la valeur de base devrait être inférieur à 0,20 DO.

Tableau 3 Paramètres techniques pris en compte dans les guides de référence néerlandais d'AQ pour les équipements de radiodiagnostic ⁽⁹⁾

- Tension du tube
- Commande automatique de l'exposition
- Traitement du film
- Couple écrans-films
- Étanchéité à la lumière et éclairage de la chambre noire
- Couche de demi-atténuation et filtration
- Alignement du faisceau lumineux
- Grille
- Taille du foyer électronique
- Négatoscopes
- Indicateurs géométriques de l'appareil aux rayons X

Tableau 4 Liste d'essais concernant la qualité du faisceau et la précision du champ lumineux en radiothérapie, OMS⁽⁵⁾

<i>Caractéristique de bon fonctionnement ou équipement soumis aux essais</i>	<i>Observations</i>	<i>Tolérance</i>	<i>Fréquence</i>
Indication du champ lumineux	Examen visuel pour les 4 positions principales du portique	--	Mensuelle
	Mesures de densité	± 2 mm	Semestrielle
Étalonnage de la dose dans l'axe central	En un point de référence à l'intérieur d'un fantôme pour chaque série de conditions	--	Annuelle
Essais de stabilité :			
accélérateurs	Dose par unité moniteur pour le niveau d'énergie le plus habituel entre 0,1 à 10 Gy	$\pm 2\%$	Quotidienne ou au moins 2 fois par semaine
Linéarité du moniteur	--	$\pm 1\%$	Annuelle ou après une réparation
Faisceau de rayons X :			
égalisation du faisceau	--	$\pm 3\%$	Deux fois par mois
symétrie du faisceau	--	$\pm 3\%$	ou après une réparation
Faisceaux électroniques :			
égalisation et symétrie	Pour chaque niveau d'énergie utilisée	$\pm 3\%$	Deux fois par mois ou après une réparation
Coefficient d'atténuation des filtres en coin et des compensateurs	Toute variation est généralement le signe d'une erreur d'alignement	$\pm 2\%$	Annuelle
Facteur de transmission des supports	--	$\pm 3\%$	Annuelle ou après une réparation

Tableau 5 Comparaison des fréquences d'essai et des niveaux de tolérance recommandés pour l'égalisation et la symétrie du champ photonique d'accélérateurs linéaires ⁽²⁰⁾

<i>Rapport</i>	<i>Fréquence</i> ³	<i>Tolérance</i>	
		<i>Égalisation</i>	<i>Symétrie</i>
Réf. 12	M	±2%	±3%
Réf. 13	M	±4% (±2,5)%	--
	H	--	±3% (±1,5%)
Réf. 14	A ¹	--	--
Réf. 17	H ²	±3% (≤30 cm x 30cm) ±5% (>30cm x 30cm)	±3%
Réf. 18	H	±1.5%	±3%
Réf. 20	H/M	±3% (±2%)	--
Réf. 21	A	±3%	--
	M	--	±3%
Réf. 19	M	±3%	±3%

1 Huit mesures du "test des 5 points" et quatre mesures du test de balayage.

2 Une énergie par semaine en alternant les quatre angles du portique par rapport aux quatre angles du collimateur.

3 H = hebdomadaire ; M = mensuel ; A = annuel

Tableau 6 Équipements faisant l'objet d'un contrôle de qualité en médecine nucléaire aux Pays-Bas ⁽²²⁾

- Gamma Caméra pour imagerie planaire
- Gamma Caméra pour balayage du corps entier
- Gamma Caméra SPECT
- Équipement d'imagerie
- Compteur à scintillation (sonde thyroïde)
- Détecteur/sonde chirurgicale
- Etalonneur d'isotopes
- Diode semi-conducteur
- Source

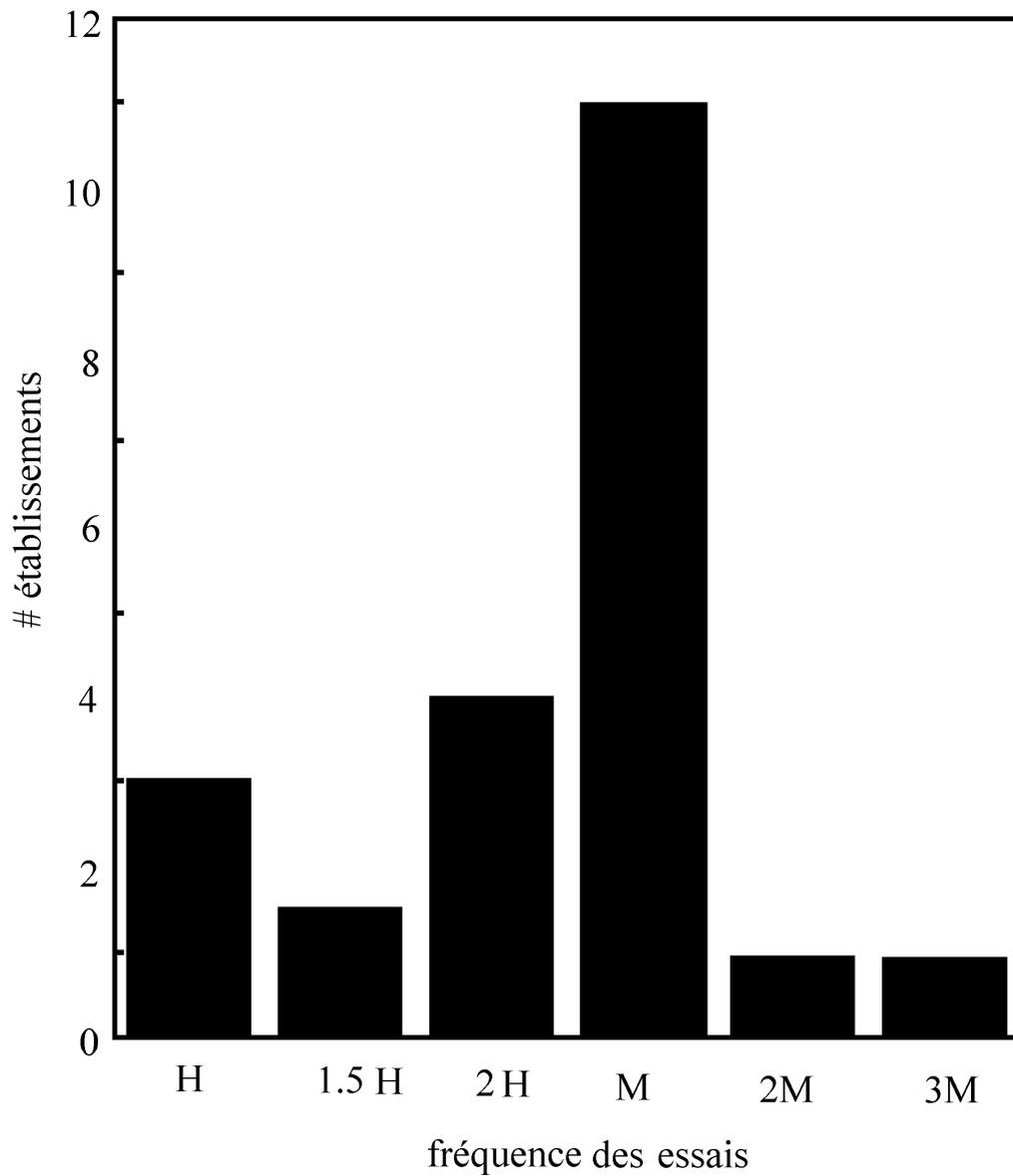


Figure 1 : Distribution des fréquences d'essai concernant l'égalisation du champ des faisceaux photoniques d'après la NCS⁽²⁰⁾ (H = hebdomadaire, M = mensuel)

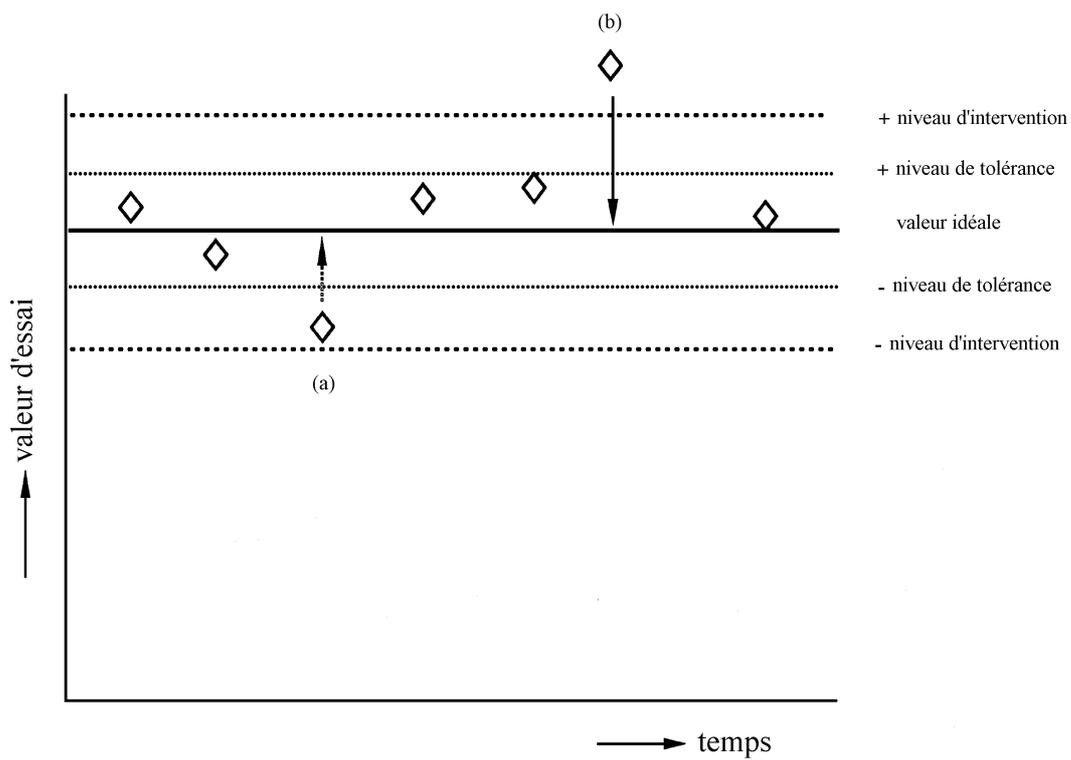


Figure 2 : Définition des tolérances et des niveaux d'intervention pour un paramètre arbitraire. Les résultats des essais de contrôle de qualité sont indiqués au cours du temps. Au point (a), les réglages sont recommandés. Au point (b), il convient de prendre immédiatement des mesures correctives, sauf si, pour des raisons particulières, le physicien médical décide que le traitement peut continuer. Cette décision très délicate doit être concertée au niveau de l'établissement et faire l'objet d'un protocole pour chaque méthode de traitement⁽²⁰⁾.

Questions (Q) / Réponses (R) / Observations(O) **concernant le sujet présenté par M. ZOETELIEF**

- Q :** Serait-il opportun d'harmoniser les programmes de CQ en Europe ?
- R :** Oui, bien sûr je suis tout à fait favorable à l'harmonisation des programmes de CQ en Europe, surtout s'ils n'existent pas au niveau national.
- Q :** Il n'y a actuellement pas de guide européen en matière de contrôle qualité des équipements de radiothérapie. Ne serait-il pas intéressant d'utiliser le rapport 46 de l'AAPM intitulé '*Comprehensive quality assurance for radiation oncology*' ?
- R :** Ce rapport de l'AAPM est excellent et peut servir de référence. Cependant, certains États membres disposent déjà de protocoles de radiothérapie et il semble aussi utile de mettre au point des guides de référence européens.
- Q :** Concernant l'article 8 par. 6 de la directive sur les expositions médicales, quel est exactement le dispositif informant le praticien de la quantité de rayonnements émise ? Est-il possible d'utiliser dans ce cas, une mesure du nombre de mAs ?
- R :** Ce que le praticien devrait, en principe, connaître, c'est la dose efficace cumulée, ou aussi en radiologie interventionnelle, la dose maximale délivrée à l'organisme du patient. Une mesure du nombre de mAs n'indique pas ces grandeurs, mais en faisant la conversion entre les deux mesures, on peut, en pratique, l'utiliser.
- Q :** Quelle est la politique envisagée pour l'utilisation future de générateurs monophasés avec redresseur ?
- R :** Je ne crois pas que ce type de générateurs puisse répondre aux exigences nationales, si elles existent, ou aux critères européens d'acceptabilité des équipements.
- Q :** Tous les équipements médicaux en service doivent-ils se conformer à la directive sur les dispositifs médicaux et doivent-ils porter le label "CE" ?
- R :** Cette directive concerne les équipements nouveaux alors que la directive sur les expositions radiologiques à des fins médicales s'applique aux équipements en service. La réponse est donc non.
- Q :** Ne pensez-vous pas que des programmes de CQ trop stricts risquent de compromettre l'accès à certains examens ou traitements en radiologie et médecine nucléaire, ce qui pourrait provoquer un recul en matière de soins de santé ?
- R :** C'est possible en théorie. C'est pourquoi, comme je l'ai déjà dit, nous devons faire attention à notre définition du seuil de suspension ou des critères d'acceptabilité. Par exemple, certaines installations de radiothérapie qui ne sont plus acceptées à des fins curatives peuvent être utilisées, sous certaines conditions, pour des traitements palliatifs.

- Q :** Des programmes importants de contrôle de qualité peuvent représenter une énorme charge de travail pour le personnel d'un service. Pensez-vous que cela puisse créer un blocage dans l'adoption de tels programmes ?
- R :** Les hôpitaux sont souvent soumis à des restrictions budgétaires. Un grand service de radiologie pratiquant environ 100 000 examens par an a besoin d'une personne à plein temps pour prendre en charge les vérifications du contrôle de qualité. Il y a quelque réticence à consacrer le budget correspondant à une personne uniquement chargée de vérifier le bon fonctionnement des équipements. Disons aussi que les radiologues n'aiment pas avoir en permanence dans leur service une personne qui les regarde travailler par-dessus l'épaule. En l'absence d'obligations légales, il est évident que le contrôle de qualité n'est pas une priorité.
- Q :** Vous avez dit que la qualité de l'image et la dose sont les deux paramètres à prendre en compte. Diriez-vous que les fantômes suffisent pour évaluer la qualité de l'image en radiodiagnostic ?
- R :** Certains fantômes sont utiles mais il reste encore à corréliser la qualité de l'image telle que la définissent les radiologues avec les méthodes physiques qui déterminent cette image. Le but étant de convaincre le radiologue que de meilleures "performances" physiques permettent d'aboutir à de meilleures images de diagnostic.

La protection radiologique dans la recherche biomédicale et médicale

Francis P. CRAWLEY
Ethics Working Party
European Forum for Good Clinical Practice
&
Université de Bruxelles
Kessel - Belgique

Le principe de moralité médicale et chirurgicale consiste à ne jamais pratiquer sur un homme une expérience qui ne pourrait que lui être nuisible à un degré quelconque, bien que le résultat pût intéresser beaucoup la science, c'est-à-dire la santé des autres.
Claude Bernard, 1865

Mots-clés

Médecine des rayonnements, éthique biomédicale, recherche biomédicale, politique de santé

Résumé

Cette communication situe la “directive sur les expositions à des fins médicales” dans le contexte de l'éthique biomédicale. Elle met l'accent sur l'importance d'une démarche éthique dans la recherche biomédicale pour maintenir la confiance que chaque personne et le public en général accordent à l'utilisation des rayonnements ionisants. Après avoir replacé la recherche visée par la directive dans le cadre plus général de la recherche biomédicale, les principes de respect de la dignité de l'être humain, de l'action dans l'intérêt du patient et de justice sont examinés. Viennent ensuite des considérations sur l'importance éthique du risque dans la recherche impliquant une exposition aux rayonnements, puis sur le consentement éclairé et l'examen éthique protégeant les sujets d'un programme expérimental. Pour conclure, la portée de la directive est étudiée dans la perspective d'une politique communautaire de santé publique en pleine évolution. Enfin, une recommandation propose de former un groupe d'experts qui esquisseraient des lignes directrices en matière de consentement éclairé et d'appréciation éthique à appliquer à tout projet de recherche exposant des personnes aux rayonnements ionisants.

Introduction

La recherche biomédicale et médicale sur des sujets humains exposés aux rayonnements ionisants pose des problèmes éthiques particuliers dont la résolution nécessite de traiter des questions d'ordre scientifique, technique et juridique. La directive du Conseil 97/43/Euratom du 30 juin 1997 (dénommée “directive sur les expositions à des fins médicales”)^{1,2} assure, pour la première fois dans le cadre de la législation de l'Union européenne, une protection spécifique aux personnes en bonne santé

¹ L'auteur tient à remercier Diederik Teunen de la Commission européenne, DG XI.C.1 Radioprotection, pour son aide et son soutien dans la préparation de cette communication. En outre, le Professeur Joseph J. Hoet du *Centre de Collaboration OMS, Faculté de Médecine, Université Catholique de Louvain*, nous a prodigué ses précieux conseils sur les questions de science et d'éthique qui sont traitées ici. L'auteur est seul responsable des erreurs ou omissions susceptibles de figurer encore dans cette communication.

² Directive du Conseil 97/43/Euratom du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants utilisés à des fins médicales, abrogeant la directive 84/466/Euratom (JO L-180 du 9 juillet 1997).

et aux patients soumis à une exposition lors d'une expérimentation biomédicale et médicale. Son champ d'application est sensiblement certes élargi, en accordant une attention particulière à une protection accrue des patients, des personnels de santé et de toutes les personnes³ susceptibles d'être exposées aux rayonnements au cours d'interventions médicales ou médico-légales courantes, mais le problème de la recherche biomédicale et médicale revêt une importance particulière.

L'exposition de personnes aux rayonnements pour les besoins de la recherche doit s'inscrire dans un cadre de droit favorable à l'établissement de critères scientifiques de haut niveau et à l'instauration de principes éthiques rigoureux. La nouvelle directive est une base essentielle sur laquelle peut s'édifier et se consolider la confiance du public dans l'expérimentation sur des personnes exposées aux rayonnements ionisants. Son application oblige à réfléchir à l'éthique de la démarche en recherche biomédicale et médicale, en même temps qu'elle engage à rehausser encore le niveau des critères scientifiques et éthiques au bénéfice de la santé publique.

La confiance et l'expérimentation humaine des rayonnements ionisants

L'objectif principal de la directive est exposé à l'article 1er par. 1:

La présente directive complète la directive 96/29/Euratom et pose les principes généraux de la protection des personnes contre les rayonnements en ce qui concerne les expositions...

Il importe de développer et d'appliquer à la recherche biomédicale des principes de droit bien établis qui protègent les citoyens européens et stimulent la confiance qu'ils ont en elle. Au cœur de toute recherche biomédicale utilisant les rayonnements ou toute autre forme d'intervention médicale se trouve la relation de confiance établie entre le patient et son médecin (ou d'autres professionnels de santé). En effet, il ne s'agit pas seulement pour une personne de confier à un professionnel sa santé physique mais plus encore son bien-être. Dans cette relation privilégiée et intime, le patient est convaincu que le souci primordial de son médecin, même si ce n'est pas le seul, est son bien-être. La recherche biomédicale y introduit pourtant une singularité, puisque l'intérêt du médecin doit également aller, en partie, vers les préoccupations plus générales de la science. En intégrant clairement dans son champ d'application la protection des personnes participant aux "programmes de recherche biomédicale ou médicale, diagnostique ou thérapeutique", la directive entérine la primauté de la relation patient-médecin sur celle de sujet-chercheur.

Ce qui est éminemment important pour un patient participant à une recherche biomédicale, c'est la foi qu'il accorde à l'avis de son médecin. Dans un article intitulé "*Trust : the fragile foundation of contemporary biomedical research*", les auteurs commentent l'impact de la confiance dans la relation patient-médecin, en citant des anecdotes comme celles-ci:

"Mon médecin m'a dit que si je ne prends pas ce médicament, dans quelques mois je serai mort. En fait, je n'avais pas le choix. Qui veut mourir ? Personne."

"Eh bien, il (le cancérologue) a dit qu'il avait déjà tout tenté et qu'il allait s'efforcer que je continue de me sentir bien. C'est à ce moment qu'il m'a parlé de ce nouveau traitement. Je lui ai dit que j'essayerais."

"Vous ne contrôlez pas grand chose quand vous êtes malade ; aussi, vous devez faire confiance à votre médecin... S'il vous propose de participer à un programme de recherche, je pense qu'on doit vraiment l'écouter... parce que, si vous prenez le temps de trouver un bon médecin et qu'il est engagé dans une recherche, il ne va pas mal vous orienter."

³ Les personnels de santé et la population sont plus directement couverts par la directive du Conseil 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 des rayonnements ionisants (JO L-159 du 5.10.84, page 1).

“Pour moi, ce sont des médecins et une fois que je leur faisais confiance... c’était vraiment à eux de décider.”⁴

Les malades sont dans une situation de vulnérabilité et de dépendance totale vis-à-vis de leur médecin. Leur promptitude à donner leur confiance est compréhensible, en raison de la faiblesse de leur état et du pouvoir du médecin à traiter leur affection. Il est essentiel que dans le dialogue instauré avec son patient en préalable à toute décision, le médecin explique honnêtement quels sont les avantages et les risques potentiels du traitement proposé. Dans la recherche, préserver l’intégrité du dialogue engagé avec le patient (sujet éventuel) peut poser au médecin-chercheur un véritable cas de conscience. En effet, il peut avoir à mettre en balance son intérêt pour la science et les avantages à offrir à de futurs malades, tout autant que celui porté à son patient et aux perspectives éventuellement peu encourageantes d’un problème de santé particulier. La permanence de son intégrité dans le dialogue se doit d’être en résonance avec la confiance que le patient investit en lui.

Ajoutons que la confiance est à la base du crédit que l’opinion publique accorde à la politique de santé publique et à l’ensemble du corps médical. Pour qu’une politique de santé publique et les pratiques médicales soient efficaces et se développent, il faut ouvrir le dialogue dans la société entre toutes les parties prenantes, sans oublier les patients. A l’occasion d’une réunion récente du Parlement européen, voici comment Helen Carter, de la Fondation pour la recherche sur les maladies du métabolisme chez les enfants au Royaume-Uni, exprimait cette préoccupation :

Nous vivons une époque formidable. Nous avons des opportunités sans précédent pour que les industriels, les communautés de malades et les gouvernements travaillent ensemble à développer notre économie, à renforcer notre industrie, à améliorer notre santé et nous faire accéder au bien-être⁵.

Le dialogue sur les soins de santé entre les différents corps sociaux doit se fonder sur le souci de développer des pratiques biomédicales et médicales qui soient efficaces, sûres et n’autorisant qu’un minimum de risques. Comme le montre le projet de document intitulé “Guide sur les expositions à des fins médicales dans le domaine de la recherche biomédicale et médicale”⁶, la question de l’expérimentation des rayonnements tient une place particulière dans l’opinion en matière de politique de santé publique :

Une culture de la protection et de la sûreté radiologique globale en médecine s’est peu à peu propagée dans l’Union européenne en ce qui concerne l’utilisation médicale des rayonnements ionisants et s’est intégrée à différentes composantes du diagnostic et du traitement.

La Commission européenne a favorisé cette évolution en établissant les conditions juridiques que les États membres auront à mettre en application pour assurer la protection radiologique des personnes soumises à des examens ou des traitements médicaux (p. 1).

La directive sur les expositions à des fins médicales contribue de manière décisive à cette protection en plaçant la recherche biomédicale et médicale dans son champ d’application et en donnant à la recherche radiologique des orientations analogues à celles qui ont été entérinées dans la législation européenne pour les essais cliniques de médicaments ou la recherche associant des dispositifs médicaux. Une “culture de la protection et de la sûreté radiologique” doit s’inscrire dans la sphère plus vaste de la recherche biomédicale et médicale liée à la santé publique et y être coordonnée.

⁴ Nancy E. Kass, Jeremy Sugarman, Ruth Faden, et Monica Schoch-Spana, “Trust: the fragile foundation of contemporary biomedical research” Hastings Centre Report 26.5: septembre-octobre 1996. pp. 5-10.

⁵ Helen Carter, “Rare diseases: The availability of Cures and the 5th Framework Programme”, Biomedical Research and Orphan Medicinal Products, Hessel Dijkstra, Erica Poot et Ilse Wilczek, eds. (Baarn, The Netherlands: European Platform for Patients’Organisations, Science and Industry, 1998).

⁶ Groupe de Travail – Article 31, “Guide sur les expositions à des fins médicales dans le domaine de la recherche biomédicale et médicale”, Document provisoire, DGXI-1, 10 avril 1998.

Des souvenirs dérangeants de l'histoire récente évoquant l'expérimentation radiologique sur des êtres humains ont été abondamment documentés aux États-Unis par le Comité consultatif sur les expérimentations humaines des rayonnements ionisants.⁷ Le rapport final de ce comité relate dans le détail les abus répétés commis sur des sujets humains par les milieux gouvernementaux, militaires, universitaires et hospitaliers entre 1944 et 1974. Ces expériences se sont déroulées pendant la guerre froide, généralement sous couvert du secret (souvent interprété en termes de "sécurité nationale") et en invoquant l'intérêt national et le bien-être public. Portant témoignage devant le Comité des affaires gouvernementales du Sénat américain dans l'audience concernant les expérimentations radiologiques réalisées sur des êtres humains en 1994, un expert en méthodes (conception et réalisation) d'essais cliniques, Curtis Meinert, a fait la déclaration suivante :

Les nombreux événements récents, et leur médiatisation, concernant des études radiologiques effectuées par le passé ont abouti à une crise de confiance qui va bien au-delà de la spécificité de la recherche sur les rayonnements. C'est une crise qui nous concerne tous indépendamment de notre situation – sujet de recherche, chercheur, citoyen ou être humain. Il est donc normal que soit instauré un débat public sur les questions spécifiques et générales qui sont en jeu pour rétablir, le cas échéant, la confiance du public dans l'entreprise collective de recherche et pour remédier aux manquements observés. Nous n'aiderons personne – à commencer par ceux que nous soignons – si ce débat amène le public à croire qu'il est susceptible de devenir un cobaye involontaire dès lors qu'il entre dans un établissement hospitalier. Nous traversons une crise de confiance qui, à moins d'être traitée ouvertement et résolument, nous affectera tous puisque l'accomplissement de toute recherche sur des êtres humains nécessite confiance et respect mutuels. Qu'il soit possible de le faire est, en soi, une forme de confiance du grand public et tout manquement à cette confiance peut nous faire régresser vers des choix empiriques quant aux traitements à utiliser⁸.

La crise de confiance dont parle Meinert affecte certainement beaucoup moins l'Europe que les États-Unis.⁹ Toutefois, l'éventualité d'abus perpétrés dans la recherche médicale – même si aujourd'hui les cas réels sont, sans doute, peu nombreux – exige un degré élevé de responsabilité collective pour examiner, autoriser et contrôler la recherche biomédicale.

Pour définir la recherche biomédicale

Beaucoup de pratiques courantes associées aujourd'hui à la médecine des rayonnements peuvent certainement être améliorées. Il est aussi probable que, plus notre compréhension de la biologie humaine et de la médecine nucléaire progressera, plus on nous proposera de nouvelles pratiques utilisant les rayonnements dans les interventions diagnostiques et thérapeutiques. Réviser des normes existantes ou introduire de nouvelles pratiques en biomédecine nécessite que la recherche se fasse sur l'être humain aux fins de justification.

D'une façon générale, on peut définir la recherche biomédicale comme l'ensemble des études systématiques effectuées dans le domaine de la santé dans l'intention d'accroître les connaissances et de faire progresser les pratiques médicales. Elle concerne la mise au point, l'évaluation et les essais de produits médicaux (les médicaments), de dispositifs médicaux, de techniques chirurgicales et des expositions radiologiques. Toutes les expérimentations humaines entrent clairement dans le cadre de cette définition.

⁷ Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report* (US Government Printing Office, Octobre 1995).

⁸ Réimpression. Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report*, Supplementary Volume 1, p. 822.

⁹ On a toutes les raisons de croire que l'expérimentation humaine des rayonnements a été aussi largement utilisée dans des pays européens. A titre d'exemple, voir la Campagne pour le Désarmement Nucléaire, "British Nuclear Guinea-Pigs : Human Radiation Experiments in Britain from 1957 to the Current Day" (London: CND Information Office, November 1996). Également disponible sur le WEB à <http://www.mcb.net/cnd/radexpts/report.htm>.

Cette définition concerne toutes les recherches effectuées sur des personnes ou en relation avec des personnes, leurs fluides organiques ou leurs tissus, ainsi que celles effectuées sur des dossiers ou des données concernant des êtres humains, même si le projet en question n'implique aucun contact avec les personnes concernées.¹⁰

La recherche biomédicale sur des personnes recouvre donc un champ très large ; nous devons en être conscients au moment d'envisager l'application de principes éthiques. Ni la Déclaration d'Helsinki¹¹ de la WMA (*World Medical Association*), ni le Guide international d'éthique en matière de recherche biomédicale sur des sujets humains¹² du CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*), ni la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine¹³ n'en donnent une définition, alors que tous ces instruments d'orientation éthique lui sont applicables.

Ceci étant, la définition de la recherche biomédicale recèle un dilemme : la contradiction entre la liberté inhérente à l'esprit d'investigation et le privilège de conduire une expérimentation humaine. La plupart du temps, nous optons pour l'une de ces propositions, ce qui influence directement la portée de ce que peut être la recherche biomédicale. La Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine se place résolument du côté de la liberté et ne fait donc jamais allusion au privilège de la recherche. L'article 15 expose ce qui suit :

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

Quoique la liberté de la recherche ne soit pas absolue, ses limites sont par nature strictement juridiques. La justification de cette "règle générale" est contenue dans le Rapport explicatif en annexe indiquant que :

La liberté de la recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine ne se fonde pas uniquement sur le droit de l'homme à savoir mais également, sur les progrès considérables que ses résultats permettent de réaliser en matière de santé et de bien-être.¹⁴

Le "droit à savoir" assure au chercheur une grande liberté dans la conception et la réalisation des projets de recherche biomédicale. Ce droit a besoin d'être ensuite validé au niveau des traitements prophylactique, diagnostique et thérapeutique mis à la disposition de la médecine générale pour répondre aux besoins en soins de la population.

Inversement, il est devenu extrêmement courant aujourd'hui de voir des experts en recherche biomédicale et des éthiciens insister sur le privilège de la recherche sur les sujets humains. Curtis Meinert écrit :

¹⁰ Curtis L. Meinert, "Hearing on Radiation and Other Experimentation on Human Being[s]," 20 January 1994, Testimony, reprinted in Advisory Committee on Human Radiation Experiments, Final Report, Supplementary Volume 1, p. 824. Voir également United States Department of Health and Human Services, 45 CFR §46.102(d); 18 June 1991.

¹¹ World Medical Association, World Medical Association Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th World Medical Assembly Helsinki, Finland, June 1964. Amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983; 41st World Medical Assembly, Hong Kong; and the 48th General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996.

¹² Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva 1993.

¹³ Conseil de l'Europe (Direction des Affaires Juridiques). Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Série Traités Européens – No. 164. Oviedo, 4 novembre 1997.

¹⁴ Direction des Affaires Juridiques, Conseil de l'Europe, Rapport explicatif de la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. DIR/JUR 5. Strasbourg, mai 1997, p. 23.

Je dis qu'être capable de mener des recherches sur l'homme est un privilège et non pas un droit...¹⁵

Ceux qui mettent l'accent sur le privilège de la recherche biomédicale soulignent combien il est important de considérer la sécurité et le bien-être du sujet par delà les intérêts de la science. Tout en ayant cette revendication, ils proposent que les chercheurs soient certifiés ou que leurs instituts soient habilités.¹⁶ Il ne faudrait pourtant pas que cette problématique de la liberté contre le privilège de la recherche biomédicale sur l'être humain mène à une impasse. Un des grands défis actuels aujourd'hui en matière d'éthique biomédicale est de pouvoir, dans la pratique, allier la liberté de la recherche au privilège de la recherche.

La directive sur les expositions à des fins médicales régit la recherche biomédicale au sein de l'Union européenne dans la mesure où des personnes sont exposées aux rayonnements ionisants. Elle ne tente pas de définir la recherche biomédicale ni de traiter les questions de liberté ou de privilège de la recherche. Son champ d'application est très clairement limité à la recherche biomédicale que l'on pourrait appeler "recherche clinique", c'est-à-dire la recherche biomédicale sur des personnes dans le cadre d'un établissement médical ou bien coordonnée ou supervisée par lui, et dont le but est de vérifier qu'une intervention est efficace et/ou sûre.

Le Guide de la bonne pratique clinique de la conférence internationale sur l'harmonisation définit ainsi une étude ou un essai clinique :

Toute recherche sur des sujets humains dans l'intention de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques et/ou d'autres effets pharmacodynamiques du ou des produits étudiés, et/ou pour identifier toutes les réactions secondaires à un ou des produits étudiés, et/ou pour étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion du ou des produits étudiés dans le but d'en confirmer l'efficacité et/ou la sécurité. Les expressions "essai clinique" et "étude clinique" sont synonymes.¹⁷

Cette définition élaborée dans le contexte de la recherche biomédicale sur des médicaments pourrait, néanmoins, s'appliquer largement aux rayonnements ionisants.

La directive sur les expositions à des fins médicales s'applique à l'ensemble de la recherche biomédicale exposant des personnes aux rayonnements ionisants. L'article 1er par. 2 l'exprime ainsi dans ses grandes lignes :

15 Curtis L. Meinert, Letter to Ruth R. Faden, Chair of the United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments, 24 February 1995, published in Advisory Committee on Human Radiation Experiments, Final Report, Supplementary Volume 1, p. 820.

Cette position est confortée dans les "Principles for Those in Research and Experimentation" de la WMA (World Medical Association) (adoptés par la huitième assemblée générale de la WMA, 1954) qui énoncent dans leur principe premier:

1. Aspects scientifiques et moraux de l'expérimentation

Le terme "expérimentation" s'applique non seulement à l'expérimentation elle-même mais aussi à l'expérimentateur. Une personne ne peut pas et ne doit pas entreprendre n'importe quelle expérimentation. Il faut des qualités scientifiques incontestables et toujours s'y tenir. De même, il est essentiel de se conformer scrupuleusement aux principes généraux de respect de la personne.

Ici donc, la définition même d'une expérience bio(médicale) acceptable induit le privilège de l'entreprendre.

16 Sur le même sujet, Ernest Prentice note la situation suivante aux États-Unis :

Il y a quelque ironie à penser que l'AAALAC (American Association for the Accreditation of Laboratory Animal Care) a habilité plus de 550 établissements, cette procédure exigeant de présenter une étude critique détaillée et d'autoriser une visite sur site [sic] à l'AAALAC, tous les trois ans. Nous n'avons malheureusement pas de système comparable pour l'habilitation des établissements faisant de la recherche sur des sujets humains.

Voir Ernest D. Prentice, Letter to Ruth R. Faden, Chair of the United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments, 24 February 1995, published in Advisory Committee on Human Radiation Experiments, Final Report, Supplementary Volume 1, p. 832.

17 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). *Guideline for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)* 1 May 1996.

La présente directive s'applique aux expositions à des fins médicales suivantes :

....

(d) l'exposition de personnes en bonne santé ou de patients participant volontairement à des programmes de recherche médicale et biomédicale, diagnostique ou thérapeutique.

Les dispositions de la directive s'appliquent donc à tous les cas de recherche impliquant une exposition aux rayonnements ionisants, indépendamment du fait que l'efficacité ou la sécurité de l'exposition soit un résultat mesuré ou non de la recherche. Elles s'appliquent aussi à la recherche intégrant des études de dose, qu'il s'agisse d'étudier des quantités expérimentales ou de comparer des quantités normalisées. Elles concernent également la recherche biomédicale mettant en jeu soit des médicaments radiopharmaceutiques soit des irradiations externes. La directive couvre aussi les recherches impliquant les essais d'équipements biomédicaux et médicaux induisant une exposition (ou une exposition potentielle) aux rayonnements. Citons, par exemple, les équipements de radiographie, les installations de mammographie, les amplificateurs de brillance, les systèmes de radioscopie numérisée ou les installations de tomographie. La directive s'applique aussi à un large éventail d'études nécessitant une exposition aux rayonnements pour évaluer l'efficacité d'un médicament, d'un dispositif ou d'une intervention chirurgicale.

La finalité de la recherche biomédicale impliquant une exposition aux rayonnements ionisants

La recherche biomédicale, telle qu'on l'entend généralement, a pour objectif d'améliorer les connaissances en matière de santé pour le bien des individus ou groupes d'individus dans la société. La Déclaration d'Helsinki donne les indications suivantes :

L'objet de la recherche biomédicale sur des sujets humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques, et la compréhension de l'étiologie et de la pathogénèse.

La Déclaration insiste sur le fait que la recherche biomédicale impliquant la participation de sujets humains doit uniquement être entreprise dans le but de développer ou de promouvoir les connaissances scientifiques actuelles. Cela impose au chercheur de se tenir au courant de l'état des connaissances dans son domaine et de veiller à ne pas entreprendre des projets de recherche répétitifs, redondants ou autrement mal renseignés ou orientés au vu de l'état actuel des connaissances de la communauté scientifique. Toute recherche biomédicale sur des sujets humains qui ne ferait pas progresser les savoirs scientifiques n'est pas éthique, même si elle reste anodine. Une recherche mal conçue (ou mal conduite) est dénuée de tout mérite scientifique ou éthique. Quand bien même ne serait présent qu'un risque minimum, elle ne doit pas être autorisée.

La directive sur les expositions à des fins médicales indique clairement les situations dans lesquelles la recherche biomédicale exposant des personnes aux rayonnements est acceptable. L'article 3 § 1 point a) précise ce qui suit :

- tout nouveau type de pratique impliquant des expositions à des fins médicales est justifié avant d'être généralement adopté,
- les types de pratique existants 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.

La recherche est nécessaire soit pour justifier de nouveaux types d'intervention, soit pour revoir ou modifier les pratiques existantes. La directive insiste fortement sur le besoin de justifier des pratiques modifiées ou nouvelles qui, précisément, nécessitent d'entreprendre une recherche. Et elle poursuit au paragraphe 3 du même article:

Si une exposition ne peut pas être justifiée, elle devrait être interdite.

La justification de nouvelles interventions ou de la modification de pratiques existantes implique des recherches biomédicales qui, dans tous les cas, exigent d'exposer des personnes. Cependant, comme le sous-entend la référence à l'appréciation éthique dans ce même article, une recherche qui justifierait des pratiques normales doit être elle-même justifiée avant d'être entreprise.

La *Déclaration d'Helsinki* en donne une explication précise :

Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis pour examen, commentaire et conseil à un comité désigné spécialement à cet effet, indépendant du chercheur et du sponsor, à condition que la création de ce comité indépendant soit conforme aux lois et règlements en vigueur dans le pays où s'effectuent les recherches expérimentales.

La justification essentielle d'une expérimentation doit être explicitée et motivée dans un protocole conçu dans les règles de l'art et explicitant les points suivants :

1. une parfaite compréhension de l'état actuel des connaissances scientifiques dans le domaine ;
2. le bien fondé de cette recherche (y compris la nécessité de la réaliser sur des sujets humains) ;
3. l'identité et les compétences des chercheurs ;
4. les objectifs de la recherche ;
5. l'hypothèse à étudier ;
6. la méthodologie précisément définie pour étudier l'hypothèse ;
7. la méthode précisément définie pour le calcul des doses d'irradiation (recherche sur les rayonnements) ;
8. les risques potentiels ;
9. l'appréciation éthique circonstanciée concernant les risques et les inconvénients induits pour les participants – soit un moyen d'appréciation des données ;
10. les critères d'inclusion et/ou d'exclusion applicables aux sujets de la recherche ;
11. les procédures de contrôle en cours de recherche ;
12. les critères d'interruption de l'étude pour les sujets ;
13. les critères d'arrêt complet de l'étude ;
14. le plan de communication des résultats de la recherche.

Une recherche biomédicale responsable n'est jamais une activité indépendante et déstructurée. Peu importe si elle est innovante ou apparemment pleine de promesses, que le praticien déroge à la norme ou à la pratique acceptée ne constitue pas en soi une recherche biomédicale.¹⁸ La recherche exige une analyse critique de l'intervention envisagée et un plan bien préparé pour son évaluation. En 1979, le rapport Belmont l'exposait déjà en ces termes :

¹⁸ La directive sur les expositions médicales laisse aux praticiens la possibilité de s'écarter de la pratique existante ou acceptée dans certains cas particuliers. L'article 3 par. 1 point b) al. 2 dit ce qui suit :

“Si un type de pratique impliquant une exposition à des fins médicales n'est pas justifié d'une manière générale, une exposition individuelle déterminée de ce type peut être justifiée dans des conditions particulières qu'il convient d'évaluer cas par cas.”

Il est certain que pas un seul cas de dérogation à la pratique médicale existante ne peut être considéré comme de la recherche. L'exemple d'un cas particulier ne peut pas, à lui seul, contribuer au savoir général. Ce qui est plus important, même si une telle dérogation pouvait être envisagée (pour tenter de soulager un malade en phase terminale), elle ne pourrait pas être justifiée au sens scientifique par delà le jugement de ceux qui prennent la décision quand bien même seraient-ils des professionnels ou des experts. Pour ces cas particuliers, la directive ne dit pas comment l'évaluation doit être conduite. Même si ce genre de dérogation à la pratique médicale existante est très exceptionnel – ce que l'on veut espérer – il reste encore une difficulté : celle d'établir par avance un mécanisme adéquat d'évaluation pour ce type de pratique.

On entend par recherche, une activité conçue pour tester une hypothèse, pouvoir en tirer des conclusions, et, par ce biais, augmenter ou contribuer à développer le niveau de connaissances généralisables (exprimées dans des théories, des principes ou l'énoncé de relations, par exemple). Une recherche est généralement présentée dans un protocole formel qui établit un objectif et une série de procédures à suivre pour atteindre cet objectif.¹⁹

Toute pratique nouvelle ou modifiée en médecine nucléaire demande à être justifiée par une recherche, c'est-à-dire une démonstration explicite de son efficacité et de son innocuité avant qu'elle ne soit adoptée. Parallèlement, la recherche, elle-même, a besoin d'être justifiée par avance pour montrer qu'elle est responsable sur le plan éthique, et légitime sur le plan scientifique.

Appliquer des principes éthiques à la recherche biomédicale utilisant les rayonnements ionisants

Il est de plus en plus clair, aujourd'hui, qu'il ne saurait y avoir de bonne science sans fondements éthiques. Une recherche scientifique légitime et bien considérée prend en compte non seulement son intérêt à édifier l'ensemble des connaissances partagées par la communauté scientifique internationale, mais aussi les intérêts et le bien-être de ceux qui y participent et de ceux auxquels elle profitera directement. Une pensée et une démarche scientifiques de haut niveau sont indissociables d'une pensée et d'une démarche éthiques de haut niveau. Au cours de ces dernières années, des principes d'éthique ont été introduits dans la recherche biomédicale et acceptés par elle. Ces principes, profondément enracinés dans la morale philosophique occidentale, ont une portée universelle dans leur application. Ils sont:

- Le principe du respect de la dignité de l'être humain
- Le principe de l'action dans l'intérêt du patient
- Le principe de justice

Ces principes ont été associés, pour la première fois, à une éthique de la recherche dans le *rapport Belmont* ; ensuite, ils ont été pratiquement repris dans le *Guide international d'éthique en matière de recherche biomédicale sur des sujets humains* du CIOM. Bien que la *Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine* ne les énonce pas, ils font néanmoins partie de ses fondements éthiques.

Ils constituent un guide pour la conscience du chercheur dans la préparation d'un protocole de recherche biomédicale et le déroulement de ses activités. En outre, leur application atteste de la qualité éthique du projet de recherche auxquels ils servent de base. Voici comment ces principes peuvent s'interpréter dans leur relation à la recherche biomédicale.

LE PRINCIPE DU RESPECT DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN

Le principe de respect de la personne découle de la reconnaissance fondamentale de la dignité de chaque être humain. Toute personne mérite d'être traitée avec respect en raison de sa dignité d'être humain. Ce concept est mieux formulé et exprimé, sans doute, dans la philosophie de Kant pour qui la dignité d'une personne est liée à sa capacité de décider en toute indépendance et de manière autonome. Le respect dû à une personne, dans la recherche biomédicale comme dans toute autre activité humaine, résulte de la reconnaissance intrinsèque de sa liberté de pensée et de son auto-détermination, qu'elle ait ou non les capacités, qu'elle soit ou non en situation, d'exercer cette liberté. Le respect de la dignité d'un être humain est le fondement intangible de toute démarche éthique dans la recherche biomédicale.

¹⁹ Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary, Protection of Human Subjects. Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research. DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014. 18 April 1979. p. 3.

Dans la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, ce principe sous-tend l'article 1er :

Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Ce principe de respect a directement façonné, au cours des cinquante dernières années, le rôle essentiel dévolu au consentement éclairé et à l'appréciation éthique dans la recherche biomédicale. Ces dispositions fondamentales, qui protègent tout participant (éventuel) à une recherche, sont abordées plus loin. Ce principe donc, s'applique à toutes les activités de la recherche biomédicale et doit évincer toute autre considération. Aucun but, aucune performance, que ce soit en science, en politique, en affaires ou dans toute autre activité humaine, n'a de valeur ou d'importance qui soit au-dessus de la reconnaissance de la dignité intrinsèque d'un être humain. Même la noble et si louable quête du savoir au service de l'humanité perd sa puissance et devient blasphématoire pour la science dès lors que s'oublie le respect de la dignité d'une seule personne. Ce principe de respect confère honneur et force aux activités de recherche biomédicale. Il est à la base des deux autres principes fondamentaux.

LE PRINCIPE DE L'ACTION DANS L'INTERET DU PATIENT

Ce principe procède de l'obligation de traiter toute personne dans l'intérêt de son bien-être, quelles que soient les circonstances. Il affirme que le but de toute intervention biomédicale ou médicale, que ce soit dans la pratique courante ou au cours d'une recherche, est d'agir dans l'intérêt de la santé (pour le bien) des patients ou des bénéficiaires de l'intervention en question. L'introduction de la Déclaration d'Helsinki conforte ce principe si important en recherche biomédicale.

C'est la mission du médecin de veiller à la santé de l'être humain. Il (elle) exerce cette mission dans la plénitude de son savoir et sa conscience.

Ce principe affirme, en substance, l'obligation d'optimiser les avantages et de réduire les risques. L'injonction d'Hippocrate, "Avant tout, ne pas nuire", appliquée à la recherche biomédicale implique que le chercheur veille à ce que les risques de sa recherche soient raisonnables au regard des avantages attendus.

Toutefois, c'est le propre de la recherche que de se situer dans des domaines d'intervention où la connaissance préalable des risques et des avantages potentiels est inexistante. Toute recherche biomédicale et médicale comporte des risques qui, espérons-le, surtout pour les plus menaçants, seront décelés pour la plupart bien avant que la recherche ne soit entreprise. Cependant, les risques (prévisibles ou cachés) ne peuvent être correctement évalués que si les projets sont bien conçus et bien réalisés.

Savoir ce qui, en réalité, sera bénéfique peut nécessiter d'exposer des personnes à un risque. Le problème que pose cette exigence est de décider quand il est justifié de chercher à obtenir certains avantages malgré les risques induits, et quand il faut renoncer aux avantages à cause des risques.²⁰

La recherche biomédicale est constamment mise au défi par ce principe. Le souci de la santé et du bien-être des personnes participant à une recherche peut être en contradiction avec l'intérêt de la science et la nécessité de mieux comprendre la biomédecine. Évaluer et peser les risques potentiels par

²⁰ Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary, Protection of Human Subjects. Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research. DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014. 18 April 1979. p. 4.

rapport aux avantages éventuels est une tâche essentielle dans le processus de conception et de validation d'un projet de recherche.

Souvent en biomédecine, et certainement en médecine nucléaire, la recherche et le traitement peuvent très bien se rejoindre. Cela arrive fréquemment quand on essaie d'améliorer le diagnostic ou le traitement d'un patient ou bien quand on établit un diagnostic ou un traitement dans des cas pour lesquels il n'y a pas de pratique existante. Dans ces cas, les avantages potentiels justifient les risques potentiels. Cependant, dans de nombreux cas de recherche biomédicale (les essais radiopharmaceutiques de phase 1, par exemple) où des volontaires bien portants participent à l'investigation, il peut s'avérer difficile, voire impossible, d'appliquer ce principe. Le sujet n'encourt que des risques et n'en tire aucun avantage potentiel pour sa santé. Jay Katz a posé le problème en ces termes :

Quand, si tant est que cela soit possible, le conflit entre les progrès de la connaissance médicale pour notre bien à tous et la nécessité de garantir l'intégrité du citoyen-sujet, se résoudra-t-il en faveur de ce dernier ?²¹

La Déclaration d'Helsinki tente d'assurer que les intérêts du médecin-chercheur en sa qualité de médecin, prévaudront toujours sur ceux du médecin-chercheur en sa qualité de chercheur. Cependant, Katz indique justement qu'il n'est pas si facile de répondre sur ce point d'éthique et il conclut, au contraire :

1. que toute exception au principe de l'autonomie d'une personne, dans la mesure où elle touche aux libertés démocratiques fondamentales, doit être rigoureusement justifiée par des raisons suffisantes et explicites, et
2. que lesdites exceptions ne peuvent pas être établies par les chercheurs ou les comités d'éthique isolément, mais seulement par une instance décisionnelle hautement reconnue.²²

Lorsque Katz propose de traiter le problème en justifiant des exceptions à ce principe éthique d'une manière ouverte et acceptable par tous, il consolide la place de la confiance dans la recherche biomédicale. Il ne résout pourtant pas le problème. Il reste difficile, voire impossible, de trouver des "raisons suffisantes et explicites" de transgresser les principes éthiques dans la recherche biomédicale. Une telle violation pourrait, semble-t-il, être le risque majeur qui menace la recherche utilisant les rayonnements ionisants ; en ce sens, le mieux à faire pour les chercheurs et la société tout entière, c'est de mesurer la portée d'une telle question et de rester vigilants pour qu'un tel principe ne soit pas un instrument d'abus.

LE PRINCIPE DE JUSTICE

Ce principe suppose qu'un projet de recherche biomédicale engage, en toute équité et impartialité, des sujets potentiels et effectifs, en fonction de leurs besoins en soins de santé et non pas en fonction de leur situation économique, de leur race, de leurs croyances, de leurs fonctions ou de toute autre raison

²¹ Jay Katz, "Statement by Committee Member Jay Katz," in Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report* (US Printing Office, October 1995). p. 849.

Il semble que Katz limite le problème aux cas pour lesquels il n'a pas été obtenu un consentement éclairé totalement satisfaisant de la part du citoyen-sujet. Nous prétendons au contraire que le problème va bien plus loin et qu'il se pose dans beaucoup de pratiques existantes pour lesquelles le consentement éclairé a été dûment obtenu. Le fait d'avoir obtenu le consentement éclairé (et/ou un résultat positif à la consultation du comité d'éthique approprié) ne décharge pas le chercheur de son obligation à se conformer aux principes éthiques de la recherche biomédicale.

²² Jay Katz, "Statement by Committee Member Jay Katz," in Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report* (US Government Printing Office, October 1995). p. 853.

d'ordre social. La Déclaration de Lisbonne sur les Droits du Patient ²³ démontre à quel point on s'intéresse à l'application de ce principe, non seulement dans les soins médicaux courants, mais également dans la recherche biomédicale. Dans le Préambule, il est déclaré ceci :

Dans le contexte de la recherche biomédicale sur des sujets humains – y compris la recherche biomédicale non thérapeutique – le sujet jouit des mêmes droits et de la même considération que tout patient dans une situation thérapeutique normale.²⁴

La *Déclaration de Lisbonne* poursuit avec les principes suivants :

1. Droit à des soins médicaux de bonne qualité
 - a. Chaque personne a droit, sans discrimination, aux soins médicaux appropriés.
 - c. Le (ou la) patient(e) doit toujours être traité(e) selon ses intérêts. Le traitement appliqué sera toujours conforme aux principes médicaux généralement acceptés.
 - e. S'il faut faire un choix entre des patients potentiels en vue d'un traitement particulier, lequel est limité en nombre, tous les patients sont en droit d'exiger une procédure de sélection équitable pour ledit traitement. Ce choix doit être fondé sur des critères médicaux et réalisé sans discrimination aucune.

Un des aspects du principe de justice appliqué à la recherche biomédicale est celui de l'équité dans la sélection des sujets. Il s'agit tout d'abord pour une personne de pouvoir participer, en toute équité, à un projet de recherche biomédicale, surtout en fonction de son état de santé. On a constaté, ces derniers temps, que les patients étaient de mieux en mieux informés sur le sens de leur participation à la recherche médicale et de plus en plus volontaristes dans l'affirmation de leur "droit" en l'espèce. Cette attitude s'est manifestée avec le plus d'énergie dans les communautés de gens vivant avec le virus du sida à travers le monde. La recherche biomédicale a également été critiquée du fait de la composition des groupes de recherche. Les femmes, et des minorités culturelles, se sont senties défavorisées dans la composition des protocoles et le recrutement des sujets. Le principe de justice concerne donc la répartition équitable des possibilités de participation entre les individus et dans la société.

Le principe de justice appelle, par ailleurs, à veiller avec la plus grande vigilance à ne pas inclure des personnes en raison même de la situation de vulnérabilité dans laquelle elles se trouvent. On entend ici par vulnérabilité, toute situation mettant en cause une hiérarchie institutionnelle (personnes en prison, militaires, milieux universitaires ou hospitaliers par exemple) ou bien une situation précaire (les personnes pauvres, appartenant à une minorité culturelle ou placées en institution par exemple) ou celles dont les capacités physiques, intellectuelles et émotionnelles sont altérées (les personnes inconscientes, diminuées émotionnellement ou mentalement ou bien les enfants et les adolescents par exemple). Nous prendrons également en compte sous cette rubrique, les personnes en situation d'être facilement manipulées ou les personnes simplement disponibles. Il ne faut pas oublier que dans ces deux derniers groupes, nous trouvons les patients :

Les malades ont toujours été le groupe le plus vulnérable en matière de recherche.²⁵

²³ World Medical Association, *World Medical Association Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient*. Adopted by the 34th World Medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981 and amended by the 47th General Assembly, Bali, Indonesia, September 1995.

²⁴ C'est une déclaration importante sur la question des sujets de la recherche. On peut sûrement l'exprimer avec plus de vigueur ainsi : tous les sujets potentiels dans une recherche biomédicale, y compris les volontaires bien portants, doivent être considérés comme des patients à part entière après avoir été engagés à y participer et comme ayant les mêmes droits que tout autre patient se trouvant dans une situation de soins normale ou de recherche. Un médecin ou tout autre professionnel de santé serait jugé irresponsable, s'il exposait des individus à des risques par le simple fait de la recherche et sans accepter, en même temps, de leur accorder toute son attention.

²⁵ Jay Katz, "Statement by Committee Member Jay Katz," in Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report* (US Government Printing Office, October 1995). p. 851.

Les malades sont généralement le groupe de personnes les plus spontanément disponibles et les plus faciles à manipuler par le chercheur qui recrute. Non seulement participer à la recherche les intéresse au plus haut point, parce qu'ils espèrent améliorer leur état de santé, mais aussi très souvent parce qu'ils sont désireux de contribuer à guérir de futurs malades ou des personnes endurent les mêmes maux et peines qu'eux.

Le principe de justice s'applique également à la répartition de la recherche biomédicale entre les différents groupes sociaux et en leur sein. On réalise de plus en plus que la recherche biomédicale est souvent motivée par des intérêts économiques et politiques. La situation est alors la suivante : d'un côté, des maux largement répandus ou affectant un groupe social bien représenté font l'objet de recherches médicales dans des proportions injustifiables et même de travaux redondants ; de l'autre, des maladies affectant un faible pourcentage de la population ou des groupes minoritaires de la société sont largement oubliées dans la recherche. On est arrivé, en Europe (et dans d'autres régions développées du monde) à une polarisation accrue entre, d'une part, la "médecine officielle" et, d'autre part, la "médecine non parrainée". A l'occasion d'une réunion qui s'est tenue au Parlement européen en septembre 1997, P. Peters de la Commission européenne s'est exprimé ainsi :

La santé publique s'adresse, par définition, aux besoins de la population tout entière en matière de santé. Cela signifie que les services et les moyens disponibles... doivent être utilisés pour le bien du plus grand nombre de personnes. Ce principe s'applique tout autant aux victimes de maladies rares qu'à ceux qui sont affligés par les "grands fléaux". Toutefois, le simple fait de la rareté de ces maladies peu répandues et donc des informations les concernant, peut amener à ne pas assurer les soins et les prestations nécessaires à de nombreuses personnes qui en souffrent²⁶.

On comprend bien que la communauté des chercheurs concentre ses efforts sur les maladies qui touchent le plus grand nombre. Somme toute, la recherche biomédicale est, en général, la mieux financée et ses progrès dans ces domaines-là lui confèrent une très large reconnaissance. Pourtant, un malade qui souffre souhaite avant tout que sa souffrance cesse, quelle qu'en soit la cause. Le principe de justice oblige la communauté des chercheurs et la société à répartir équitablement les financements consentis aux recherches entreprises sur toutes les maladies.²⁷

Par ailleurs, la question de l'éthique dans la recherche biomédicale est de plus en plus axée sur la recherche dans les pays en voie de développement et les pays d'Europe centrale et orientale. On constate une propension de plus en plus forte – très souvent tout à fait justifiée – à exporter la recherche biomédicale impliquant la participation de sujets humains, soit pour des raisons économiques, soit pour étudier certaines populations, soit encore pour des questions de cadre réglementaire. Cela pose trois questions générales d'ordre éthique. Premièrement, le niveau des normes scientifiques et/ou éthiques dans la communauté accueillant la recherche risque d'être inacceptable car trop bas par rapport à celui de l'Europe. Deuxièmement, les communautés dont sont originaires les sujets de la recherche risquent de ne pas profiter des résultats une fois les investigations terminées. Troisièmement, l'infrastructure de la communauté d'accueil risque de ne pas pouvoir assurer la logistique de la recherche dans de bonnes conditions.²⁸ Le principe de justice impose aux chercheurs

²⁶ R. Peters, 'The European Commission's Views on Rare Diseases,' *Biomedical Research and Orphan Medicinal Products*; proceedings of A Roundtable Conference Organized by European Platform for Patients' Organisations, Science and Industry, Brussels, 23 September 1997. Baarn, The Netherlands: European Platform for Patients' Organisations, Science and Industry, 1998.

²⁷ Nous n'aborderons pas ici la distinction globale de plus en plus marquée entre les investissements de la recherche biomédicale sur les maladies les plus courantes dans le monde "développé" et ceux consentis dans le monde "sous-développé". Si les raisons politiques et économiques d'une telle distinction sont claires, le principe de justice nous laisse plus qu'un sentiment de malaise au vu de la situation actuelle en matière d'investissements et de répartition de la recherche biomédicale dans les différentes régions du monde.

²⁸ Pour un résumé de cette discussion, se reporter à Vassiliki Leontis, "Ethical Challenges Posed by Trials of Biomedical Intervention on Human Subjects Conducted in Developing Countries," [manuscrit]. Document d'information pour la

qu'ils examinent le contexte dans lequel la recherche va s'effectuer et le groupe de population auquel appartiennent les sujets. Ajoutons que l'Union européenne a la responsabilité de veiller à ce que la recherche biomédicale financée par des organismes de la Communauté, mais réalisée dans d'autres régions du monde, réponde aux mêmes normes scientifiques et éthiques que celles imposées aux recherches conduites dans la Communauté.²⁹

Le principe de justice s'applique également à l'indemnisation des personnes ayant subi un préjudice consécutif à leur participation à la recherche biomédicale. La recommandation 13 des Recommandations internationales en matière d'éthique du CIOMS expose ceci :

Les sujets victimes d'un préjudice physique consécutivement à leur participation à la recherche sont en droit d'exiger une compensation financière ou de toute autre nature les dédommageant équitablement pour une quelconque altération ou incapacité temporaire ou permanente. En cas de décès, les ayants droit peuvent demander un dédommagement matériel. Il n'y a aucune dérogation à ce droit à indemnisation.

Il existe aujourd'hui en Europe un consensus général entre les États membres sur la nécessité de prendre en compte, dans toutes les recherches biomédicales, le droit des sujets à être indemnisés en cas de préjudice.³⁰ L'obligation d'indemnisation s'applique que le préjudice ait été occasionné par une pratique déficiente (négligence) ou pour des raisons imputables à un produit. Bien qu'il n'existe aucune législation européenne en l'espèce,³¹ les chercheurs de tous les États membres doivent légalement contracter une assurance couvrant ce risque de préjudice aux personnes-sujets d'une recherche.³²

Enfin, le principe de justice joue un rôle déterminant à l'égard des droits de propriété et de brevet liés aux produits de la recherche. Cela touche les aspects de droit de propriété intellectuelle vis-à-vis des résultats et des publications scientifiques ainsi que de fabrication et de mise sur le marché des produits.

L'application de ce principe de justice à la recherche biomédicale nécessite de bien préparer les protocoles, que ce soit pour le recrutement, l'enrôlement des sujets et leur indemnisation. Il implique

préparation de la Conférence européenne des comités nationaux d'éthique à Porto, les 9 et 10 novembre 1998. Ce document a été préparé sous les auspices de la Section de Bioéthique, Direction des Affaires Juridiques, Conseil de l'Europe. Il a été présenté au Groupe de Travail sur la Recherche Biomédicale au printemps 1998. Voir aussi, Dale Guenter, Rapporteur, "Final Report: UNAIDS-Sponsored Regional Workshops to Discuss Ethical Issues in Preventive HIV Vaccine Trials (Geneva, UNAIDS, 3 June 1998 [draft]).

Il faut préciser qu'un volume important de recherches biomédicales sur des personnes est "exporté" actuellement hors de l'Union européenne en raison du meilleur niveau de d'efficacité et de qualité dans le processus de recherche dans d'autres pays. C'est le cas, en particulier, pour beaucoup d'essais cliniques dans les pays de l'Est et d'Europe centrale. Voir Suzanne Pozsonyi, "Update on GCP in Central and Eastern Europe," *Applied Clinical Trials* 7.8 (1998): 32-34; Danielle M. Jacobs, "GCP Compliance in Central and Eastern Europe," *Applied Clinical Trials* 7.8 (1998): 36-37.

²⁹ On attend le Protocole sur la Recherche Biomédicale actuellement en cours de rédaction par le Conseil de l'Europe, lequel sera un addendum à la Convention européenne des Droits de l'Homme et de la biomédecine.

³⁰ Voir Francis P. Crawley, "The Role of Insurance Coverage in the Ethical Review System," Special Edition: The Present Position and Outlook for Clinical Trials of Medicines in Europe: The Legal Stature in the European Union and the Problems of International Harmonisation. Peter Bennett, ed. *European Pharmaceuticals Law Notebook*. forthcoming in 1998. Voir aussi Y. Lambert-Faivre, "La responsabilité médicale confrontée à l'évolution du droit et de la science," *Journal de Médecine Légale Droit Médical* 39.2 (1996) : 83-86 ; Robert Saury, "Le contrat médical : Les aspects juridiques du 'colloque singulier' entre le médecin et le malade," *Revue française. dommage corp.* 2 (1996) : 117-132 ; P.A.W. Edgar, "Insurance against Injury in Clinical Trials," *BMJ* 308 (1994): 1638-1639 ; et Denis Lacombe, "Insuring International Clinical Trials: An Academic Viewpoint," *Applied Clinical Trials* 7.3 (1998): 24-29

³¹ Cependant, la directive concernant la responsabilité du fait des produits devrait s'appliquer à de nombreux produits utilisés dans la recherche biomédicale, y compris certaines études associant une exposition aux rayonnements. Voir Conseil des Communautés européennes, directive du Conseil du 25 juillet 1985, n° 85/374/CEE.

³² A l'exception du Royaume-Uni qui n'impose pas d'assurer une recherche commanditée par les autorités gouvernementales, bien qu'une assurance soit exigée pour toute recherche biomédicale commanditée par une instance privée.

aussi de développer une politique de santé publique qui prend en charge la répartition de la recherche biomédicale et les autorisations relatives aux produits de la recherche. Une telle politique doit prendre en compte, d'un côté, le droit du patient (du citoyen) à participer à la recherche et, de l'autre, le devoir social de protéger les personnes les plus vulnérables.

SYNTHESE DES PRINCIPES DE RESPECT DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN, DE L'ACTION DANS L'INTERET DU PATIENT ET DE JUSTICE

Ces principes sont des guides pour la recherche biomédicale. Ils procèdent tous du respect intrinsèquement dû à la dignité de chaque être humain, quelle que soit sa situation. Le fait de se référer ou bien d'énoncer ces principes n'est jamais une garantie qu'ils ont été effectivement appliqués et observés dans la préparation et l'exécution d'un programme de recherche. Disons plutôt qu'ils sont de précieux points de repère, à la fois pour le chercheur engagé dans des essais cliniques et pour ceux qui, à l'extérieur, lui demandent de justifier sa recherche. Ces principes s'appliquent aussi bien aux chercheurs et à leurs instituts de recherche dans le déroulement de leur projet qu'à la société, au sens large, sollicitant les progrès de la biomédecine et veillant à la santé de tous.

Risque

La question éthique qui est au cœur de la recherche biomédicale sur des sujets humains est celle de la nature et des limites du risque auquel seront exposés les sujets. Dans ce domaine, les risques concernent la survenance de tous les incidents liés à la participation d'un sujet à un projet de recherche. Tout état de santé potentiellement gênant dont la cause peut être imputable à la participation du sujet à la recherche doit être considéré comme un risque. C'est le cas de tout état indésirable qui serait la conséquence de l'agent ou de l'instrument expérimenté, ou bien d'une intervention associée à un protocole d'expérimentation de l'agent ou de l'instrument en question. Citons, par exemple, un malade enrôlé dans une expérimentation en cancérologie testant un médicament homologué aux fins d'une nouvelle indication, qui peut être exposé à des risques autres que ceux inhérents au médicament – par exemple au risque supplémentaire d'une exposition aux rayonnements pour mesurer la progression d'une tumeur durant l'expérimentation. A vrai dire, il arrive parfois que les risques liés au protocole expérimental puissent être supérieurs à ceux découlant de l'agent ou de l'instrument lui-même.

Le programme de chaque projet de recherche devrait prendre en compte une évaluation des risques prévisibles pour les sujets. Il faut ensuite comparer les risques encourus par rapport aux avantages prévisibles ou attendus. Le cinquième principe de base de la *Déclaration d'Helsinki* porte essentiellement sur l'évaluation du risque :

Avant d'entreprendre une expérience sur des sujets humains, il faut évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou pour d'autres. Les intérêts du sujet doivent toujours passer avant ceux de la science ou de la société.

La *Déclaration* met en exergue la primauté de la dignité de la personne sur les intérêts de la science et de la société, elle n'insiste pas sur le fait qu'une personne ne peut être soumise à un risque en recherche biomédicale que si les avantages prévus pour elle-même excèdent les risques. L'article 16 de la *Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine* déclare pareillement:

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

...

- ii les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche, ...

La règle généralement acceptée est que les avantages pour le patient (à quelques exceptions près) doivent l'emporter sur les risques. Toutefois, s'agissant d'entreprendre une recherche sur des

volontaires en bonne santé, on accepte de la justifier, si les risques encourus par les personnes sont maintenus au minimum et s'il y a de réelles perspectives de progrès pour en faire un jour bénéficier d'autres personnes.

La directive sur les expositions à des fins médicales suit ces principes directeurs pour ce qui est du risque induit par la recherche biomédicale impliquant une exposition aux rayonnements. L'article 4 § 2 point b) stipule :

[Les États membres] veillent à ce que, pour chaque projet de recherche biomédicale et médicale...

...

- 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.

Le risque dans les protocoles impliquant des rayonnements ionisants est évalué d'après les effets attendus de doses spécifiques de rayonnements sur la santé des sujets. La portée du risque dépend de la quantité de rayonnements absorbée par un sujet, du débit de dose de l'exposition, de la durée de l'exposition et du ou des organes exposés. Elle est généralement évaluée en termes d'équivalent de dose efficace au corps entier. Etant donné que les rayonnements affectent la structure cellulaire, les risques majeurs d'une exposition radiologique sont (1) le risque de cancer et (2) le risque de mutations génétiques.

En 1977, la Commission Internationale de Protection radiologique (CIPR) a publié des recommandations dans lesquelles sont identifiés deux types d'effets des rayonnements vis-à-vis desquels il convient de se protéger :

Les effets "stochastiques" [aléatoires] sont ceux pour lesquels la probabilité de survenance d'un effet, et non sa gravité, est considérée en fonction de la dose sans seuil, tandis que les effets "non stochastiques" sont ceux pour lesquels la gravité varie en fonction de la dose et pour lesquels peut intervenir un seuil.³³

Les effets stochastiques et non stochastiques potentiels d'une exposition radiologique projetée ont besoin d'être évalués en termes de risques pendant la phase de préparation du projet de recherche. Dans le cadre de la directive, il est important de se rappeler qu'il peut être nécessaire d'évaluer le risque d'irradiation dans une recherche biomédicale, autrement que du simple point de vue des circonstances de l'exposition. M. C. Thorne le dit ainsi:

Dans le cas de patients exposés intentionnellement aux rayonnements ionisants, la radioprotection aura des objectifs quelque peu différents de celle appliquée aux personnes travaillant sous rayonnement et au public en général. S'agissant de patients, les risques et les avantages concernent la même personne et les limites maximales de risque acceptables peuvent différer énormément de celles s'appliquant aux personnes normales.³⁴

Pour les malades et les volontaires en bonne santé engagés dans une expérimentation impliquant une exposition aux rayonnements, les niveaux de risque doivent tenir compte des objectifs de l'intervention et des avantages diagnostiques et thérapeutiques que peut en tirer le sujet. Il est également essentiel de limiter l'exposition à la dose la plus faible possible nécessaire au bon déroulement de l'investigation.

³³ MC Thorne, "Principles of the International Commission on Radiological Protection System of Dose Limitation," *Br J Radiol* 60.709 (1987): p. 32.

³⁴ MC Thorne, "Principles of the International Commission on Radiological Protection System of Dose Limitation," *Br J Radiol* 60.709 (1987): p. 32.

Une des principales difficultés de la recherche biomédicale impliquant une exposition aux rayonnements est l'information des sujets potentiels sur les risques encourus. Robert Levine fait la remarque suivante :

La "recherche radiologique" est confrontée en permanence à un problème de taille, à savoir communiquer aux sujets éventuels une information porteuse de sens sur les risques inhérents aux rayonnements ionisants.³⁵

Au cours de ces cinquante dernières années, la communauté biomédicale a amélioré ses connaissances, mieux appréhendé l'utilisation des rayonnements ionisants et adopté des pratiques perfectionnées et extrêmement sûres, mais le grand public reste frustré dans sa volonté de composer avec l'utilisation des rayonnements en médecine.

La mauvaise compréhension des rayonnements ionisants par la population et le traitement trompeur des questions de sécurité radiologique dans la presse populaire peuvent réduire à néant toutes les tentatives d'explication des médecins et des chercheurs.³⁶

La communication sur les risques, dans un langage et avec des références qui soient directement compréhensibles par un sujet éventuel, est un des points cruciaux de la recherche biomédicale utilisatrice des rayonnements ionisants. Une évaluation rigoureuse du rapport risques-avantages doit être intégrée dans le processus de consentement éclairé.

Le consentement éclairé

La seule garantie majeure du sujet dans la recherche biomédicale est son consentement éclairé. Il est centré sur la décision mûrement réfléchie d'une personne de participer ou non. Dans ce processus de consentement éclairé, un médecin (ou un autre professionnel de santé) propose à un sujet de participer à la recherche, lui explique le(s) but(s) du projet, la nature de l'intervention, les protocoles, les risques et les avantages prévisibles et porte à sa connaissance tous les éléments d'information susceptibles de l'aider à prendre sa décision. Il s'agit essentiellement d'élargir la confiance de la relation patient-médecin et de la faire passer au monde de la relation sujet-chercheur. Si le consentement éclairé en est venu à avoir des implications sur le plan juridique, plus particulièrement dans les protocoles où il est consigné par écrit, il n'en reste pas moins, en substance, un engagement moral³⁷. La motivation lui donnant sa raison d'être est le principe éthique d'autonomie : une personne ne peut librement décider de s'investir dans une intervention que si elle a été explicitement informée des conséquences possibles de cette dernière³⁸.

³⁵ Robert J. Levine, Lettre à Ruth R. Faden, Chair of the United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments, 24 février 1995, publiée dans le *Final Report - Advisory Committee on Human Radiation Experiments*, Supplementary Volume 1, p. 816.

³⁶ James W. Ryan, Lettre à Ruth R. Faden, Chair of the United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments, 24 février 1995, publiée dans le *Final Report - Advisory Committee on Human Radiation Experiments*, *Final Report*, Supplementary Volume 1, p. 816.

³⁷ Cf. D.D. Kerrigan, et al., 'Who's afraid of informed consent?' *BMJ* 306(1993) : 298-300 ; J.P. Demarez, 'Consentements', *La Lettre du Pharmacologue*, 6.9 (1992) : 215-218 ; J.P. Gérard, et al. 'Evaluation des conséquences de la signature d'un consentement écrit sur la relation médecin-malade. A propos de la loi Huriet', *Bull Cancer* 80 (1993) : 903-904 ; Y. Lambert-Faivre, "La responsabilité médicale confrontée à l'évolution du droit et de la science," *Journal de Médecine Légale Droit Médical* 39.2 (1996) : 83-86 ; voir également Robert Saury, "Le contrat médical : Les aspects juridiques du 'colloque singulier' entre le médecin et le malade," *Revue française. dommage corp.* 2 (1996): 117-132.

³⁸ Voir Francis P. Crawley. "The Role of Insurance Coverage in the Ethical Review System." Special Edition: The Present Position and Outlook for Clinical Trials of Medicines in Europe: The Legal Stature in the European Union and the Problems of International Harmonisation. Peter Bennett, ed. *European Pharmaceuticals Law Notebook*. à paraître en 1998.

Le consentement éclairé est devenu la clé de voûte de la (bio)médecine en 1946 à la suite de l'arrêt d'un tribunal américain au cours des procès de Nuremberg intentés contre des Allemands accusés de crime de guerre³⁹. L'arrêt rendu par le Tribunal militaire de Nuremberg dans le procès opposant les États-Unis à Karl Brandt et al. contenait une déclaration en dix points sur l'expérimentation humaine. Le premier point dit ceci :

1. Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel :

Cela signifie que la personne concernée doit avoir la capacité en droit de donner son consentement ; que sa situation doit lui permettre d'exercer son libre arbitre, sans l'intervention d'aucun élément de force, de manœuvres frauduleuses, de tromperie, de coercition, de duperie ou de toute autre forme de contrainte ultérieure, et qu'elle ait une connaissance et une compréhension suffisantes des éléments de la question en cause, de telle sorte qu'elle puisse prendre sa décision de manière éclairée et en pleine connaissance de cause. Ce dernier point implique qu'avant d'accepter une décision affirmative de la part d'un sujet participant à une expérience, il faut avoir porté à sa connaissance la nature, la durée et le but de l'expérimentation, la méthode et les moyens avec lesquels elle sera entreprise, tous les inconvénients et risques raisonnablement attendus ainsi que les effets sur sa santé ou sa personne qui pourraient résulter de sa participation à ladite expérience.

La responsabilité et le devoir de s'assurer de la qualité du consentement incombe à toute personne qui propose, dirige ou entreprend une expérimentation. C'est une responsabilité et un devoir personnels qui ne sauraient être délégués impunément.⁴⁰

Le *Code de Nuremberg*, qui a profondément ancré le principe d'un consentement éclairé dans la recherche biomédicale, a néanmoins marqué l'éthique de l'expérimentation sur l'homme d'une façon qu'il est difficile d'oublier. D'une part, l'accent mis sur la "capacité en droit" du sujet à consentir a orienté l'application du consentement éclairé vers une formalisation de pure procédure. Aujourd'hui encore, on privilégie la "signature apposée" sur un protocole par un sujet potentiel, éventuellement aux dépens de l'autonomie de sa décision. D'autre part, l'arrière-plan historique du *Code* – le fait qu'il soit né de la comparution de criminels de guerre ayant commis des actes abominables manifestement hors des limites de la science – a généré une attitude suffisante chez les chercheurs : "Oh ! Nos expériences sont d'une toute autre nature. Elles sont fondées et chaque personne ou la société doit en tirer profit". Dans un certain sens, beaucoup de chercheurs réfutaient toute contribution du Code à leurs travaux, parce qu'ils cherchaient aussi, logiquement, à nier toute importance aux "travaux scientifiques" des médecins nazis durant les heures sombres de la guerre⁴¹.

La *Déclaration d'Helsinki*, en 1964, a renforcé la condition d'exigence d'un consentement éclairé en l'inscrivant plus sûrement au nombre des responsabilités professionnelles de la recherche biomédicale. Le principe de base 9 de la *Déclaration* stipule :

Lors de toute recherche sur l'homme, le sujet éventuel sera informé de manière adéquate des objectifs, méthodes, bénéfices escomptés ainsi que des risques potentiels de l'étude. Il (elle) devra être informé(e) qu'il (elle) a le droit de ne pas participer à l'expérience et qu'il (elle) est libre de revenir sur son consentement à tout moment. Le médecin devra obtenir le consentement libre et éclairé du sujet, de préférence par écrit.

Même si le consentement éclairé fait partie intégrante de la recherche biomédicale, en informant un sujet éventuel de la nature de sa participation et lui permettre de décider librement de sa participation

³⁹ Pour un historique du consentement éclairé, voir Tom L. Beauchamp and Ruth L. Faden, "History of Informed Consent," *Encyclopedia of Bioethics*, rev. ed., Warren T. Reich, ed. (New York: Macmillan, 1995).

⁴⁰ Nuremberg Code. "Permissible Medical Experiments." *Trials of War Criminals Before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10: Nuernberg, October 1946-April 1949*. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office (n.d.), vol. 2, pp. 181-182.

⁴¹ Voir Evelyn Shuster, 'Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code,' *New England Journal of Medicine* 338 (1997): 1436-40. Voir également Jay Katz, "The Consent Principle of the Nuremberg Code: Its Significance Then and Now," in G.J. Annas and M.A. Grodin, eds. *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code Human Rights in Human Experimentation* (New York: Oxford University Press, 1992).

ou non, il doit être situé dans la relation plus générale entre un patient et son médecin. En le replaçant dans ce contexte élargi, on peut alors mesurer l'importance que revêt le consentement éclairé dans la recherche biomédicale. La Déclaration de Lisbonne sur les droits du patient insiste bien sur l'importance des droits du patient à décider librement dans tous les cas thérapeutiques (ou diagnostiques). Le principe 3.a. expose :

Le patient a droit à l'autodétermination, à décider librement en ce qui le concerne. Le médecin doit informer le patient des conséquences découlant de ses décisions.

Parallèlement, la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine élève le consentement éclairé au rang de règle générale à observer dans toutes les interventions du domaine de la santé. L'article 5 contient la disposition suivante :

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.
Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.
La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

Le "droit" du patient au consentement éclairé va bien au-delà de la recherche. Il est l'expression même du respect du médecin pour son patient. Le paragraphe 37 du Rapport explicatif annexé à la Convention européenne reprend les différentes formes de consentement, généralement réparties en fonction de leur caractère implicite ou exprès, le consentement exprès étant soit verbal, soit écrit. Un consentement exprès peut ne pas être exigé pour de multiples interventions médicales courantes, pour autant toutefois que le patient soit "suffisamment informé".

En même temps, la recherche introduit une situation spécifique qui est en dehors de la relation normale entre un patient et son médecin. Elle exige d'accorder encore plus d'attention au processus de consentement éclairé, en veillant à ce que le patient (sujet éventuel) sache bien que l'intervention dépasse les limites d'un traitement courant et qu'elle peut induire plus de risques. Demander au patient son consentement par écrit est des principaux outils utilisés pour gérer ce genre de situation particulière. Ni la Déclaration d'Helsinki, ni le Guide international d'éthique en matière de recherche biomédicale sur des sujets humains, ni la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine n'exigent que le consentement éclairé soit toujours donné par écrit pour participer à une recherche biomédicale. Ne pas insister sur cette exigence – et même ne pas s'y référer dans les deux derniers documents cités – peut être compris comme une évolution vers une interprétation davantage éthique et moins juridique de la procédure de consentement éclairé et de sa valeur. Plus récemment, le guide de la bonne pratique clinique (*ICH GCP Guideline*), pour sa part, a insisté sur l'obligation de signer un formulaire de consentement éclairé, sans exception aucune, pour toute personne participant à une recherche biomédicale sur les médicaments.

La directive sur les expositions à des fins médicales n'énonce pas de principe de "consentement éclairé", mais précise que les sujets éventuels d'une expérimentation impliquant une exposition aux rayonnements ionisants doivent être informés et participer volontairement au projet de recherche. L'article 4 par. 2 a) demande que les États membres

veillent à ce que, pour chaque projet de recherche biomédicale et médicale...
— les personnes concernées participent volontairement,
— ces personnes soient informées des risques de cette exposition,
...

En prenant ces deux assertions ensemble, on peut considérer que le consentement éclairé fait effectivement partie des procédures requises dans ce type de recherche. Il semblerait que les dispositions de la directive selon lesquelles les personnes "participent volontairement" imposent qu'il y

ait consentement, et celles énonçant que les personnes doivent “être informées des risques de l’exposition” pourrait s’interpréter comme une exigence supplémentaire dans le processus de consentement éclairé lié à la recherche utilisant des expositions aux rayonnements.

La directive aurait toutefois eu plus de force dans ce domaine si elle avait fait une quelconque référence au processus global du consentement éclairé, par exemple en rappelant (dans la législation) l’obligation pour les médecins (et autres professionnels de santé) de souscrire à la *Déclaration d’Helsinki*. Pour s’en tenir à l’éthique de la recherche biomédicale, la directive insiste, peut-être trop, sur la science qu’elle concerne, à savoir l’utilisation des rayonnements ionisants en médecine. De ce fait, l’éthique de la directive est limitée à des préoccupations d’ordre sécuritaire dans l’utilisation des rayonnements et semble ne faire aucun cas d’aspects plus généraux attachés au respect de la dignité de l’individu dans la recherche biomédicale.

L’examen éthique

Alors que le consentement éclairé exigé dans la recherche biomédicale sur des sujets humains répond à la préoccupation fondamentale du respect de la dignité d’une personne, la complexité de la prise de décision dans ce domaine et l’impérieuse nécessité de préserver les intérêts des patients ont conduit à la création de comités d’éthique. Il en existe maintenant dans tous les pays européens. Ils sont un moyen très utile à tout chercheur qui prend la décision d’entreprendre un projet de recherche. Pour le sujet de la recherche, ils sont une garantie supplémentaire que l’engagement du médecin (ou autre professionnel de santé) est fondé et conforme aux exigences éthiques et scientifiques d’une recherche biomédicale d’un haut niveau de qualité.⁴² Le rôle principal d’un comité d’éthique en recherche biomédicale est en ce sens celui d’un organe compétent et indépendant capable d’analyser les répercussions possibles d’un projet de recherche sur la dignité et les droits du patient-sujet.⁴³ Sous cet angle, le comité d’éthique propose à la conscience du chercheur un champ d’action élargi et fiable.

Ni le *Code de Nuremberg* ni la version initiale de la *Déclaration d’Helsinki* en 1964 n’ont fait la moindre référence à l’examen éthique en tant qu’exigence dans la recherche biomédicale.⁴⁴ Ce n’est qu’après la première révision de la *Déclaration*, en 1975, qu’il a fait partie des dispositions du premier code international applicable à la recherche biomédicale. Sont venus ensuite les aménagements de la révision de 1989.⁴⁵ Son énoncé actuel est le suivant :

Le projet et l’exécution de chaque phase de l’expérimentation portant sur l’être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis pour examen, commentaire et conseil à un comité désigné spécialement à cet effet, indépendant du chercheur et du maître d’oeuvre, à condition que ce comité indépendant soit conforme aux lois et règlements en vigueur dans le pays où s’effectuent les recherches expérimentales.

Comme l’indique ce texte, le rôle du comité d’éthique n’est pas simplement d’approuver ou de désapprouver une proposition de recherche. En sa qualité d’organe indépendant, il doit plutôt réfléchir sur cette proposition, apporter les remarques qu’il juge nécessaires et aider le chercheur de ses conseils. C’est l’indépendance (et les compétences) d’un tel comité dans son appréciation de la portée de

⁴² Voir Francis P. Crawley, Guest Editor. Special Edition: Ethics and Quality Assurance in Clinical Trials. *The Quality Assurance Journal*. A paraître.

⁴³ Voir Francis P. Crawley, “Ethics Committees and Informed Consent: Locating Responsibility in Clinical Trials.” *Human Rights and Dignity in the Practice of Medicine*. Japan: Tokai University Press, 1997: 19-30. Republished in *Tokai J Exp Clin Med*. 22.6 (1997): 259-265.

⁴⁴ Pour un historique de l’appréciation éthique, voir Robert J. Levine, “Research Ethics Committees,” *Encyclopedia of Bioethics*, rev. ed., Warren T. Reich, ed. (New York: Macmillan, 1995); Robert J. Levine, *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2d ed. (Baltimore: Urban and Schwarzenberg, 1986).

⁴⁵ Voir World Medical Association, “Summary History of The World Medical Association Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects,” Manuscript, n.d.

l'intervention proposée et de ses répercussions sur les sujets potentiels qui aide véritablement le chercheur.

La directive sur les expositions à des fins médicales a admis l'importance des comités d'éthique en matière de recherche biomédicale utilisant les rayonnements. L'article 3 § 1 point c) déclare :

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

La directive apporte des aménagements juridiques positifs. Premièrement, elle renforce l'exigence d'une appréciation éthique pour tout programme de recherche biomédicale impliquant une exposition aux rayonnements ; ensuite, elle exige que l'exposition proprement dite soit évaluée par le comité d'éthique. L'application de la directive devrait donc mieux protéger, sur le plan juridique et éthique, les citoyens européens qui participent à ce type de recherche. En raison des risques spécifiques inhérents à une exposition radiologique, tout chercheur est tenu de recueillir l'avis d'une instance multidisciplinaire et pluraliste dont la réflexion permet de s'assurer que les risques prévisibles d'une exposition ont été définis avec précision et qu'ils sont justifiables.

La directive admet aussi l'existence de procédures d'appréciation éthique très différentes au sein des États membres. Pour des raisons essentiellement historiques et de disparité de cultures en matière de pratique médicale, chaque État membre a développé son propre système de comités d'éthique qui répond, d'une manière extrêmement diversifiée, à l'obligation d'examen éthique.⁴⁶ Aucun système d'examen éthique n'existe à l'échelon européen, ni aucune instance reconnue pour harmoniser les diverses procédures.⁴⁷ Afin d'assurer la légitimité et la qualité de l'appréciation éthique, la directive stipule que le comité d'éthique qui évalue les expositions doit être conforme aux lois et procédures en vigueur dans le pays concerné, ou avoir été créé par les "autorités compétentes", ce qui désigne, un ministère compétent en matière de recherche biomédicale. Pour garantir les conditions exigées en matière de protection des droits des sujets de la recherche, un comité d'éthique doit être dûment institué et se conformer à des procédures d'appréciation bien définies et suffisamment exhaustives.⁴⁸

Les comités d'éthique ont la possibilité de jouer un rôle majeur en aidant à la mise en application de la directive sur les expositions radiologiques à des fins médicales, du point de vue de la protection des personnes participant à des recherches impliquant une exposition radiologique.⁴⁹ Ils ne sont pas

⁴⁶ Voir Francis P. Crawley and Joseph J. Hoet, eds., *An International and Comparative Study of Ethical Review Mechanisms for Clinical Trials and Biomedical Research in General*. London: Chapman & Hall, forthcoming. Voir également Eigill F. Hvidberg, 'Continuous Improvement of Ethics Committees', *Drug Information Journal* 28 (1994): 1125-1128; M.E. Redshaw, and others, "Research Ethics Committee Audit: Differences between Committees," *Journal of Medical Ethics* 22 (1996): 78-82; and C. Legrand, and others, "Clinical Trial Initiation Procedures in Europe: The Legal Framework and Practical Aspects," *Drug Information Journal* 29 (1995): 201-259.

⁴⁷ Voir Francis P. Crawley and Robert N. Smith. 'Facilitating transnational clinical and epidemiological research.' Editorial in the Special Edition: Co-ordinating and Harmonising Clinical Research in Europe. *International Journal of Pharmaceutical Medicine*. 12.3 (1998): 125-26.

⁴⁸ Voir European Forum for Good Clinical Practice, *Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees*, Revised ed. (Brussels: EFGCP, 1997 [1st ed. 1995]).

⁴⁹ Il faut remarquer dans ce contexte que la majorité des comités d'éthique, aujourd'hui en Europe, ne donnent qu'une appréciation initiale sur les projets de recherche proposés. Néanmoins, un contrôle permanent de la recherche est nécessaire pour veiller à conserver un "état d'équilibre constant". Cela exige d'analyser les données et d'évaluer les projets, à intervalles réguliers.

"[O]n est obligé d'arrêter l'enrôlement ou le traitement et de modifier le programme, ou bien d'arrêter l'essai quand les données de l'essai ou d'autres données montrent que l'état [d'équilibre] n'est plus."

Curtis L. Meinert, Lettre à Ruth R. Faden, *Chair of the United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments*, 24 février 1995, publiée dans: Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report*, Supplementary Volume 1, p. 820.

seulement un outil servant à analyser d'un simple point de vue formel les protocoles de recherche proposés. Leur rôle est éminemment important dans la société européenne d'aujourd'hui en tant que lieu de rencontre didactique sur la science et l'éthique. Institués hors des structures institutionnelles traditionnelles – gouvernementales ou universitaires –, ils donnent la place à une éducation pluraliste et multidisciplinaire.⁵⁰ Tout récemment, la *Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine* insistait sur l'importance d'un débat public consacré à la biologie et aux nouvelles avancées technologiques dans la science biomédicale. L'article 28 intitulé "Débat Public" dit ceci :

Les parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

Si le débat public évoqué fait allusion, à n'en pas douter, aux forums de discussion tels ceux proposés par les médias, le débat parlementaire ou par les institutions éducatives traditionnelles, les comités d'éthique doivent jouer un rôle essentiel dans le centrage et la continuité des débats. Marie-Hélène Parizeau décrit ainsi ce rôle particulier :

[L]e comité d'éthique apporte un lieu de discussion où des problèmes fondamentaux touchant le patient peuvent enfin être abordés hors des rivalités interprofessionnelles usuelles et des rôles d'autorité professionnelle. Le comité d'éthique est alors perçu comme le moyen par lequel l'éthique peut remettre en question des attitudes et des normes, voire les modifier à long terme par une sensibilisation éthique du milieu hospitalier centrée sur le patient et non sur la technique médicale.⁵¹

Face à une science biomédicale et médicale de plus en plus complexe et à une recherche biomédicale de plus en plus spécialisée, il est essentiel que la société européenne favorise ces lieux de débat et de formation réciproque entre scientifiques, d'une part, et entre la communauté scientifique et la population en général, d'autre part.

Tant d'éléments dépendent aujourd'hui d'une analyse, non seulement des méthodes et des procédures de recherche biomédicale, mais plus encore de ses perspectives et de ses valeurs. Que les comités d'éthique soient composés, non seulement de scientifiques et de professionnels de la médecine mais aussi de personnes venant d'horizons différents et ayant des centres d'intérêt différents dans leur vie quotidienne, est source d'enrichissement pour les échanges entre la science biomédicale et la société. Le principal bénéficiaire de ce dialogue multidisciplinaire et pluraliste est, sans nul doute, la personne malade et/ou le sujet de la recherche. La communauté biomédicale, de son côté, est gratifiée d'une appréciation constructive de ses projets et, pourquoi pas, d'une ouverture élargissant ses investigations futures à de nouvelles dimensions.

Conclusions: recherche appliquée aux rayonnements et politique de santé

La Commission européenne poursuivant sa mission de soutien et de conseil en ce qui concerne la mise en application de la nouvelle directive, il est absolument capital de trouver de nouveaux mécanismes garantissant que la dignité et les intérêts des participants à une recherche passent toujours avant ceux de la science et de la société. Ce principe va de soi dans le confort d'une conversation de salon ou d'une salle de conférence, mais il n'a pas toujours la primauté dans le concret de certaines situations de

Alors que la question d'un "état d'équilibre constant" semble être essentielle dans la recherche biomédicale utilisant les rayonnements ionisants, la directive sur les expositions médicales ne fait pas la moindre référence à la nécessité de son contrôle permanent.

⁵⁰ Voir Francis P. Crawley, "Culture and Community in Bioethics: The Case for an International Education Programme." *Bioethics in Asia*. Norio Fujiki and Darryl R.J. Macer, eds. Christchurch, NZ: Eubios Ethics Institute, 1998.

⁵¹ Marie-Hélène Parizeau, 'Comité d'éthique', *Les mots de la bioéthique : Un vocabulaire encyclopédique* (Brussels: De Boeck Université, 1993) : 75.

recherche où, si souvent, d'autres forces tentent de prendre le dessus sur nos engagements moraux. Le consentement éclairé et l'examen éthique sont actuellement les meilleurs moyens de sauvegarde pour garantir la prééminence de la dignité de la personne sur tout autre intérêt.

Parlant de l'éthique de la recherche biomédicale dans l'Union européenne, la mise en oeuvre de la directive sur les expositions à des fins médicales fait double emploi sur certains points importants. Premièrement, en Europe, on fait globalement confiance à la qualité de la recherche biomédicale y compris quand elle utilise les rayonnements ionisants. Deuxièmement, la *Déclaration d'Helsinki* est un document contraignant pour tous les médecins et la majorité des personnels de santé dans tous les États membres; à l'échelon communautaire, toutes les recherches sur des personnes financées par l'Union européenne doivent d'ailleurs s'y conformer. Troisièmement, la *Convention européenne sur les droits de l'homme et la bioéthique*, bien que toujours en cours de ratification, s'applique à toutes les recherches biomédicales sur l'être humain, y compris celle utilisant les rayonnements ionisants. Le Conseil de l'Europe doit prochainement ratifier un Protocole sur la recherche biomédicale qui viendra en annexe à la *Convention*. Enfin, il existe toute une législation, au niveau des États membres et de la Communauté, susceptible d'orienter la recherche biomédicale dans d'autres domaines, ce qui serait donc suffisant pour celle impliquant une exposition aux rayonnements ionisants.

Tout compte fait, quand bien même les critères éthiques de la nouvelle directive seraient-ils redondants au sens général, ils ont assurément pour avantage de consolider la protection individuelle du citoyen/sujet dans la recherche biomédicale. La directive permet de corrélérer les principes généraux de l'éthique biomédicale aux risques spécifiques d'une exposition aux rayonnements. A la différence d'un règlement, la directive implique aussi que les instances législatives des États membres réfléchissent aux lois applicables à la recherche biomédicale et aux expositions radiologiques dans leur pays. La loi éduque, et Platon précisait, non seulement le législatif mais aussi l'exécutif et le public en général.

Nous ne pouvons pas substituer la loi à l'éthique. La garantie la plus importante que nous ayons en matière d'éthique dans le déroulement d'une recherche biomédicale, c'est une réflexion en conscience menée par les chercheurs, les patients, les autorités institutionnelles et les citoyens. Le principe premier de la *Déclaration d'Helsinki* met bien en exergue la plénitude de la conscience guidant essentiellement tout comportement éthique. Néanmoins, la *Déclaration d'Helsinki* seule ne suffit pas. Les États et leurs institutions ont la responsabilité de veiller à ce que, si la conscience fait défaut ou si elle est en difficulté, les instruments juridiques nécessaires sont en place pour préserver la santé et l'intégrité des personnes. La directive sur les expositions radiologiques à des fins médicales, en tant qu'instrument de droit, contribue donc à la protection des personnes qui participent à la recherche biomédicale impliquant une exposition aux rayonnements ionisants.⁵²

Étant donné que l'Union européenne, dans le cadre du *Traité de Maastricht* et du futur *Traité d'Amsterdam*, s'achemine vers l'instauration d'une politique de santé européenne, il est nécessaire que nous réfléchissions au rôle que tient la recherche biomédicale et médicale dans le domaine de la santé et du bien-être des citoyens européens. Un haut niveau de qualité pour chaque type de recherche clinique – que ce soit pour les médicaments, les dispositifs médicaux, les techniques chirurgicales ou les rayonnements – doit être inscrit dans une stratégie globale de conduite des expérimentations sur l'homme. La récente communication de la Commission concernant "l'évolution de la politique en

⁵² Voir Francis P. Crawley and Joseph J. Hoet. "Ethics and Law: The *Declaration of Helsinki* under Discussion." Guest Editorial. *Applied Clinical Trials* 7.4 (1998): 36-40.

matière de santé publique au sein de la Communauté européenne”⁵³ mentionne trois voies d’action possibles à cet égard :

- améliorer l’information visant à promouvoir la santé publique,
- réagir rapidement aux menaces pesant sur la santé,
- s’attaquer aux facteurs déterminants de la santé par la promotion de la santé et la prévention des maladies.

L’intention de cette communication est de dynamiser le débat public sur la façon de concevoir et de mettre en œuvre une politique communautaire pour qu’il assure une sorte de “veille” dans les États membres. Nous n’abordons pas ici le rôle de la recherche biomédicale et médicale dans la politique de santé, avec la question charnière qui est certainement celle d’une approche globale à développer en matière d’expérimentation sur l’homme. A cet égard, l’application de la nouvelle directive dans les États membres aura un impact déterminant dans l’émergence d’une politique coordonnée et harmonisée en matière d’expérimentation humaine sous rayonnement.

Simultanément, dans la recherche sur des sujets humains comportant une exposition aux rayonnements ionisants comme dans d’autres domaines de l’expérimentation biomédicale et médicale, il faut analyser la portée des lois et des réglementations gouvernementales quand est considérée la dimension éthique d’une recherche. Pour progresser en matière de protection des personnes (citoyens) vis-à-vis de l’expérimentation médicale, il est indispensable de maintenir et de poursuivre le débat d’idées qui s’est ouvert en Europe sur l’éthique dans la conduite des recherches. Ruth Faden, Présidente du Comité consultatif américain sur les expérimentations humaines sous rayonnements, a insisté sur ce point :

Dans notre rapport, nous avons demandé la mise en place d’un mécanisme capable d’assurer l’interprétation et l’application permanentes des principes et règles d’éthique à respecter dans toute recherche sur des sujets humains, dans le cadre d’un débat public ; c’est là un point fondamental pour que la recherche expérimentale sur des sujets humains dispose d’un cadre d’éthique capable de s’adapter aux évolutions de la science et des sociétés.⁵⁴

Enfin, une bonne pratique éthique, à l’instar d’une bonne pratique médicale, ne peut pas être appliquée de l’extérieur à la communauté des chercheurs. Nous devons toujours rester vigilants et circonspects, mais notre meilleure garantie est de promouvoir de hautes valeurs morales dans les instituts de recherche et chez les chercheurs eux-mêmes. Ces valeurs, centrées sur l’imprescriptible dignité de la personne humaine, doivent s’adapter en permanence aux évolutions de la recherche. La confiance que tout patient place en son médecin et celle que la population accorde à ses institutions de santé et à son gouvernement doivent être confortées, dans la recherche biomédicale et médicale impliquant des irradiations, par la loi, la politique de santé publique et, par l’intégrité même des chercheurs et de leurs établissements.

Aujourd’hui déjà, beaucoup d’interventions que nous considérons comme courantes sont liées à une exposition contrôlée et justifiée aux rayonnements ionisants. Comme notre compréhension de la structure génétique de la biologie humaine augmente parallèlement à celle que nous avons de la physique nucléaire, nous sommes en droit de penser que l’exposition aux rayonnements ionisants va devenir un outil de plus en plus important en biomédecine. Actuellement, on recense dans nos sociétés de nombreux maux affectant la santé humaine pour lesquels les progrès de la médecine sous rayonnement, en termes de connaissances et d’utilisation, peuvent apporter soulagement et/ou guérison. Dans l’intérêt du bien-être de chaque citoyen et de la santé publique, il faut que se poursuive une

⁵³ Commission des Communautés européennes, “Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions sur l’évolution de la politique en matière de santé publique au sein de la Communauté européenne”, Bruxelles, 15.04.1998, COM (1998) 230 final.

⁵⁴ Ruth Faden, “The Advisory Committee on Human Radiation Experiments: Reflections on a Presidential Commission,” *Hastings Center Report* 26.5: September-October 1996.

recherche scientifique intègre et éthique en médecine sous rayonnement sous la conduite d'institutions et de chercheurs responsables. Cela demande de mettre en place une législation appropriée capable de garantir une protection au citoyen/sujet et de servir de guide de référence au chercheur. La directive relative aux expositions radiologiques à des fins médicales est une contribution majeure pour faire en sorte que la confiance que les citoyens européens sont tout à fait capables d'accorder librement à leurs instituts de recherche ne soit ni dévoyée ni abusée.

Recommandation

Même si l'éthique de la recherche biomédicale fait, encore aujourd'hui, l'objet de vastes polémiques, les critères éthiques qui la concernent sont en général bien définis et immédiatement applicables à l'ensemble de la recherche. Néanmoins, la législation en la matière manque de coordination aussi bien au niveau des États membres qu'à l'échelon de l'Union européenne. En effet, aucune relation n'a été établie entre la recherche biomédicale impliquant une irradiation et d'autres formes de recherche, la recherche sur les médicaments, les dispositifs médicaux ou les techniques chirurgicales, par exemple. Même si chacun de ces secteurs de recherche a, sans aucun doute, ses propres spécificités, ils n'en partagent pas moins les mêmes problèmes juridiques et éthiques. Il faut mettre au point, dans la législation européenne, une plate-forme qui prenne en compte toutes les catégories de recherche biomédicale. Les patients le veulent. Les comités d'éthique le veulent. La communauté des chercheurs et la population en général en profiteraient également. Une telle plate-forme devrait être résolument et fermement rattachée à la politique générale de santé. C'est ce qui manque actuellement à l'échelon de l'Union européenne. On peut espérer que les développements récents nous rapprocheront de ce but.

A l'heure actuelle, un comité d'éthique ou une instance réglementaire qui étudie le protocole d'expérimentation d'un médicament radiopharmaceutique doit prendre en compte les législations applicables aux domaines des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'exposition aux rayonnements. Pour les experts qui travaillent dans un domaine particulier, le nombre d'instruments juridiques à appliquer est normalement limité. Par contre, il ne faut pas compter que les comités d'éthique et les patients, tout autant que la population en général, passent en revue un énorme volume de textes juridiques pour vérifier qu'un protocole est non seulement conforme à la loi en vigueur, mais aussi en accord avec les pratiques éthiques communément acceptées dans la recherche biomédicale. Il est nécessaire, voire urgent, d'harmoniser la législation.⁵⁵

Une étape dans l'amélioration de la situation pourrait être franchie parallèlement à la mise en oeuvre de la directive sur les expositions radiologiques à des fins médicales. On pourrait utilement envisager de créer un groupe d'experts européens qui seraient chargés d'élaborer des lignes directrices en matière de consentement éclairé et d'examen éthique dans le cadre de la recherche biomédicale et médicale impliquant d'exposer des personnes aux rayonnements ionisants. Elles pourraient être rattachées à d'autres éléments de référence qui existent déjà en matière d'éthique et de bonne pratique de recherche, tout en donnant à la recherche un cadre spécifique d'orientation en cas d'exposition aux rayonnements.

⁵⁵ Voir Francis P. Crawley and Joseph J. Hoet. "Clinical research ethics and the proposed directive on the implementation of GCP III/5778/96, final. Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico 3.7 (1997): 177-185.

Questions (Q) / Réponses (R) / Observations (O)
concernant le sujet présenté par M. CRAWLEY

- Q :** D'après vous, faut-il des règles particulières pour la recherche sur les femmes en âge de procréer, c'est-à-dire différentes de celles prévues pour les hommes, ou bien les comités d'éthique suffisent-ils aussi dans ce cas ?
- R :** En cas de grossesse, il faut une justification spécifique. Les femmes enceintes ne devraient participer que si le sujet de la recherche concerne précisément la grossesse. Les dispositions normales concernant les femmes susceptibles d'être enceintes sont toujours applicables.
- Q :** Comment doit-on considérer les travailleurs exposés qui voudraient participer en tant que volontaires en bonne santé à une recherche sur les rayonnements ionisants ?
- R :** Cette catégorie de personnes est particulièrement vulnérable ; c'est pourquoi il semble opportun de prendre des mesures spéciales à leur égard dans le cadre d'un protocole expérimental.

Les expositions potentielles et la prévention des accidents dans les applications médicales

P. ORTIZ

Agence Internationale de l'Énergie Atomique
Vienne - Autriche

1. INTRODUCTION

Les expositions aux rayonnements ionisants sont divisées en deux grandes catégories : les expositions dites normales et les expositions potentielles (ICRP, 1991, 1993, 1997). “Une exposition normale se produit avec certitude au contraire d'une exposition potentielle. Parmi les expositions normales figurent celles qui résultent d'opérations réalisées comme prévu et celles résultant d'événements non intentionnels mais ayant une *forte probabilité d'occurrence et peu de conséquences*”. Une exposition normale est donc certaine (ou quasiment certaine et a *peu de conséquences*) contrairement à une exposition potentielle, laquelle n'est pas certaine et *peut avoir des conséquences importantes*. Dès qu'une exposition potentielle se produit, elle devient réelle, autrement dit un accident.

Le terme “accident” est défini par l'AIEA (IAEA, 1996) comme “tout événement involontaire, y compris les fausses manœuvres, les défaillances du matériel ou d'autres anomalies dont les conséquences ou les conséquences potentielles ne sont pas négligeables du point de vue de la protection ou de la sûreté”. Dans cette définition également, les *conséquences ou les conséquences potentielles* sont les paramètres permettant de déterminer si un événement doit être considéré comme un accident.

Les expositions médicales sont utilisées dans trois disciplines principales : le radiodiagnostic, la médecine nucléaire et la radiothérapie. En radiodiagnostic, les pratiques interventionnelles sont les situations qui se prêtent le plus aux expositions potentielles. Cependant, le radiodiagnostic fait l'objet d'un autre thème de ce séminaire. En médecine nucléaire, les conséquences majeures découlent des procédures thérapeutiques utilisant des sources non scellées, pour lesquelles, par exemple, on se trompe de patient dans le traitement ou encore de médicament, ou bien on administre à une mère allaitante un médicament sans prendre la moindre précaution pour qu'une exposition accidentelle soit évitée à l'enfant (IAEA, 1998). Pour ce type d'accidents, les mesures de prévention sont analogues à celles appliquées en radiothérapie. C'est pourquoi mon exposé traite plus précisément des accidents en radiothérapie.

La radiothérapie moderne a trois préoccupations principales : l'efficacité, la qualité de vie et la sécurité (WHO, 1995). Sous l'angle de la sécurité, la radiothérapie constitue une application très particulière des rayonnements ionisants. En effet, un être humain est placé directement dans le champ d'un faisceau de rayonnements très puissant pendant 25 ou 30 séances, ou bien des sources sont placées directement au contact des tissus à traiter. De très fortes doses sont intentionnellement délivrées et aucune barrière physique ne peut être placée entre le faisceau de rayons et le patient. En outre, tout traitement de radiothérapie nécessite la présence d'un grand nombre de professionnels aux différentes étapes du traitement, de la prescription à l'exécution, sans compter les nombreuses séances de traitement nécessitant l'ajustement de multiples paramètres. En radiothérapie, une dose excessive, mais aussi une dose insuffisante peuvent avoir des conséquences graves et constituer, par conséquent, des cas d'exposition accidentelle. Par conséquent, le risque d'accident en radiothérapie est très élevé et justifie des mesures particulières de prévention.

Un accident est déclenché par un événement déclencheur qui, s'il n'est pas détecté, peut évoluer jusqu'à ce qu'il devienne une exposition accidentelle. On peut prévenir ce type d'accident en interposant des barrières de sécurité – à la fois des barrières physiques et des procédures – pour stopper l'évolution de cet événement déclencheur et sa transformation en exposition accidentelle. Pour les spécialistes de sûreté nucléaire, la méthode qui consiste à installer des couches successives de protection s'appelle la défense en profondeur. Pour le radiothérapeute et le physicien médical, la prévention des accidents fait partie intégrante d'un programme global d'assurance de la qualité en radiothérapie, spécialement conçu en vue "d'obtenir le meilleur résultat possible du traitement" et dont l'objectif est d'assurer "la cohérence de la prescription médicale pour ce qui concerne la délivrance de la dose prescrite au niveau des tissus visés en limitant au minimum l'irradiation des tissus normaux et celle du personnel" (WHO, 1988).

Combiner ces deux approches, en utilisant les défenses en profondeur en tant que procédure de contrôle d'un programme d'assurance de qualité, peut s'avérer substantiellement intéressant en radiothérapie. Cependant, avant de pouvoir identifier les différentes couches nécessaires à la sécurité, il faut identifier les scénarios d'accident. Pour ce faire, on peut utiliser des méthodes prospectives et des méthodes rétrospectives. Ces dernières – c'est-à-dire celles utilisant l'expérience pour apprendre à connaître les scénarios d'accident – ont permis d'améliorer des matériels et des procédures dans les applications industrielles et de réduire la probabilité d'occurrence d'accidents mortels d'un facteur de l'ordre de trois (ICRP, 1997). Toutefois, les méthodes rétrospectives risquent de laisser passer des accidents potentiels qui ne se sont jamais produits et pour lesquels on ne dispose d'aucune expérience. Ce sont précisément ces accidents possibles non détectables par les méthodes rétrospectives qui vont être identifiés par les méthodes prospectives, les plus importantes étant l'analyse des arbres d'événements et des arbres de défaillance.

Dans une publication de l'AIEA intitulée "*Lessons learned from accidents in radiotherapy*" (IAEA, 1998), les méthodes rétrospectives, autrement dit les acquis de l'expérience, ont été utilisées pour identifier des scénarios d'accident et établir une liste exhaustive des événements déclencheurs et des facteurs contributifs. La suite de cet exposé met en évidence les principaux enseignements tirés de ce document et propose des mesures de défense en profondeur. Pour une étude plus complète, le lecteur peut se référer au document original qui sera publié cette année. Des informations plus détaillées sur les méthodes prospectives figurent le document de la CIPR "*Protection from potential exposures : application to selected radiation sources*" (ICRP, 1997).

2. ACCIDENTS AU NIVEAU DU FAISCEAU EXTERNE

2.1. Accidents liés à la conception, à la fabrication, aux essais et à la maintenance des équipements de radiothérapie

a) Conception, fabrication et essais

L'opérateur d'un accélérateur est passé trop vite du mode rayons X au mode faisceau électronique avant que la machine n'ait pu exécuter l'ordre antérieur de fonctionnement en mode rayons X, ceci donnant lieu à des instructions de fonctionnement hybrides. Cet accident s'est produit dans six hôpitaux différents avant que le problème n'ait pu être identifié et deux patients sont décédés à la suite d'une surdose de l'ordre de 160 à 180 Gy.

On a identifié les facteurs contributifs suivants :

- L'accélérateur commandé par ordinateur ne semblait pas avoir été testé dans les conditions extrêmes qui ont été rencontrées ensuite dans six hôpitaux différents.

- Le problème a été traité de manière inefficace et, avant que la cause n'ait été identifiée, le même accident s'est produit dans six hôpitaux différents, entraînant la mort de deux patients.

Après avoir identifié l'événement déclencheur et les facteurs contributifs, on peut proposer les mesures préventives suivantes : une autorisation émanant des instances réglementaires doit être obligatoire, non seulement pour les utilisateurs des équipements de radiothérapie, mais aussi pour les fournisseurs et les fabricants. Dans le cadre de cette procédure d'autorisation, les instances réglementaires sont en droit d'exiger une évaluation de sûreté en bonne et due forme, comportant une analyse prospective pour identifier les scénarios d'accident (arbres d'événements et arbres de défaillance) et des essais de contrôle du bon fonctionnement des équipements de radiothérapie en conditions cliniques, c'est-à-dire mettant le matériel à l'épreuve de toutes des conditions possibles d'utilisation par le personnel médical.

En outre, préalablement à toute autorisation, les instances de réglementation doivent exiger que les constructeurs et les fournisseurs :

1. établissent un réseau de maintenance et une méthode de classement, d'analyse et de suivi strict centralisés de tout comportement anormal de l'équipement susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité ;
2. forment et qualifient le personnel de maintenance pour qu'il soit capable d'identifier les comportements critiques du point de vue de la sécurité et de consigner, selon des procédures dûment établies, les circonstances exactes dans lesquelles l'événement s'est produit, afin d'en informer le constructeur ;
3. diffusent rapidement l'information relative à tout problème de sécurité décelé, les mesures préventives et correctives et un rapport à l'autorité réglementaire ;
4. inscrivent l'information sur les événements anormaux au programme de formation des utilisateurs et des personnels de maintenance.

b) Maintenance

Deux accidents importants liés à des problèmes de maintenance ont été enregistrés. Dans le premier cas, l'événement déclencheur était un mauvais réglage de l'énergie dans l'accélérateur (27 patients concernés). Dans l'autre cas, l'accident était dû à des pannes intermittentes ayant entraîné de fréquentes interruptions du traitement. Après plusieurs tentatives de réparation restées infructueuses, il a été finalement décidé d'inhiber les dispositifs de verrouillage de la machine et d'effectuer le traitement des patients en "mode manuel". Ces deux accidents ont eu des conséquences mortelles.

Facteurs contributifs :

- Une connaissance insuffisante des circuits de la machine et des conséquences du mauvais réglage des paramètres physiques du faisceau.
- Le transfert "informel" de l'accélérateur pour des raisons de maintenance et la reprise de son utilisation médicale sans notification préalable au physicien médical, ce qui a eu pour conséquence de recommencer l'irradiation sans avoir vérifié la dosimétrie du faisceau.
- L'accélérateur a pu fonctionner alors que le sélecteur d'énergie était désactivé (ce qui équivalait à un mode non clinique) : l'énergie sélectionnée n'était donc pas l'énergie réellement utilisée.
- Les résultats contradictoires fournis par les systèmes de signalisation et d'affichage (une clé indiquant l'énergie choisie pour le faisceau d'électrons et un instrument de mesure indiquant l'énergie réelle) n'ont pas été bien interprétés par le personnel qui a finalement pris en compte

le résultat erroné. Notons que le personnel non entraîné à la gestion des situations imprévues a tendance à accepter l'information donnée par le signal autorisant la reprise du travail, devenant ainsi un facteur contributif.

- Les outils nécessaires à une vérification rapide de la stabilité des mesures n'étaient pas disponibles à ce moment, si bien qu'il n'était possible de procéder régulièrement aux contrôles rapides (quotidiens) sur le faisceau.
- Dans le deuxième cas d'accident, des défaillances intermittentes, non résolues et répétitives au niveau des équipements ont entraîné l'interruption du traitement à plusieurs reprises, ce qui a amené le radiothérapeute à décider de travailler en mode manuel, éliminant ainsi la défense en profondeur (les dispositifs de verrouillage).

Compte tenu de ces facteurs contributifs, il s'ensuit que les instances réglementaires doivent ajouter aux conditions imposées aux fabricants et aux fournisseurs des mesures supplémentaires de défense en profondeur, telles que :

1. Une formation du personnel de maintenance sur les conséquences d'un mauvais réglage des paramètres du faisceau et sur la prise en charge et la notification précise des défaillances intermittentes au niveau des équipements.
2. Des procédures formelles pour l'envoi d'un matériel en réparation et sa remise en service en passant par le physicien médical.
3. Les procédures doivent prévoir la décision de vérifier le faisceau compte tenu de la maintenance effectuée avant de reprendre l'irradiation.
4. Une formation du personnel de radiothérapie en matière d'identification et de traitement de tout signal inhabituel ou contradictoire.
5. La présence d'un instrument de contrôle permettant de procéder (quotidiennement) à une vérification rapide des faisceaux.

2.2. Accidents liés à l'étalonnage des faisceaux

Les événements les plus importants ont été ceux qui ont donné lieu à une erreur de débit de dose et donc à des temps d'exposition erronés pour l'ensemble des patients traités dans ces conditions. Dans le premier cas (concernant 115 patients), il y a eu une erreur de temps d'exposition pour l'étalonnage du faisceau, ce qui a entraîné une sous-estimation du débit de dose et donc une surdose pour les patients. Dans le deuxième cas (207 patients), la dose à 5 cm de profondeur a été confondue avec celle correspondant à la profondeur maximale (soit une surdose de 25%). Dans le troisième cas (426 patients), les courbes de décroissance d'une nouvelle source au Co 60 n'ont pas été établies correctement, cette erreur donnant lieu à une surdose en augmentation dans le temps étant donné que la courbe fautive s'écartait de la décroissance correcte ; ce problème n'a pas été détecté pendant les 22 mois durant lesquels le physicien se consacrait à un nouvel accélérateur.

D'autres incidents ont eu pour origine une mauvaise interprétation des certificats d'étalonnage ainsi que des erreurs concernant les facteurs de correction de la pression atmosphérique ; en effet, les données communiquées par la station météo intégrant une correction au niveau de la mer ont été prises pour celles qui valaient au niveau de la station météo. Dans un des cas signalés, un faisceau Co 60 a été utilisé sans étalonnage (la valeur d'exposition en Roentgen sur le certificat de la source d'irradiation a tout simplement été confondue avec une valeur en cGy). Dans un autre cas, une chambre parallèle-plane a été mal utilisée (à l'envers) parce que l'étiquetage n'était pas au bon endroit et que le nouveau physicien ne connaissait pas ce matériel.

Ce groupe d'accidents permet d'identifier les facteurs contributifs suivants :

- Le personnel n'avait pas la formation suffisante en étalonnage des faisceaux, si bien que les certificats d'étalonnage ont été mal compris (la dose absorbée dans l'eau a été prise pour la dose absorbée dans l'air) et les équipements de dosimétrie mal utilisés (inversion de la chambre d'ionisation parallèle-plane).
- Aucun calcul indépendant et redondant de la dose absorbée n'a été effectué (une simple erreur de calcul après un changement de source n'a pas été détectée avant de traiter les patients).
- Dans un des cas, aucune mesure périodique de la dose absorbée n'a été effectuée pendant 22 mois (le physicien a consacré son temps au nouvel accélérateur et a donc négligé la source au Co 60).
- Il n'existait pas de procédures et de protocoles précis établissant le contrôle global de la conformité aux procédures.
- Un changement de physicien s'est accompagné d'une mauvaise transmission des informations et d'un manque de communication.

Compte tenu de ce qui précède, on peut déduire les mesures générales suivantes : (a) un enseignement, une formation et une qualification formelles des physiciens médicaux ; il s'agirait, par exemple, de prendre en compte des études de cas pour les sensibiliser aux erreurs possibles d'étalonnage des faisceaux ; (b) une mise en service normalisée des équipements et des nouveaux faisceaux (y compris le changement de source) conformément à des protocoles approuvés et (c) un programme d'assurance de qualité global comportant des audits externes. Il est également possible de mettre en œuvre les procédures de défense en profondeur et les contre-vérifications plus spécifiques suivantes :

1. Une comparaison des débits de dose obtenus pour le faisceau avec ceux mentionnés sur le certificat de la source fourni par le fabricant (diversification des méthodes).
2. Un étalonnage redondant effectué par une personne indépendante utilisant un instrument de mesure différent avant de commencer les traitements (redondance).
3. Une participation à des vérifications de dose par correspondance (redondance et diversification).
4. Une réitération périodique des mesures sur le faisceau dans le cadre du programme d'assurance de qualité (mensuelle pour le faisceau Co 60).
5. Une dosimétrie "in vivo" de la première fraction d'un patient (redondance et diversification).

Il semble que n'importe quel service de radiothérapie puisse facilement assurer au moins trois de ces couches de défense en profondeur qui auraient permis d'éviter tous les accidents relatés.

2.3. Accidents liés à la planification des traitements

L'accident le plus important est survenu à la suite d'une correction manuelle de la distance, sans savoir que l'algorithme du système de programmation informatisée des traitements contenait déjà cette correction, si bien qu'elle a été faite deux fois. Cela a entraîné, pour plus de 1000 patients, une surdose pouvant aller jusqu'à 30% selon la profondeur des tissus visés. Finalement, la probabilité de résorption de la tumeur a été largement inférieure à celle qui était escomptée en fonction du traitement prescrit.

En plus de cet accident, plusieurs cas d'erreur de saisie dans les tableaux de données de base destinés au système informatisé de planification des traitements ont été enregistrés. Dans un autre cas, les

facteurs de correction ont été introduits deux fois et enfin, un fabricant a fourni des données inexactes qui ont ensuite été utilisées sans aucun essai de réception préalable.

Les facteurs contributifs identifiés sont les suivants :

- Une compréhension insuffisante du système de planification des traitements a conduit à une mauvaise utilisation du facteur de correction.
- L'absence d'une mise en service en bonne et due forme du système de planification des traitements selon un protocole approuvé a fait qu'une information erronée a pu être utilisée dans l'exploitation du système.
- L'absence d'un contrôle du système de planification effectué de manière indépendante (soit au moyen de calculs manuels effectués ponctuellement, soit par la mesure d'un fantôme, soit encore par une dosimétrie "in vivo") a fait que des doses erronées ont été délivrées à des patients pendant plusieurs années, sans qu'on ait pu le détecter.

Les mesures suivantes auraient pu prévenir la survenance de tels accidents :

1. Une formation du personnel sur le système particulier de planification des traitements (d'une manière générale, une formation sur tous les nouveaux équipements).
2. Des procédures systématiques pour la mise en service du système de planification des traitements conformément à un protocole d'essai approuvé.
3. Un contrôle du système de planification effectué en redondance par une personne indépendante.
4. Un calcul de dose effectué manuellement en des points de référence déterminés.

Par ailleurs, les dispositions suivantes permettraient d'éviter des accidents au niveau des patients, à savoir :

1. Une dosimétrie "in vivo" pour la première fraction de chaque patient.
2. Des protocoles approuvés officiellement pour le transfert de la prescription dans le système de planification des traitements de façon à éviter toute erreur de transmission.

2.4. Accidents liés à la simulation des traitements

Dans un des cas relatés, le patient n'a pas été traité du bon côté (accident de latéralité) en raison du mauvais étiquetage du film du simulateur. La simulation effectuée dans une position inhabituelle et l'absence de vérification du site anatomique à irradier par rapport au film sont des facteurs ayant contribué à l'accident.

2.5. Accidents liés au déroulement des traitements

Dans un cas, un patient a répondu à la place d'un autre à l'appel de son nom et une fraction de dose de 2,5Gy lui a été délivrée du mauvais côté. Dans plusieurs cas, l'utilisation de la fiche d'un autre patient a conduit à irradier une région par erreur (dans un cas, l'accident a été évité grâce à la présence d'un deuxième manipulateur qui a décelé l'erreur et a interrompu la séance). Dans un autre cas, un tatouage résultant d'un précédent traitement a été pris pour le bon. Dans un autre cas encore, le radiothérapeute a fait confiance au patient qui lui indiquait la zone à traiter, si bien que le patient a reçu une dose à l'œil par applicateur de strontium au lieu d'une irradiation à 10 Gy par faisceau de rayonnement externe ; un technicien a poursuivi le traitement pendant six séances au-delà du nombre prescrit.

Facteurs contributifs :

- La procédure d'identification des patients d'après leur fiche n'a pas été suivie.
- La procédure d'identification du site à irradier d'après les marques anatomiques sur le patient n'a pas été respectée ou a été ambiguë ; de plus, les objections du patient disant qu'il n'était pas traité au bon endroit n'ont pas été vérifiées (à la fois sur le patient et sur la fiche).
- A l'inverse, le radiothérapeute a uniquement tenu compte de ce que le patient lui a dit au sujet du volume à traiter.
- Une irradiation a débuté avec les réglages de cyclothérapie d'un patient précédent.

Les mesures de prévention basées sur le principe des défenses en profondeur sont les suivantes :

1. Une photo du patient doit figurer sur la fiche.
2. En outre, le personnel médical doit demander au patient de s'identifier et contrôler ensuite d'après la fiche plutôt que de l'appeler par son nom et de se fier uniquement à la réponse "oui" ou "c'est moi", ce qui rend une erreur plus probable.
3. Les marques anatomiques doivent être reconnaissables sans la moindre ambiguïté selon des procédures explicites et acceptées.
4. Deux techniciens participent à l'identification du patient et de la région à traiter, puis au déroulement complet du traitement.

3. ACCIDENTS EN CURIETHERAPIE

3.1. Conception, fabrication, essais et maintenance des équipements

Le cas le plus important lié à la conception et à la fabrication a été un accident aux conséquences mortelles au cours duquel les sources sont sorties du mécanisme d'entraînement d'un projecteur de source à haut débit ; le signal d'alarme en provenance d'un moniteur d'irradiation local a été ignoré et le patient, ainsi que ses vêtements, n'ont pas été contrôlés avant de quitter la salle. Dans un autre cas, un traitement a été délivré au mauvais endroit à cause du vrillage du cathéter empêchant les sources d'atteindre le site à traiter. Les éléments suivants ont été considérés comme les facteurs contributifs :

- Le matériel semblait ne pas avoir été suffisamment testé en conditions de fonctionnement extrêmes telles que sources bloquées dans le cathéter ou vrillage du cathéter.
- Des signaux contradictoires ont été mal interprétés (la signalisation sur l'équipement affichait "source blindée" alors qu'un moniteur local signifiait "irradiation") et la mauvaise information a été prise en compte.
- L'historique des dysfonctionnements du moniteur d'irradiation favorisait une interprétation erronée, puisque le personnel ne s'est pas fié au moniteur mais a plutôt cru à une fausse alerte.
- Le patient, ses vêtements et la salle n'ont fait l'objet d'aucun contrôle au moyen de moniteurs portables de détection des sources d'irradiation.

Les mesures proposées pour le faisceau externe sous 2.1 peuvent s'appliquer aux équipements de curiethérapie. Toutefois, la curiethérapie à haut débit requiert des mesures spéciales ; sachant en effet que le plan d'urgence doit être appliqué en quelques secondes et qu'il n'est pas possible d'attendre que la personne responsable rapporte les sources en toute sécurité, sa présence est nécessaire en permanence pendant tous les traitements.

3.2. Accidents liés à la commande, la livraison, l'étalonnage et la réception des sources

L'utilisation d'unités différentes par l'hôpital (mCi) et le fabricant (mg-Ra-équivalent) a conduit à une surdose de 74% pour un patient. Trois cas de dosage insuffisant ont été occasionnés par l'utilisation de sources dont l'activité n'avait pas été vérifiée. Dans un de ces cas, les sources ont été utilisées pendant des années, donc sur de nombreux patients, avec des écarts de dose de -5 à -29%. Les facteurs qui ont contribué à ces accidents sont les suivants :

- Dans un cas, le fournisseur n'a pas livré les "bonnes" sources.
- La vérification des documents de livraison et des certificats des sources en fonction du bon de commande n'a pas été correctement effectuée (seule la quantité a été vérifiée mais pas les unités).
- Les sources ont été utilisées sans étalonnage et sans test de réception préalables.
- Les sources ont été utilisées de manière interchangeable sans vérifier si elles convenaient.
- Dans un cas, l'hôpital n'a pas utilisé le bon facteur de conversion pour passer de la source de Ra 226 à celle de Cs 137.
- Les sources qui n'étaient plus utilisées n'ont pas été retirées de la circulation et séparées physiquement des autres.

Il ressort de ce groupe que les accidents surviennent généralement en présence de plusieurs facteurs contributifs, c'est-à-dire lorsque plus d'une barrière de protection est défaillante (dans le cas présent, une faute du fabricant associée à l'absence de vérification chez l'utilisateur). Des mesures de défense en profondeur exigeraient que la réglementation rende obligatoire l'utilisation des mêmes unités sur tous les documents et qu'un programme d'assurance de qualité soit applicable à la fois chez l'exploitant et chez le fabricant, pour que soient pris en compte les facteurs contributifs énumérés ci-dessus.

3.3. Accidents liés à la planification des traitements

Les erreurs correspondant à cette catégorie ont donné lieu à des calculs de temps erronés, l'écart par rapport à la dose prescrite allant de -59% à +49%. Les facteurs contributifs sont les suivants :

- Des exemplaires d'un formulaire périmé étaient restés dans le circuit médical.
- Un manque de communication entre le radiothérapeute, le physicien et le dosimétriste (un programme de traitement avait été modifié, mais le protocole non modifié a été utilisé pour le traitement).
- Une absence de calculs indépendants des temps de traitement.
- Dans un cas, les dossiers ne mentionnaient pas la distance de traitement permettant de calculer les durées de traitement.

Les mesures de défense en profondeur énoncées sous 2.3 pour les accidents survenant sur le faisceau externe s'appliquent aussi à la curiethérapie.

3.4. Préparation des sources avant les traitements

Dans certains cas, des sources inadéquates ont été utilisées (-50% de la dose prescrite dans un cas et des doses inférieures à celles escomptées pendant trois mois dans un autre cas). Dans un autre cas, un fabricant a livré une source sans aucune activité ; deux sources Ir-192 ont été perdues (le ruban de

sécurité ayant été enlevé) ; une source I-125 qui fuyait a été réutilisée ; des sources retirées de la circulation en utilisation clinique ont été utilisées avec un applicateur incompatible. Les facteurs contributifs sont les suivants :

- Les personnels manipulant les sources et les applicateurs n'avaient pas reçu la formation adéquate.
- Des sources retirées de l'usage médical n'ont pas été mises à l'écart et ont été réutilisées par erreur.
- L'activité des sources n'a pas été vérifiée.
- La présence d'une fuite n'a pas été décelée sur une source au cours de sa préparation et un incident analogue survenu dans un autre hôpital n'a déclenché aucune intervention de contrôle.
- L'extrémité d'un ruban de source n'était pas identifiée correctement.
- Le passage en revue de toutes les sources d'irradiation avant leur implantation n'a pas été effectué.

3.5. Accidents liés à l'administration des traitements

Cette catégorie reprend les événements suivants : un interne n'a pas implanté toutes les sources prescrites ; un patient a été traité par erreur ; un ruban de source a été enlevé du cathéter et collé sur le visage du patient par une infirmière ; des sources ont été déplacées ; des sources ont été enlevées par le patient ; une source s'est détachée et est tombée à la suite d'une erreur d'applicateur.

Les facteurs ci-dessous ont contribué à la survenance de ces événements :

- Le travail d'un médecin inexpérimenté n'a pas été supervisé ; les soins aux patients de curiethérapie ont été assurés par des infirmières généralistes n'ayant aucune formation spécialisée, sans protocole établi et sans avoir compris les consignes qui n'avaient pas été transmises correctement.
- Une prescription a été mal comprise.
- Les protocoles de comptabilité des sources n'étaient pas en place.
- La fiche laissée par erreur sur la console de la machine d'introduction secondaire télécommandée n'a pas été vérifiée.
- Des erreurs ont été commises lors de traitements inhabituels.

La stratégie de défense en profondeur appliquée à la prévention de ce type d'accidents devrait prévoir des mesures destinées à identifier le patient, le site et le type de traitement, analogues à celles énumérées pour le faisceau externe sous 2.5. En outre, pour pallier l'absence de formation spécialisée des infirmières, facteur contributif pour certains de ces accidents, les dispositions en matière de sécurité devraient également prévoir :

1. L'obligation réglementaire pour les infirmières travaillant en curiethérapie de suivre une formation en matière de soins aux patients traités par des sources internes.
2. Des protocoles établissant les soins aux patients en curiethérapie.
3. Des procédures formalisant l'information des nouveaux membres du personnel (y compris en cas de changement de poste de travail) infirmier s'occupant de patients en curiethérapie.

4. Préparation à l'utilisation des protocoles établis en curiethérapie.

3.6. *Accidents liés au retrait des sources*

Outre le cas de sources à haut débit de dose laissées dans l'organisme du patient (décrit dans la rubrique conception des équipements), on a enregistré plusieurs cas de sources perdues à cause de l'absence de vérification après leur retrait.

Les facteurs contributifs sont les suivants :

- Les sources n'ont pas été comptabilisées après retrait.
- Le patient, ses vêtements et la salle et/ou les déchets évacués hors de la salle n'ont pas été contrôlés.
- Dans un cas, les sources ont été vérifiées après leur retrait en tenant uniquement compte du nombre total de sources implantées, mais pas du nombre de sources envoyées en salle (qui était supérieur à la quantité nécessaire).

Les mesures de prévention permettant d'éliminer les causes précitées sont évidentes.

4. MITIGATION DES ACCIDENTS

Il ressort de cet inventaire d'accidents que les personnels étaient, souvent, dans l'incapacité d'identifier une situation accidentelle (alors que la signalisation ou l'affichage leur donnait des indications) et ont opté pour la mauvaise décision ou choisi d'ignorer un signal d'alarme. Dans la majorité des cas, ils ont adopté ce type de comportement à la suite de fréquentes fausses alertes, à cause d'une forte pression due à la charge de travail ou au temps imparti, ou encore parce qu'ils avaient le sentiment que "les règles n'étaient pas adaptées au travail" (ICRP, 1997). La formation à l'identification des anomalies, les procédures correspondantes et les exercices d'application pratique sont essentiels pour assurer une détection et une mitigation rapides des accidents. L'observation fréquente des effets secondaires et des réactions des patients au plan clinique constitue un autre élément important : en effet, une proportion déterminée d'effets secondaires étant prévue dans des conditions normales, la présence de trop ou trop peu d'effets secondaires et de complications peut indiquer un dosage excessif ou insuffisant, autrement dit que l'on s'écarte sensiblement du traitement prescrit.

5. SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS ET MESURES DE PRÉVENTION DES ACCIDENTS

Une évaluation de sûreté systématique doit être obligatoire, non seulement dans les services de radiothérapie, mais aussi chez les fabricants et les fournisseurs des équipements et dans les entreprises chargées de leur maintenance. La distribution de matériel de radiothérapie ne doit être autorisée dans un pays que s'il existe une stratégie de maintenance au niveau national.

L'exercice de la radiothérapie doit s'imprégner d'une "culture de la sûreté" et s'accompagner d'une sensibilisation, via la formation, non seulement des radiothérapeutes, des médecins et des techniciens, mais aussi du personnel infirmier et des ingénieurs de maintenance. Cette formation visant à appréhender les situations normales doit également aborder les questions de détection des événements anormaux et la manière d'y remédier efficacement. Les personnels d'encadrement hospitalier et les responsables en matière de santé devraient également suivre une formation de sensibilisation aux risques d'accident liés aux expositions médicales, à leurs conséquences et aux mesures de prévention qui y sont associées.

En radiothérapie, la condition sine qua non à toute autorisation devrait être l'établissement d'un programme global d'assurance de la qualité comportant des défenses en profondeur adaptées aux risques d'accident et à leurs conséquences et appliqué à toutes les étapes du traitement en radiothérapie. Des exemples de défenses en profondeur ont été donnés tout au long de cet exposé. Le programme d'assurance de la qualité devrait aussi prévoir des audits externes destinés à détecter toutes les prémisses de détérioration de la sécurité avant la survenance d'un accident.

Des procédures de mitigation des accidents devraient être appliquées en vue de gérer efficacement tout événement anormal détecté. Une observation attentive des effets secondaires ou d'autres complications (fréquence et gravité) peut faciliter la détection d'un dosage insuffisant ou excessif.

6. REFERENCES

- (IAEA 1996). International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources, Safety Standards. *Safety Series* 115. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- (IAEA 1998). Lessons learned from accidents in radiotherapy. Safety Report. To be published. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- (ICRP 1991). 1990 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. *Annals of the ICRP* **21** (1-3), Pergamon Press, Oxford, UK.
- (ICRP, 1993). Protection from potential exposure: a conceptual framework. ICRP Publication 64. *Annals of the ICRP* **23** (1), Pergamon Press, Oxford, UK.
- (ICRP 1997). Protection from potential exposures: application to selected radiation sources. ICRP Publication 76. *Annals of the ICRP*, **27** (2), Pergamon Press, Oxford, UK.
- (WHO 1988). Quality assurance in radiotherapy. World Health Organization, Geneva, Switzerland.
- (WHO, 1995). World Health. The Magazine of World Health Organisation, No. 3. May-June, 1995. 100 years of radiological sciences. X-rays, 1895-1995. Radioactivity 1896-1996. Geneva, Switzerland.

Questions (Q) / Réponses (R) / Observations (O)
concernant la présentation de M. ORTIZ

- Q :** Quels sont les accidents les plus courants en médecine nucléaire ?
- R :** Dans les applications diagnostiques, la majorité des “accidents” résultent d’une défaillance humaine, confondre des examens, des isotopes ou des patients, par exemple. Heureusement, dans la plupart des cas, les conséquences ne sont pas dramatiques.
- Q :** Ne pensez-vous pas qu’il serait utile que les informations sur les incidents et les accidents survenus dans les applications médicales soient plus largement diffusées pour que nous puissions tous en tirer les leçons ?
- R :** Oui, bien sûr. Dans certains pays, il est obligatoire d’informer les autorités en cas d'accident. Ces accidents sont parfois publiés dans des revues, par exemple des revues d'associations de protection radiologique. La directive concernant les dispositifs médicaux stipule que les utilisateurs des équipements sont tenus d’informer les fabricants lorsqu'une défaillance a été constatée.

Niveaux de référence diagnostiques (incluant la dosimétrie du patient)

Barry F. WALL
Office National de Protection Radiologique
Oxon – Royaume-Uni

1. INTRODUCTION

L'article 4 de la nouvelle directive sur la protection sanitaire des personnes contre les rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales (MED97)⁽¹⁾ concerne l'optimisation des expositions à des fins médicales. Pour aider au maintien des doses au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (principe ALARA), il est demandé aux États membres d'encourager l'établissement et l'utilisation de *niveaux de référence diagnostiques* et de veiller à ce que soit en place la réglementation destinée à faire respecter une telle exigence au niveau national, d'ici le mois de mai de l'an 2000.

Dans l'article 2 de la MED97, les *niveaux de référence diagnostiques* sont définis comme étant «des niveaux de dose dans les pratiques radiodiagnostiques ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des 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». L'article 6 stipule par ailleurs que «des passages en revue appropriés au niveau local doivent être effectués dans les cas où *les niveaux de référence diagnostiques* sont régulièrement dépassés et que des actions correctives doivent être entreprises, le cas échéant».

Les niveaux de référence diagnostiques définis et instaurés par la directive MED97 ont précédemment fait l'objet de recommandations remarquablement similaires élaborées par la CIPR dans sa Publication 73 de 1996⁽²⁾. Ils y sont définis comme des niveaux "qui s'apparentent à des niveaux d'investigation, et s'appliquent (pour les examens aux rayons X) à une grandeur facilement mesurable, habituellement la dose absorbée dans l'air ou dans un matériau équivalent-tissu à la surface d'un fantôme simple normalisé ou d'un patient représentatif. En médecine nucléaire, cette grandeur est habituellement l'activité administrée. Les niveaux de référence diagnostiques ne doivent concerner que des examens diagnostiques courants et des équipements largement répandus. Ils doivent s'utiliser à titre de test dans le but d'identifier les situations pour lesquelles le niveau de dose au patient ou l'activité administrée sont anormalement élevés".

Que ce soit dans la MED97 ou la Publication 73 de la CIPR, *les niveaux de référence diagnostiques* ont pour fonction première d'établir une norme préliminaire au niveau local dans un processus d'audit en radiologie (ou en médecine nucléaire) ; il est donc évident qu'ils doivent être exprimés en grandeurs dosimétriques aisément reconnaissables ou susceptibles d'être facilement mesurées dans tous les centres d'imagerie médicale. En outre, leurs valeurs devraient être fixées par les États membres sur la ligne de partage entre une bonne et une mauvaise pratique, et non pas à un niveau "optimal" correspondant aux dernières technologies de pointe.

2. QUANTIFICATION DES DOSES APPROPRIÉES ET TECHNIQUES DE MESURE

2.1. Examens aux rayons X

Pour qu'ils soient utilisés le plus largement possible, les niveaux de référence diagnostiques doivent être exprimés en quantités de dose clairement spécifiées et facilement mesurables. On doit pouvoir utiliser des dosimètres courants mais en même temps suffisamment précis et justes qui puissent fournir une mesure de la dose type reçue par des patients examinés dans un établissement donné, à partir d'un type particulier de radiographie individuelle ou d'un type particulier d'examen complet aux rayons X.

L'expérience acquise en Europe, en matière de dose au patient, à partir d'études locales, régionales ou nationales s'est amplifiée au cours de ces dix dernières années. Deux grandeurs dosimétriques se sont imposées en radiologie conventionnelle (exception faite de la tomodensitométrie) pour surveiller en routine les doses au patient. Ce sont la dose à la surface d'entrée pour les radios individuelles et le produit dose-surface pour les examens complets.

La dose à la surface d'entrée peut être mesurée directement à l'aide de petits dosimètres (en général, des dosimètres TLD) fixés sur la peau à l'endroit où le faisceau de rayons X pénètre dans le corps du patient. Elle englobe, dans sa définition, le rayonnement rétrodiffusé par le patient. On peut également l'estimer à partir des mesures effectuées à l'air libre en sortie du tube de rayons X à l'aide d'une chambre d'ionisation au cours des essais de routine d'assurance de qualité. Il faut appliquer alors un facteur de rétrodiffusion approprié et corriger la mesure au cas où il y aurait divergence entre le point de mesure et l'emplacement de la surface d'entrée du patient. Avec les spectres de rayons X et la taille des faisceaux utilisés en radiodiagnostic, ces facteurs de rétrodiffusion sont importants et peuvent aller de 1,2 à 1,4.

Le produit dose-surface est facile à mesurer avec un compteur à chambre d'ionisation de conception spéciale qui peut être fixé au boîtier du diaphragme du tube de rayons X. Le produit dose-surface total résultant d'un examen complet, que ce soit en scopie ou en radiographie, peut être comptabilisé et mesuré, puis comparé au niveau de référence correspondant. Il permet d'avoir une mesure du niveau de protection assuré au patient à la fois par les équipements d'imagerie et par les méthodes d'examen utilisés dans une installation donnée (collimation, nombre d'images prises, durée de la scopie).

Il ne faut pas utiliser les niveaux de référence diagnostiques comme des niveaux d'investigation par patient, mais plutôt comme termes de comparaison par rapport aux valeurs moyennes mesurées ou estimées pour un échantillon représentatif de patients. Étant donné que les doses varient extrêmement en fonction de la taille du patient, il est recommandé d'effectuer les mesures sur un échantillon représentatif de 10 patients adultes environ, d'un poids moyen de 70 kg. La dose moyenne comptabilisée pour l'échantillon et pour chaque type de radio ou d'examen doit être assez représentative de ce qui se pratique couramment dans les différents centres d'examens aux rayons X. Ainsi donc, la comparaison des doses moyennes enregistrées et des niveaux de référence diagnostiques établis à l'échelon national permet d'apprécier les performances obtenues au plan local.

En tomodensitométrie, d'autres grandeurs dosimétriques sont nécessaires car les conditions d'exposition ne sont pas du tout les mêmes que celles de la radiologie conventionnelle. Les doses au patient en tomodensitométrie sont relativement élevées, ce qui rend encore plus urgente l'élaboration de niveaux de référence diagnostiques dans ce domaine. Un document de travail récemment publié par la CE et intitulé "*Quality Criteria for Computed Tomography*"⁽³⁾ donne quelques lignes directrices en matière de niveaux de référence diagnostiques à utiliser en tomodensitométrie et préconise deux grandeurs qui s'apparentent plus ou moins à la dose à la surface d'entrée par radio et au produit dose-surface par examen recommandés pour les rayons X classiques. Il s'agit d'un indice de dose pondéré de tomodensitométrie par tranche de tomographie et d'un produit dose-longueur par examen.

Contrairement aux rayons X classiques, ces grandeurs ne peuvent se calculer qu'à partir de mesures effectuées sur des fantômes. Notons que ces derniers sont faciles à se procurer et représentent la tête et le tronc de patients adultes de taille moyenne.

2.2. Médecine nucléaire

La publication 73 de la CIPR et la directive communautaire sur les expositions à des fins médicales recommandent que les niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire soient exprimés en quantités d'activité administrée. Il conviendrait que l'activité délivrée aux patients dans des procédures diagnostiques de médecine nucléaire soit connue et vérifiée avant toute intervention ; elle serait ainsi une information directement accessible ne nécessitant plus d'autres mesures.

3. PRINCIPES ORIENTANT LE CHOIX DES VALEURS DE REFERENCE

3.1. Examens aux rayons X

Le mode de sélection des valeurs des niveaux de référence diagnostique est largement conditionné par une compréhension claire de leur finalité. La directive MED97 et les recommandations de la CIPR stipulent que ce niveau de référence diagnostique doit être considéré comme un **niveau d'investigation** qui déclenchera localement un processus d'enquête si la dose caractéristique pour un type spécifique de procédure diagnostique s'avère dépasser régulièrement le niveau de référence correspondant. A moins qu'un jugement médical averti ne puisse justifier un tel dépassement de dose, il y aura lieu de prendre les mesures appropriées pour y remédier et améliorer la pratique. Ces mesures appropriées pourront faire intervenir des changements au niveau des procédures ou des équipements afin de ramener les doses en dessous du niveau de référence diagnostique, sans jamais compromettre la qualité des informations de diagnostic.

Les niveaux de référence diagnostiques ont tout simplement une fonction de contrôle permettant de détecter une situation dans laquelle les doses aux patients **deviennent anormalement élevées et nécessitent qu'une action soit immédiatement entreprise**. Compte tenu de ce rôle, il est évident qu'ils ne doivent pas être fixés au niveau "optimum" ou encore au "minimum réalisable", mais bien plus à la frontière entre pratique acceptable et pratique inacceptable.

Un moyen pragmatique pour fixer ce niveau, qui est un de ceux qui ont été adoptés dans de précédents protocoles britannique⁽⁴⁾ et européen⁽⁵⁾, est d'utiliser les troisièmes quartiles observés dans des études de dose type à grande échelle pour des examens courants. L'hypothèse avancée était que, si 75% des centres d'examens aux rayons X fonctionnaient de manière satisfaisante en dessous de ce niveau de dose, on pourrait alors faire prendre conscience aux 25% restants qu'ils sont loin des résultats optimaux et les inciter à changer leur installation d'imagerie ou leurs techniques d'examen pour qu'ils puissent s'aligner sur les doses pratiquées par la majorité des centres. En effet, la publication 73 de la CIPR recommande que des valeurs initiales de niveau de référence diagnostique "soient choisies au percentile de la distribution des doses observées chez les patients." Un rapport publié en 1996⁽⁶⁾, concernant les *niveaux de référence applicables à la dose au patient en radiodiagnostic en Scandinavie*, utilise des valeurs plus proches de la moyenne que du troisième quartile. L'étude s'est néanmoins étalée sur 10 ans en Norvège et la plupart des hôpitaux scandinaves devraient aujourd'hui être en mesure de respecter les niveaux de référence diagnostiques calculés d'après la moyenne des mesures étalées sur une si longue période.

Les tableaux 1 et 2 indiquent les niveaux de référence diagnostiques figurant normalement dans les documents-guides mentionnés pour les pays scandinaves, le Royaume-Uni et l'UE. Au Royaume-Uni, les valeurs de référence nationales pour la dose à la surface d'entrée par radiographie et pour le produit

dose-surface par examen, correspondant à des patients adultes types, sont basées sur des valeurs arrondies du troisième quartile des distributions des doses moyennes observées sur des échantillons de patients représentatifs de tous les hôpitaux qui, en 1984, ont participé à l'étude nationale du NRPB. Les mêmes valeurs de dose de référence sont indiquées dans les *European Guidelines on Quality for Diagnostic Radiographic Images*⁽⁵⁾ pour les doses à la surface d'entrée, un test européen⁽⁷⁾ effectué en 1991 ayant démontré des distributions de dose analogues à celles de l'étude de 1984 au Royaume-Uni. Des données plus récentes (jusqu'à 1995)⁽⁸⁾, concernant les doses administrées à des patients au Royaume-Uni, révèlent une tendance à la baisse très marquée pour les examens courants aux rayons X. Toutefois, même si la courbe de distribution des doses types s'infléchit à la baisse, les écarts entre hôpitaux sont toujours aussi grands. Cela indique bien que des doses de référence (éventuellement plus basses) restent nécessaires pour pouvoir répertorier les hôpitaux qui sont dans le registre des doses élevées et faire en sorte qu'ils se réalignent. Au Royaume-Uni, certains centres d'examen aux rayons X utilisent déjà les résultats les plus récents pour fixer des doses de référence inférieures qu'ils prennent en compte au plan local. Les niveaux nationaux sont restés, à ce jour, inchangés ; ils font néanmoins l'objet d'une révision par le NRPB et les représentants des organismes professionnels en radiologie.

Le tableau 3 montre les niveaux de référence diagnostiques proposés pour les examens courants de tomodensitométrie et mentionnés dans le document de travail de la CE concernant les "*Quality Criteria for Computed Tomography*"⁽³⁾ Ils sont également basés sur les valeurs du troisième quartile dans la distribution des doses moyennes observées dans le cadre d'une enquête nationale sur des échantillons représentatifs de patients dans tous les centres de tomodensitométrie. Au moment de la publication de ce document, l'étude la plus exhaustive en tomodensitométrie au plan national et donc susceptible de fournir des résultats exploitables était celle effectuée en 1989 au Royaume-Uni.

L'article 9 de la MED97 stipule qu'une attention particulière soit accordée à l'évaluation de la dose du patient dès lors qu'il s'agit de soumettre des enfants à une exposition à des fins médicales. Si des niveaux de référence diagnostiques doivent être établis en radiopédiatrie, ils devront incontestablement être différents de ceux fixés pour les patients adultes, en raison d'importantes différences de taille (à vrai dire, elles existent aussi entre les enfants eux-mêmes, du nouveau-né à l'adolescent). Jusqu'ici, en Europe, seuls des niveaux de référence diagnostiques des plus rudimentaires ont été mis au point pour un petit nombre d'examen radiopédiatriques, apparaissant dans les "*European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics*"⁽⁹⁾ sous forme de critères de dose. D'autres études se poursuivent dans le cadre du programme de recherche de la CE sur la protection radiologique.

3.2. Médecine nucléaire

Les seuls niveaux de référence applicables en médecine nucléaire courante et publiés à ce jour sont ceux qui apparaissent dans les normes de base de sécurité⁽¹⁰⁾ de l'AIEA, en tant que *niveaux guides* et se fondent en grande partie sur les "activités maximales usuelles" (*MUA - maximum usual activities*) prescrites au Royaume-Uni par l'ARSAC (*Administration of Radioactive Substances Advisory Committee*)⁽¹¹⁾. Comme le calcul et l'objectif de ces niveaux n'ont pas été formellement établis, ils n'ont pas encore été officiellement reconnus au Royaume-Uni en tant que niveaux de référence diagnostiques.

4. A QUI INCOMBE LA RESPONSABILITÉ DE FIXER LES NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES ?

Dans sa Publication 73, la CIRP recommande que "les valeurs soient fixées par les organismes professionnels médicaux et réexaminés périodiquement en veillant à établir un compromis entre la

stabilité nécessaire et les variations à long terme des distributions de dose observées." Dans la directive MED97, il est demandé aux autorités réglementaires compétentes de chaque Etat membre de veiller à ce qu'une assistance et des conseils soient possibles en ce qui concerne l'élaboration et l'utilisation de ces niveaux de référence diagnostiques ; en revanche, elle ne donne aucune indication sur l'origine de ces conseils, si ce n'est "en tenant compte des niveaux de référence diagnostiques européens, lorsqu'ils existent".

Nul n'ignore que certains aspects de la pratique en radiodiagnostic et en médecine nucléaire sont très différents d'un État membre à l'autre, mais on ne connaît pas précisément quelle pourrait être l'incidence de ces différences au niveau de la distribution des doses dans chaque État membre. Le mieux serait que chaque État membre établisse d'abord ses propres niveaux de référence diagnostiques sur la base des distributions de dose à l'échelon national pour quelques procédures courantes. Les instances réglementaires devraient consulter les organismes professionnels de radiologie médicale et de protection radiologique pour élaborer les orientations nationales en la matière. Cependant, les moyens à mettre en œuvre pour déterminer les distributions de dose au niveau national sont énormes et un État membre peut ne pas disposer des moyens requis à temps pour la mise en œuvre de cette exigence de la directive sur les expositions médicales avant mai 2000. Dans ce cas, il serait possible d'utiliser les niveaux publiés par la CE^(3,5).

Références

1. Commission européenne. *Directive 97/43/Euratom 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, Journal officiel n° L 180 du 09/07/1997, p. 22*
2. ICRP. *Radiological Protection and Safety in Medicine*. ICRP Publication 73, (Oxford, Pergamon) (1996)
3. EC Study Group. *Quality Criteria for Computed Tomography*. Working Document, EUR 16262 (Brussels, EC) (1997)
4. IPSM/NRPB/CoR. *National protocol for patient dose measurements in diagnostic radiology* (Chilton, NRPB) (1992)
5. EC Study Group. *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images*. EUR 16260 (Luxembourg, EC) (1996)
6. Nordic Radiation Protection Authorities. *Nordic Guidance Levels for Patient Doses in Diagnostic Radiology*. Report No. 5 on Nordic Radiation Protection Cooperation. (Oslo, Norwegian Radiation Protection Authority)
7. Maccia, C, Moores, B M and Wall, B F. *The 1991 CEC Trial on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images: Detailed Results and Findings*. EUR 16635 (Luxembourg, EC) (1996)
8. Hart D, Hillier M C, Wall B F, Shrimpton P C and Bungay D. *Doses to patients from medical x-ray examinations in the UK - 1995 review*. NRPB-R289 (London, HMSO) (1996)
9. EC Study Group. *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics*. EUR 16261 (Luxembourg, EC) (1996)
10. FAO/IAEA/ILO/NEA/PAHO/WHO. *International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources*. Safety Series No 115 (Vienna, IAEA) (1996)
11. ARSAC. *Notes for Guidance on the Administration of Radioactive Substances to Persons for Purposes of Diagnosis, Treatment or Research*. (London, DH) (1993)

Tableau 1 Niveaux de référence diagnostiques exprimés en dose à la surface d'entrée par radio

Radiographie	Dose à la surface d'entrée par radio (mGy)		
	R-U ⁽⁴⁾ et Europe ⁽⁵⁾	Scandinavie ⁽⁶⁾	
Rachis lombaire	AP	10	6
	Lat	30	
	ALS*	40	
Abdomen	AP	10	
Bassin	AP	10	5
Thorax	PA	0,3	0,2
	Lat	1,5	0,5
Crâne	AP	5	
	PA	5	
	Lat	3	

* Articulation lombo-sacrée

Tableau 2 Niveaux de référence diagnostiques exprimés en produit dose-surface par examen

Examen	Produit dose-surface par examen (Gy cm^2)	
	R-U ⁽⁴⁾	Scandinavie ⁽⁶⁾
Rachis lombaire	15	10
Lavement baryté	60	50
Ingestion barytée	25	25
Urographie intraveineuse	40	20
Abdomen	8	
Bassin	5	4

Tableau 3 Niveaux de référence diagnostiques recommandés pour les examens de tomodensitométrie⁽³⁾

Examen	Indice de dose pondéré de tomodensitométrie par tranche (mGy)	Produit dose-longueur par examen (mGy cm)
Tête (courant)	58	1050
Thorax (courant)	27	650
Abdomen (courant)	33	770
Bassin (courant)	33	570

Questions (Q) / Réponses (R) / Observations (O)
concernant le sujet présenté par M. WALL

- Q :** Les niveaux de référence diagnostiques sont fixés au 75ème centile, comme vous l'avez expliqué. Pourquoi ne sont-ils fixés qu'en partie supérieure de la distribution alors que les examens utilisant de faibles doses de rayonnement ne fournissent pas au praticien les informations diagnostiques dont il a besoin ?
- R :** Les niveaux de référence diagnostiques font partie d'un programme d'assurance de qualité. Il est dans la nature d'un tel programme de combiner des critères relatifs à la qualité de l'image et d'autres liés à l'efficacité du diagnostic. C'est pourquoi nous devons voir tous les aspects en même temps.
- Q :** Quelle est la signification exacte d'un niveau de référence ? Ce n'est pas un niveau que l'on cherche à atteindre, n'est-ce-pas ? Si on applique le système qui consiste à les réviser continuellement vers le bas de la distribution de dose, où va-t-on s'arrêter ?
- R :** Comme je l'ai déjà dit, les niveaux de référence sont basés sur la pratique actuelle. Ils sont une première étape dans le processus d'optimisation qui cherche à identifier les "mauvais élèves", ceux qui sont très loin du niveau optimal. Dans ces cas, les actions correctives produiront le maximum d'effets. Les niveaux de référence ne sont certainement pas des valeurs d'objectifs à atteindre. Si vous vous situez au-dessous, cela ne signifie pas pour autant qu'il ne faille pas continuer à optimiser. Concernant la tendance à la baisse, je ne vois aucune objection à fixer des objectifs plus rigoureux lorsque les techniques s'améliorent et que les doses baissent. Quoi qu'il en soit, nous sommes encore très loin de la limite inférieure ; pour le moment, cette question n'est pas tellement d'actualité.

La justification des expositions à des fins médicales et médico-légales

William BINCHY

Trinity College

Dublin – Irlande

Introduction

J'ai pour mission d'examiner ici la question de la justification des expositions à des fins médicales et plus particulièrement à des fins médico-légales. La directive sur les expositions à des fins médicales réserve une place de choix au concept de justification. Dans cette entreprise, elle nous convie à prendre conscience de la dimension sociale, philosophique et éthique du contexte dans lequel doit être résolue la question de la justification des expositions à des fins médicales. Aucune méthode scientifique, aussi sophistiquée soit-elle, n'est en mesure de nous donner de réponse sur ce point. La tâche est particulièrement difficile lorsque, comme dans le cas des expositions à des fins médico-légales, il n'est pas possible de trouver le point d'équilibre entre les avantages médicaux directs pour une personne donnée et le préjudice qu'elles pourraient lui causer. Quand de tels avantages existent, le calcul accède à l'aura d'un exercice de réflexion dans la tradition médicale. S'ils sont absents, il est clair que toute décision médicale devra se référer, en ce cas, à des critères extérieurs au monde médical.

Justification de l'exposition à des fins médicales selon l'article 3

L'article 3 paragraphe 1 expose le principe général de la justification exigeant qu'il y ait un avantage net suffisant si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux que procure une exposition à des fins médicales au préjudice individuel qu'elle pourrait causer. L'article 3 paragraphe 3 stipule que si une exposition ne peut pas être justifiée, "elle devrait être interdite". Ce concept d'interdiction mérite que l'on s'y arrête. Il présuppose l'existence d'une loi ou d'une règle qui précisément confère des limites à ce qui devrait être fait mais aussi proscribit explicitement toute action qui s'écarterait du champ de cette définition. Je n'ai pas les compétences juridiques suffisantes pour savoir si les dispositions du paragraphe 3 de l'article 3 impliquent dans l'interprétation du droit civil qu'une exposition qui ne peut pas être justifiée doit être sanctionnée en droit. Dans l'interprétation du droit coutumier ("*common law*") britannique ou irlandais, ces dispositions sous-entendent assurément qu'une telle sanction doit exister. Quand on parle d'interdictions, on se réfère normalement au contexte de droit pénal.

Je vais à présent examiner en détail d'autres aspects de l'article 3. Il est évidemment significatif que l'article 3 paragraphe 1 point a) exige que tout *nouveau* type de pratique soit justifié avant d'être généralement adopté et que les types de pratique existants puissent (et non pas *doivent*) être revus à la lumière des connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences. L'article 3 paragraphe 1 point b) exige que toutes les expositions à des fins médicales soient préalablement justifiées. Si un type de pratique impliquant une exposition à des fins médicales n'est pas justifié d'une manière générale, une exposition individuelle déterminée de ce type "peut être justifiée dans des conditions particulières qu'il convient d'évaluer cas par cas". L'emploi prudent de "peut être" ainsi que l'accent mis sur les conditions particulières et sur l'évaluation cas par cas traduisent de manière évidente que cette exception n'est pas envisagée dans un champ particulièrement étendu. L'article 3 paragraphe 1 point c) exige que les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale soient examinées par un comité d'éthique. Cette disposition est en accord avec toutes les considérations générales en l'espèce prévalant dans la plupart des États membres. L'article 3

paragraphe 2 aborde la question des "assistants". Il stipule qu'une exposition doit présenter un avantage net suffisant, compte tenu également des avantages médicaux directs pour le patient, des avantages pour l'assistant et du préjudice qu'une telle exposition pourrait provoquer. Un certain nombre de questions complexes d'ordre éthique se posent dans ce contexte; je ne ferai que les ébaucher ici, puisqu'on va les retrouver dans le domaine des expositions à des fins médico-légales dont je vais débattre dans la suite de mon exposé. Ce qui est en jeu, c'est le conflit, dans la pratique, entre les avantages pour le patient et le préjudice possible causé à ces "assistants". Contrairement à la personne qui est soumise à une exposition à des fins médico-légales, ces derniers ne subissent pas simplement un préjudice. Leur altruisme est comme un maillon de la chaîne de solidarité humaine sur laquelle est bâtie toute société. Ceux qui sont appelés à décider en matière de justification dans ce domaine assument la lourde tâche de fixer le point à partir duquel les principes de protection doivent supplanter ou limiter l'altruisme de ces "assistants" dans l'exercice de leur libre arbitre.

Les procédures médico-légales

Je vais passer maintenant aux procédures médico-légales. Il serait d'abord utile de rappeler les différentes dispositions de la directive les visant explicitement. L'article 1er paragraphe 2 point e) indique clairement que la directive s'applique à l'exposition de personnes dans le cadre de procédures médico-légales. L'article 2 définit les procédures médico-légales comme des "procédures accomplies, sans indication médicale, à des fins judiciaires ou pour les assurances". Enfin, l'article 3 paragraphe 1 énonçant l'obligation de justifier les expositions à des fins médicales visées à l'article 1er paragraphe 2 point d) stipule ce qui suit :

"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".

L'article 4 paragraphe 2 point c), précisant le principe d'optimisation, exige que les États membres "veillent à ce qu'une attention particulière soit accordée au maintien au niveau le plus faible raisonnablement possible de la dose découlant d'expositions à des fins médico-légales telles que visées à l'article 1er paragraphe 2 point e)". Pour finir, nous pouvons relever que l'article 5 paragraphe 4 demande aux États membres de "veiller à l'établissement des procédures qui doivent être observées en cas d'examen à des fins médico-légales".

Qu'est-ce qu'une procédure médico-légale ?

Comme nous l'avons déjà fait remarquer, l'article 2 de la directive définit la procédure médico-légale comme une "procédure accomplie, sans indication médicale, à des fins judiciaires ou pour les assurances". Naturellement, cette définition est vaste. Il aurait été malavisé que la directive tentât de fournir une liste exhaustive. A n'en pas douter, une procédure accomplie pour les assurances entre dans le champ d'application d'une telle définition. Une personne qui voudrait, par exemple, souscrire un contrat d'assurance-vie peut être appelée à se soumettre à un examen médical avec, en plus, l'obligation de subir une exposition à des fins médicales. On peut considérer qu'une telle exposition est facultative, dans la mesure où cette personne n'est pas obligée de souscrire ledit contrat si elle a une objection au fait que cela implique une exposition à des fins médicales. Dans la réalité, un contrat d'assurance-vie peut, néanmoins, être obligatoire quand il est rattaché à des domaines importants de la vie d'une personne – son emploi ou un engagement financier (un emprunt immobilier), par exemple – et qu'il n'est pas possible de s'y soustraire.

L'article 2 évoque des procédures "... à des fins judiciaires". Celles-ci peuvent être d'une grande variété. La procédure judiciaire peut exiger qu'une personne se soumette à une exposition à des fins médicales. Il existe une grande disparité des systèmes judiciaires en Europe, mais il semblerait qu'il

n'y ait rien, en principe, qui soit contraire à la Convention européenne des Droits de l'Homme, pour qu'un organe législatif ou un tribunal exige d'une personne qu'elle se soumette à une exposition à des fins médicales, pour autant que soient respectés vis-à-vis de cette personne les droits au respect de sa vie, sa santé, son intégrité physique, sa vie privée et son libre arbitre. Mon propos n'est pas ici d'entrer dans les détails de cet aspect de la loi, mais tout simplement de faire remarquer que dans le cadre d'une procédure pénale, il faut prendre en compte la présomption d'innocence et le principe rejetant l'incrimination par soi-même au moment de déterminer les limites d'application de l'exigence de se soumettre à une intervention médicale qui serait susceptible d'affecter l'intégrité physique ou la vie privée d'une personne. Il est intéressant de noter que dans le récent arrêt de la Haute Cour de Justice irlandaise en date du 14 octobre 1996, dans le procès opposant J. contre C. (ou CT), Bue J. a soutenu que le Président de la Haute Cour avait compétence pour nommer un psychiatre en tant qu'expert médical des deux parties dans le cadre d'une demande en nullité de mariage. Il a explicitement rejeté l'argument selon lequel la nomination d'un tel expert portait atteinte aux droits au respect de l'intégrité physique et de la vie privée des défendeurs.

Dans le cadre des contentieux au civil, il peut quelquefois s'avérer nécessaire, ou tout au moins extrêmement souhaitable, qu'un plaignant fasse l'objet d'une exposition à des fins médicales. Dans certains cas, seule une exposition de ce type peut permettre d'authentifier l'état de santé d'un plaignant. Dans d'autres cas, lorsqu'il est nécessaire de vérifier l'évolution de l'état de santé d'un plaignant, le recours à ce type d'exposition peut également s'avérer primordial.

Le principe de justification

Je vais à présent examiner la question des expositions à des fins médico-légales dans le contexte de l'article 3 qui définit le principe de justification. L'article 3 paragraphe 1 exige que les expositions à des fins médicales visées à l'article 1er paragraphe 2 présentent un "avantage net suffisant", 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, 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.

Ainsi donc, il y a d'un côté tous les avantages diagnostiques ou thérapeutiques qui englobent, (sans s'y limiter) les avantages médicaux directs pour une personne et les avantages pour la société. Dans le cas des expositions à des fins médico-légales, comme le précisent les dispositions de l'article 2 de la directive, il n'y a aucune indication médicale. Nous pouvons imaginer quelques cas relativement rares où des résultats médicaux avantageux pourraient découler de telles expositions, mais ils ne sont pas la raison à l'origine de leur existence et ne sauraient donc être sérieusement pris en compte dans le principe de justification.

Si les expositions à des fins médico-légales doivent être justifiées par la production d'un "avantage net suffisant", elles devront se fonder sur d'autres considérants. Quels sont-ils plus précisément ? A première vue, l'article 3 semble limité aux "bénéfices pour la société". Il est difficile d'identifier tout autre "avantage diagnostique ou thérapeutique potentiel". A n'en pas douter, la société tire avantage des procédures médico-légales impliquant des expositions à des fins médicales. L'administration de la justice, les procédures judiciaires, l'établissement des contrats d'assurance et d'autres domaines de notre vie seraient tous plus ou moins compromis, à des degrés divers, si ces procédures n'existaient pas. Mais le fait qu'il y ait des avantages pour la société, associés à une pratique particulière, ne signifie pas qu'elle soit nécessairement justifiée. Nous devons comparer les avantages au préjudice qui peut en résulter. Dans le contexte qui nous intéresse, des personnes vont subir un préjudice dans l'intérêt de la société.

La question de savoir dans quelle mesure une personne peut risquer un préjudice ou la mort dans l'intérêt de la société accède à des dimensions hautement philosophiques et éthiques. Une part importante de l'histoire du débat philosophique des deux mille cinq cents années écoulées a porté sur cette question fondamentale.

Certains philosophes ont pris position en faveur de principes généralement utilitaristes autorisant un *felicific calculus* dans lequel le bien-être individuel est une des composantes d'un calcul social, et dans lequel aussi l'anathème est jeté à qui veut parler de droits individuels permettant de s'opposer au confort de la société. Quant aux philosophes qui adoptent une interprétation matérialiste de l'humanité, ils ne donnent pas nécessairement la priorité à l'intérêt social (quoique beaucoup d'entre eux le fassent), mais ils rejettent parfois le concept de droits individuels, soit dans sa totalité, soit dans certaines situations. Pour d'autres, la dignité de la personne humaine, ses capacités, la liberté et le libre arbitre sont au centre de tout. Certains d'entre eux cherchent à concilier cette interprétation avec la vision de l'homme considéré essentiellement comme un "animal social" qui a des devoirs envers la société et est en droit de prétendre, en retour, à être protégé par elle. D'autres ont une approche plus individualiste, certains allant même jusqu'à soutenir que la société n'a aucun droit légitime à s'ingérer dans ce qui appartient à l'autonomie de la personne.

La directive n'essaye pas d'adopter une philosophie particulière dans ce contexte. Il est intéressant de noter que, nulle part dans son texte, elle ne cherche à répondre, d'une manière pouvant être traduite en termes empiriques, à la question de ce que sera le résultat pratique escompté si une exposition médicale s'inscrit dans une procédure médico-légale.

L'approche de l'article 3 paragraphe 1 point d)

Dans ce contexte, la formulation de l'article 3 paragraphe 1 point d) est intéressante. Comme nous l'avons déjà indiqué, il est exigé qu'une "attention particulière" soit accordée à la justification des expositions médicales qui ne présentent pas d'avantage médical direct pour la personne exposée, "plus particulièrement", à des fins médico-légales. Demander que soit accordée une attention particulière à la justification n'est pas la même chose que demander que l'on renonce à autoriser une exposition dans un cas particulier. La fonction de cet article est d'amener les décideurs à un état particulier de solennité dans la réflexion qui les conduira à justifier ou non dans une situation donnée. Il ne cherche aucunement à les guider vers la décision à prendre dans chaque cas.

Je ne formule pas cette remarque pour critiquer la directive mais simplement pour faire apparaître ce qui, autrement, aurait pu ne pas être évident, à savoir que cette directive qui met en exergue la question des expositions à des fins médico-légales reste toutefois neutre sur l'approche philosophique qui orientera le processus de justification. Si je n'avais qu'une seule critique à formuler à l'égard de la directive, ce serait de constater que l'article 3 paragraphe 1 se référant aux expositions à des fins médico-légales est rédigé sans jamais faire la moindre référence manifeste aux concepts d'intégrité physique, d'autonomie et de dignité humaine. Je peux tout à fait comprendre qu'il puisse y avoir quelque réticence à le faire ; cependant, il me semble qu'il aurait été possible qu'elle reconnaisse la complexité véritable de ce problème et l'existence d'une profonde différence entre, d'une part, comparer les avantages au préjudice pour une seule personne et, d'autre part, comparer les avantages pour la société au préjudice causé à une seule personne. Ces deux questions soulèvent des problèmes très différents.

Le cadre juridique existant

Je n'ai aucune compétence m'autorisant à replacer cette question dans la sphère du droit civil. Néanmoins, il peut être intéressant de remarquer que les tribunaux de droit coutumier ("*common law*") ont l'habitude de se prêter à ce genre d'exercice si particulier qu'est en substance le processus de mise

en balance de l'article 3. C'est généralement le cas dans les procès pour négligence. La négligence est l'acte dommageable (ou le délit) le plus répandu de cette fin de vingtième siècle. Les procès pour négligence ne sont pas seulement intentés en réparation de certaines infractions patentes, telles que la négligence au volant, l'insuffisance de soins médicaux ou un conseil financier non averti, mais aussi pour envisager et dénouer, sur le plan juridique, certaines questions complexes de notre vie sociale.

Ainsi, par exemple, dans l'arrêt rendu par la justice anglaise lors du procès *Knight contre Ministère de l'Intérieur* ([1990] 3 All E.R. 237), le tribunal a statué sur la question de savoir si un hôpital pénitentiaire se devait d'être au même niveau de soins dans le traitement d'un prisonnier présentant des troubles psychologiques et des tendances suicidaires qu'un établissement psychiatrique spécialisé. Dans les affaires *Watt contre Conseil du Comté Hertfordshire* ([1954] 1 W.L.R. 835) et *Heeney contre Conseil du Comté de Dublin* (Irish High Court 1988), les tribunaux ont dû statuer sur la question de savoir dans quelle mesure le fait que le métier de pompier soit un métier à risques pouvait interférer avec l'obligation incombant à son employeur de le protéger. Les tribunaux ont reconnu qu'il fallait comparer le risque de préjudice encouru par le plaignant par rapport aux avantages de la société découlant de son activité à haut risque et au coût que représenterait la limitation ou l'élimination de tels risques. En considérant ce processus de comparaison, les tribunaux ne sont guidés par aucun principe philosophique précis dans la mesure où, tout comme dans l'article 3, ils se servent d'une formule d'analyse qui leur permet de respecter les principes auxquels ils souscrivent. Ces principes philosophiques évoluent dans le temps et varient d'un pays à l'autre, mais la formule de fond reste inchangée. Elle est capable de faire voisiner des concepts aussi divers que ceux de la "law and economics" de l'école de Chicago et ceux plus humanistes et axés sur la personne adoptés par certaines autres juridictions. Comme l'a observé McHugh J.A. dans l'arrêt australien de l'affaire *Western Suburbs Hospital contre Currie*, 9 N.S.W. L.R. 511, at 523 (1987):

"la négligence n'est pas une équation économique en termes de coûts/avantages. Des valeurs "subjectives", inquantifiables, telles que les principes collectifs de justice, de santé, de vie ou de liberté d'action doivent être prises en compte".

Perspectives

La meilleure façon de traiter, au niveau communautaire, la question des expositions à des fins médicales dans le cadre de procédures médico-légales serait peut-être de s'intéresser à des domaines précis, puis de traiter cette question en rapport direct avec ces domaines. Il aurait été déraisonnable que la directive sur les expositions radiologiques à des fins médicales entreprenne une telle tâche. Ce qu'il convient de faire, c'est d'identifier chacun de ces domaines particuliers et de mettre au point les stratégies à adopter en matière d'exposition médicale à la lumière des différents textes de loi y afférents. Ainsi, par exemple, le droit pénal contient ses propres limites bien spécifiques, sans équivalent dans aucun autre domaine du droit. En droit pénal, les circonstances (le cas échéant) dans lesquelles il est légalement autorisé d'obtenir des éléments de preuve au moyen d'une exposition à des fins médicales contre la volonté de l'accusé peuvent être source de polémique. Par delà toutes les questions de respect de l'intégrité physique, de la vie privée ou de l'autonomie, le droit pénal a ses propres raisons de se contraindre, et en se concentrant sur le seul principe de la présomption d'innocence et sur ce que le droit coutumier appelle le "droit au silence". En droit civil, il faut noter que les circonstances peuvent être radicalement différentes. On peut considérer qu'il n'est que juste qu'un plaignant ayant refusé, dans le cadre d'une action en dommages et intérêts pour préjudice corporel, de se soumettre à une exposition à des fins médicales imposée doive en supporter les conséquences, que ce soit le rejet de sa demande ou, au minimum, de fortes présomptions contre lui. Toutefois, dans certains litiges de droit civil, la partie refusant de se soumettre à une exposition à des fins médicales ne dispose pas d'une telle liberté. Une personne prétendant qu'elle a été injustement internée dans un hôpital psychiatrique se trouve confrontée non pas à un libre choix, mais à un dilemme, puisque les seules voies qui lui sont ouvertes sont soit de se soumettre à l'exposition, soit de rester à l'hôpital. Le

problème peut se poser à peu près dans les mêmes termes pour des réfugiés ou des demandeurs d'asile, qui peuvent ne pas être totalement libres de refuser une exposition à laquelle ils seraient opposés.

Dans ce contexte, l'article 4 peut offrir une meilleure protection que l'article 3. L'obligation énoncée au paragraphe (c) de la section (1) de veiller tout particulièrement à ce que la dose soit maintenue au niveau le plus bas possible suppose un examen attentif des raisons pour lesquelles l'exposition est demandée.

Conclusions

Nos éloges et nos remerciements vont aux rédacteurs de la directive, qui ont inscrit les expositions à des fins médico-légales au nombre de ses dispositions. Le principe de justification énoncé à l'article 3 donne une souplesse suffisante pour que s'engage sans difficulté son application dans l'ensemble de la Communauté.

Questions (Q) / Réponses (R) / Observations (O) **sur le sujet exposé par M. BINCHY**

- Q :** Y aurait-il intérêt à établir une liste européenne des pratiques radiologiques interdites ?
- R :** Premièrement, la directive ne l'exige pas. Je ne pense pas qu'il soit possible d'établir une telle liste dans le délai de deux ans seulement imparti pour la transposition. Il est possible de l'envisager au niveau national, mais je ne pense pas que cette idée plaise aux États membres.
- Q :** La CE prévoit-elle d'adopter une stratégie commune dans le domaine des expositions à des fins médico-légales, pour l'examen radiologique des trafiquants de drogues par exemple ?
- R :** Je ne le pense pas. Il n'existe pas assez d'éléments précis et détaillés pour que l'on puisse formaliser quelque chose de réaliste en un laps de temps aussi court. Je n'imagine pas non plus qu'il se produira quoi que ce soit au niveau national. La comparaison d'un préjudice individuel à un avantage pour la société est un problème difficile. En ce qui concerne le cas particulier du trafic de drogue, le droit pénal tient compte non seulement de la violation de l'intégrité de la personne mais aussi de la présomption d'innocence et du droit du suspect à ne pas s'incriminer lui-même. Ces deux principes ont des implications sur des interventions forcées, telles que l'examen aux rayons X.
- Q :** Quelle est votre position par rapport aux enfants ayant donné leur consentement ?
- R :** Je ne peux pas vous donner de réponse tranchée et définitive. Traditionnellement, la démarche de la justice consistait à demander le consentement des parents. On constate actuellement une tendance à accorder une autonomie plus grande à l'enfant, et l'âge auquel un enfant peut donner son consentement baisse résolument, de 15 à 10 ans par exemple. Mais il s'agit d'une zone floue où il n'y a pas d'interdiction absolue et où les tribunaux rechignent à s'aventurer au-delà de phrases générales telles que "... une attention particulière sera accordée..." qui apparaissent également dans la directive.
- Q :** A votre avis, la directive contient-elle des dispositions ouvrant la porte à des procès en dommages et intérêts à l'encontre de praticiens pour erreur médicale, tels qu'on en voit souvent aux États-Unis ?
- R :** L'Europe n'a pas de tradition des procès médicaux. Aux États-Unis, la situation est différente car ce type de procès est jugé par un système de jury, ce qui n'est pas le cas en Europe. Ici, il est difficile de gagner une action en justice pour négligence médicale car les tribunaux sont réticents à sanctionner des praticiens pour erreur médicale. Deuxièmement, le montant des dommages et intérêts accordés dans le cas d'une erreur médicale est moins élevé en Europe qu'aux États-Unis. C'est pourquoi je ne pense pas que la situation va évoluer de la même manière en Europe.

La formation aux applications médicales des rayonnements ionisants

Eliseo VAÑO - L. GONZÁLEZ

École de Médecine – Service de Radiologie – Université Complutense
Madrid – Espagne

Introduction

L'article 7 de la directive du Conseil 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⁽¹⁾, expose les conditions exigées en matière d'enseignement théorique et de formation pratique. Certains États membres pourraient considérer que certains aspects de cet article doivent être clarifiés dans leur interprétation. Le présent exposé pourrait offrir une première occasion de débattre de futures lignes directrices communautaires contenant des recommandations particulières pour l'application de la directive.

Nous supposons qu'une "formation théorique et pratique appropriée aux fins des pratiques radiologiques" existe déjà conformément aux exigences nationales et que des mécanismes nationaux sont en place pour en contrôler le niveau. Bien entendu, certains cas particuliers pourront exiger un examen plus approfondi. Citons, par exemple, celui des techniciens en radiologie pour lesquels on constate des écarts considérables dans le contenu et la durée de la formation selon les États membres (et plus particulièrement pour l'Espagne).

S'agissant des aspects de la "compétence appropriée en matière de radioprotection (RP)", l'harmonisation au niveau européen est souhaitable, compte tenu des écarts considérables qui peuvent exister entre les États membres. Des travaux dans ce sens ont été réalisés entre 1991 et 1993 dans le cadre du programme VALUE de la Commission européenne concernant les radiologues et les manipulateurs. Ils ont abouti à la rédaction de projets de documents concernant les objectifs spécifiques en matière de formation à la protection radiologique et l'assurance de qualité à l'intention des personnels des installations de radiodiagnostic⁽²⁾. Un document analogue⁽³⁾ a été rédigé en radiologie interventionnelle dans le cadre de l'action européenne concertée DIMOND (*Digital Imaging: measures for optimisation of radiological information content and dose*).

En premier lieu, il convient de préciser le niveau de formation requis en RP pour que les États membres puissent assurer des programmes d'études appropriés et différenciés selon les professions suivantes :

- les radiologues, les spécialistes de médecine nucléaire et de radiothérapie,
- les cardiologues,
- les autres catégories de médecins utilisant les rayons X (plus particulièrement, les systèmes de radioscopie) : urologues, spécialistes en chirurgie vasculaire, traumatologues, etc.,
- les dentistes,
- les orthopédistes,
- les manipulateurs, les techniciens de médecine nucléaire et de radiothérapie (si leurs formations préalables sont différentes dans un pays donné),
- les physiciens médicaux,
- les techniciens et les ingénieurs de maintenance.

La formation des personnels infirmiers, des manipulateurs et des techniciens de radiologie est exigée en application de l'article 5 par. 3 de la directive. Les experts en physique médicale sont visés à l'article 6 par. 3. Les ingénieurs de maintenance et autres personnels auxiliaires impliqués dans les expositions médicales ne sont pas expressément mentionnés mais il est évident qu'ils doivent suivre une formation en RP.

Les recommandations formulées par l'OMS lors d'un séminaire organisé à Munich en octobre 1996⁽⁴⁾ concernant la radiologie interventionnelle pourraient constituer un bon exemple de dispositions en matière de formation et de certification des personnes concernées par la pratique de la radiologie interventionnelle.

Le séminaire organisé à Grado (Italie) en septembre 1993 et parrainé par la CE a donné lieu à quelques conclusions importantes en matière de formation en RP⁽⁵⁾. L'une d'elles a été la "perception unanime et forte de la nécessité et de l'urgence d'une meilleure formation en RP et en assurance de qualité. Les programmes communs de formation à l'échelon européen doivent être poursuivis. Un moyen pratique pour avancer sur la voie de l'harmonisation pourrait être l'élaboration d'objectifs spécifiques de formation, comme cela a été fait dans le programme VALUE de la Commission européenne pour les manipulateurs et les radiologues".

L'introduction de sujets d'assurance de qualité (AQ) dans les programmes de formation en RP devrait contribuer à la promotion d'une culture de la sûreté radiologique. Notons, cependant, que la participation des techniciens-radiologues est nécessaire pour qu'un programme d'assurance de qualité soit appliqué régulièrement ; il est donc essentiel que ces professionnels aient un bon niveau de formation.

Les sessions ERPET (*European Radiation Protection Education and Training*) devraient également fournir de bons éléments didactiques. Les services de la CE vont d'ailleurs publier les comptes-rendus de la dernière session, organisée à Madrid en mai 1997, sur la radioprotection en radiologie interventionnelle⁽⁶⁾.

L'expérience de l'ACR (*American College of Radiology*) peut aussi être très précieuse dans ce domaine. En effet, il a constitué une commission pour l'éducation, intégrant des comités de certification de la formation médicale permanente, des sessions de mise à jour systématique, une formation interne et des comités professionnels d'auto-évaluation.

Des lignes directrices sur les aspects fondamentaux des programmes de formation continue sont nécessaires en Europe, et les normes adoptées par l'ACR peuvent constituer une source d'informations utiles.

Il semble que, dans certains pays européens, la réglementation nationale ne soit pas très efficace sur les questions de formation. PHS Smith vient de publier un article dans *The British Journal of Radiology*⁽⁸⁾ disant que "certaines dispositions de la réglementation POPUMET (*Protection of Persons Undergoing Medical Examinations or Treatment*) (UK regulation 1988) avaient créé d'énormes difficultés au Royaume-Uni et étaient inefficaces, plus particulièrement en matière de formation".

D'autres auteurs britanniques (AD Quinn et al.) font remarquer que la réglementation britannique précise que celui qui dirige en personne ou au plan médical un protocole d'exposition aux rayonnements doit avoir reçu la formation appropriée afin d'acquérir des "connaissances de base". Diriger au plan médical signifie assumer la responsabilité médicale de décider et d'entreprendre une exposition médicale. Or, pour certains examens fluoroscopiques, cette responsabilité peut incomber à des personnes autres que les radiologues. Les "connaissances de base" telles qu'elles sont définies dans le texte réglementaire doivent porter sur :

- la nature des rayonnements ionisants,
- les risques des rayonnements ionisants,
- les plages de dose correspondant à une procédure particulière,
- les principes de réduction des doses.

Selon ces auteurs, l'introduction de connaissances de base obligatoires dans le programme des facultés de médecine peut être un moyen mieux adapté à l'application des principes de la réglementation POPUMET.

Dans ses dernières recommandations concernant "La protection et la sûreté radiologique en médecine"⁽¹⁰⁾, la Commission Internationale de Protection Radiologique insiste également sur l'importance d'une formation pour assurer un bon niveau de protection lors des expositions médicales.

Recommandations générales visant les programmes de formation en RP

Il convient d'établir une liste des matières qui doivent figurer dans les programmes de formation en RP pour les différentes catégories de professionnels. On en trouve de très bons exemples dans les documents qui ont été préparés dans le cadre du programme VALUE⁽²⁾ déjà évoqué. A l'occasion de différentes réunions, ces documents ont été présentés à des radiologues, des manipulateurs et des physiciens médicaux venus des différents pays européens qui ont approuvé l'inscription au programme de formation en RP des sujets suivants :

- Structure atomique et interaction des rayonnements
- Quantités et unités de rayonnements
- Caractéristiques physiques des machines à rayons X
- Principes de détection des radiations
- Détecteurs utilisés dans les installations de radiodiagnostic
- Principes de radiobiologie : réactions au niveau cellulaire, systémique et du corps entier
- Radioprotection - Critères généraux
- Protection radiologique opérationnelle
- Aspects généraux de RP en radiodiagnostic
- Aspects particuliers de RP au niveau du patient et du personnel
- Contrôle de qualité et assurance de qualité
- Normes et réglementations européennes et nationales
- Formation pratique.

Les recommandations de l'OMS en matière de radiologie interventionnelle (RI) indiquent que les spécialistes⁽¹¹⁾ de cette branche doivent suivre une formation de niveau II en RP sur les sujets suivants :

- Systèmes rayons X en RI
- Grandeurs dosimétriques en RI
- Radiobiologie: risques en RI
- Protection radiologique des personnels en RI
- Protection radiologique des patients en RI
- Assurance de qualité en RI
- Règles locales et internationales applicables en RI
- Optimisation des procédures en RI

En ce qui concerne les recommandations britanniques, elles préconisent d'inclure les matières suivantes dans la formation en RP pour la médecine nucléaire⁽¹²⁾ :

- Nature des rayonnements ionisants et leurs interactions avec les tissus

- Effets génétiques et somatiques - Évaluation de leurs risques
- Doses des patients
- Contrôle de qualité et assurance de qualité
- Limitation des doses
- Grossesse
- Sources non scellées
- Organisation de la radioprotection
- Responsabilités du point de vue réglementaire

La réglementation allemande comporte des sessions spéciales de RP dont le contenu est le suivant⁽¹³⁾ :

- Physique des rayonnements, dose et dosimétrie
- Radiobiologie et risques radiologiques
- Radioprotection des patients et des personnels
- Législation en matière de radioprotection, et
- une deuxième partie pratique de formation continue (les médecins suivent cette formation pendant le cursus en interne).

Par ailleurs, il est évident que les matières à intégrer dans un cours de formation ainsi que les niveaux de connaissance requis varient et sont à adapter en fonction des différentes spécialités (radiodiagnostic, radiothérapie, cardiologie, art dentaire, etc.) et en fonction des responsabilités et de l'activité (médecins généralistes, physiciens médicaux, ingénieurs de maintenance, manipulateurs, etc.). Au cours de la réunion de l'OMS à Munich⁽¹¹⁾, plusieurs niveaux de formation ont été proposés pour la radiologie interventionnelle. Une liste des sujets et des niveaux de connaissance correspondant à différents métiers a été établie pour les médecins, les manipulateurs, le personnel infirmier et les ingénieurs de maintenance (les physiciens médicaux doivent connaître l'ensemble des sujets énumérés).

Le tableau 1 reprend une proposition de matières avec les niveaux de connaissance à atteindre selon les différentes spécialités médicales susceptibles d'être impliquées dans des expositions médicales.

Il est souhaitable d'établir une recommandation officielle concernant le nombre d'heures à prévoir pour les programmes de formation (enseignement théorique et travaux pratiques). Cette période de formation doit dépendre du niveau de connaissances en physique des rayonnements, radiobiologie, etc. préalablement acquis par les différentes catégories professionnelles dans les différents pays. Pour fixer ce nombre d'heures nécessaires à la formation, il est possible de se baser sur des documents ayant déjà établi des lignes directrices indiquant quels sont les objectifs spécifiques de la formation^(2,3), la durée de la formation dépendant alors de l'objectif.

Il est plus facile de s'accorder sur une liste de matières et une série d'objectifs de formation spécifiques que sur un nombre déterminé d'heures de formation. La formation n'est pas seulement une affaire d'enseignement ; il faut favoriser le développement des moyens d'autoformation et de bons supports de cours. Il serait souhaitable, en effet, que le niveau de connaissances en RP soit le même pour les différentes professions médicales dans toute l'Europe.

Le nombre d'heures préconisé pour la formation varie dans des proportions très larges allant, pour les médecins et les infirmières de médecine nucléaire⁽¹²⁾, d'une demi-journée au Royaume-Uni à plusieurs semaines en Espagne⁽¹⁴⁾.

Des cours et des exercices de travaux pratiques devraient faire partie de ces programmes. Il faudrait y inclure, au minimum, une démonstration sur site de une à deux heures environ dans un établissement médical, y compris pour les programmes les plus modestes. La durée des travaux pratiques devrait représenter 25 à 50% du temps total prévu dans les formations plus complètes.

TABLEAU 1									
MATIERE	DR MD	RT MD	NM MD	CD MD	DT	MD	TE	NU	ME
Structure atomique et interactions des rayonnements	m	H	m	L	l	l	l	l	m
Structure nucléaire et radioactivité	--	H	h	--	--	--	l	l	m
Quantités et unités de rayonnements	m	H	m	m	l	l	m	l	m
Caractéristiques physiques des équipements aux rayons x ou de thérapie	m	H	l	m	l	m	m	l	h
Principes de détection des rayonnements	l	M	h	l	l	l	m	l	h
Principes de radiobiologie	m	h	h	m	l	m	l	l	l
Radioprotection - Critères généraux	h	h	h	h	m	m	m	l	m
Protection radiologique opérationnelle	h	h	h	h	m	m	m	m	m
Aspects de RP spécifiques du patient	h	h	h	h	m	h	m	m	m
Aspects de RP spécifiques des personnels	h	h	H	h	m	h	m	m	m
Contrôle de qualité et assurance de qualité	m	h	M	m	l	l	m	l	m
Normes et réglementations nationales et européennes	m	m	M	m	m	m	m	l	h
Nombre d'heures de formation recommandé	20-30	40-60	30-50	20-30	10-15	15-20	15-50	10-15	40-60

DR/MD = Spécialistes de radiodiagnostic (Médecins)
RT/MD = Spécialistes en radiothérapie (Médecins)
NM/MD = Spécialistes en médecine nucléaire (Médecins)
CD/MD = Spécialistes en cardiologie (Médecins)
DT = Dentistes
MD = Autres catégories de médecins utilisant des systèmes à rayons X
TE = Techniciens
NU = Infirmières
ME = Ingénieurs de maintenance

Niveau de connaissance :

l = Niveau inférieur
m = Niveau moyen
h = Niveau supérieur

Les intervenants assurant ce type de formation doivent être soigneusement sélectionnés. Ils doivent avoir une expérience préalable en radioprotection sur des installations médicales et avoir travaillé dans un environnement médical. La partie pratique de la formation doit être effectuée dans des établissements de soins médicaux et ne pas se limiter à des exercices de laboratoire ou de simulation.

Il est essentiel, pour que ces prestations de formation soient satisfaisantes, de disposer du matériel de formation approprié. Les supports de cours spécifiques tels que les livres, les diapositives, les bandes vidéo, les CD ROMs interactifs sont rares et ne correspondent pas toujours au niveau recherché pour les différents cours. A cet égard, la CE devrait encourager la publication des comptes-rendus des différentes sessions de formation ERPET, et œuvrer pour que soient établis des documents spécialement adaptés à une série de cours de base (une formation de base en RP pour les cardiologues,

par exemple). Tirer parti de l'expérience acquise dans ce domaine par les différents pays européens pourrait aussi s'avérer utile.

D'après les recommandations de l'OMS⁽¹¹⁾, certaines spécialités – la radiologie interventionnelle par exemple – exigent une formation spéciale de niveau II en radioprotection, en plus du programme général que suivent les spécialistes de radiodiagnostic.

Il faut accorder une attention particulière au cas des médecins généralistes (non radiologues) utilisant régulièrement des systèmes de radioscopie aux rayons X (urologie, chirurgie vasculaire, traumatologie, etc.). Aux États-Unis, ces médecins font l'objet d'une procédure spéciale d'accréditation en RP⁽¹⁵⁾. Un système analogue pourrait être instauré en Europe.

La radiopédiatrie exige également des sujets de RP spécifiques pour les radiologues et les manipulateurs qui participent aux examens correspondants.

Recommandations relatives à la procédure d'accréditation en RP

Il convient d'établir un système d'accréditation des programmes de formation en RP à l'échelle régionale et nationale, sous la responsabilité de l'organisme réglementaire ou des institutions pédagogiques (universités par exemple), et de constituer un registre officiel des organismes accrédités.

Les exigences minimales applicables à l'accréditation d'un programme de formation devraient prendre en compte tous les aspects concernés : moyens administratifs suffisants, garanties de conservation des archives (dossiers, diplômes, etc.) pendant un nombre minimum d'années, moyens pédagogiques suffisants (salles de cours, supports audiovisuels, etc.), enseignants qualifiés dans les domaines concernés et expérimentés en physique médicale hospitalière, matériel de mesure nécessaire aux exercices pratiques, disponibilité des équipements médicaux pour les travaux pratiques, etc.

En ce qui concerne l'accréditation des programmes destinés aux techniciens-radiologues, il semble logique d'exiger que la formation se déroule dans les services hospitaliers de radiologie et que les professeurs soient des radiologues, des physiciens médicaux ou des techniciens radiologues expérimentés.

Des solutions d'accréditation différentes peuvent être proposées en fonction des catégories professionnelles dans la mesure où les tâches et les responsabilités ne sont pas les mêmes (examen en fin de cours, internat, contrôle continu, etc.).

Le diplôme ou bien le certificat sanctionnant le programme de formation en RP qui a été suivi par une personne donnée doit mentionner, au moins, le nom du centre qui a dispensé la formation, le nombre d'heures de cours, la méthode d'accréditation (examen ou toute autre forme d'évaluation), la date, ainsi que le nom du responsable du programme.

Le niveau II de formation en RP pour la radiologie interventionnelle recommandé par l'OMS⁽¹¹⁾ doit également faire l'objet d'une accréditation particulière. Les mêmes dispositions s'appliquent au cas particulier des médecins généralistes effectuant régulièrement des examens fluoroscopiques.

Recommandations en matière de protection radiologique du patient concernant les personnes en formation dans des établissements médicaux

Une attention particulière doit être accordée à la RP du patient pendant la formation des internes et de tous les autres personnels de santé (manipulateurs, techniciens, etc.). Il convient de prendre scrupuleusement en compte les critères de justification et d'optimisation et d'effectuer toutes les procédures sous la responsabilité d'un spécialiste confirmé.

Il est possible de prendre en compte quelques recommandations spécifiques en ce qui concerne l'organisation des travaux pratiques en RP sur les installations médicales (par exemple, les machines aux rayons X doivent être encore opérationnelles après le cours de formation ; si des patients participent, il faut sélectionner des procédures simples (faibles doses) ; la formation ne doit donner lieu à aucune dose d'irradiation additionnelle pour le patient, etc.).

Dans le cas de protocoles impliquant une irradiation à haute dose pour le patient (procédures interventionnelles et certaines procédures diagnostiques au niveau vasculaire), il faut vérifier soigneusement la dose du patient pour veiller à ce que ce dernier ne reçoive aucune dose additionnelle significative.

Recommandations en matière de formation continue après l'obtention d'un diplôme et en cas d'utilisation de nouvelles techniques

La norme établie par l'ACR en matière de formation médicale continue (*CME - Continuing Medical Education*) qui s'applique aux médecins et physiciens médicaux impose un minimum de 150 heures de formation agréée de catégorie 1 et 2, à effectuer tous les trois ans (renouvelable sur un cycle de trois années)⁽⁷⁾.

Catégorie 1 (d'après l'ACR et d'autres organismes reconnus) : Un minimum de 60 heures. On peut y inclure jusqu'à 50 heures par an d'internat et tutorat d'accréditation.

Catégorie 2. Le maximum est de 90 heures autorisées. Parmi les activités acceptées figurent les réunions médicales, les conférences, les cours, l'étude de textes médicaux faisant autorité, l'enseignement sur des questions liées à la radiologie à des étudiants en médecine, la rédaction et la publication d'articles scientifiques, les communications, les cours ou encore les expositions scientifiques, les consultations cliniques, l'utilisation de moyens informatiques d'apprentissage destinés à améliorer les soins aux malades, la révision de manuscrits pour des revues et la révision de synthèses scientifiques destinées à des conférences.

Si nous considérons ce chiffre comme une recommandation réaliste, une proportion de 2 à 6% du temps (soit 1 à 3 heures par an) de formation consacrée à la formation continue en RP pourrait être envisagée, compte tenu de la nature du travail. Un radiothérapeute ou un physicien médical peut avoir besoin de plus de temps qu'un dentiste.

Les autorités réglementaires et médicales devraient encourager ce type de formation permanente en RP et des cours de base devraient, le cas échéant, être organisés par les centres hospitaliers, les établissements d'enseignement, ou encore les organismes professionnels et autres instances scientifiques.

Dès qu'un centre hospitalier se dote d'un nouveau système d'irradiation (un nouveau tomomètre ou un système de radiologie interventionnelle aux rayons X par exemple), le personnel doit suivre une formation spécialisée avant toute utilisation clinique et la présence de techniciens de la société qui a fourni l'équipement doit être exigée. Cette formation doit être intégrée à la procédure de mise en service de tout nouveau dispositif d'irradiation. Il importe de considérer la responsabilité du fournisseur qui doit livrer des consignes d'utilisation complètes et compréhensibles dans la langue locale.

De la même façon, dès qu'une nouvelle technique est mise en œuvre dans un centre (par exemple, une curiethérapie intravasculaire ou certaines nouvelles procédures interventionnelles), il faut prévoir une formation préalable du personnel. Dans ce cas, c'est un autre établissement ayant déjà l'expérience de cette technique qui assurera cette formation. Il faudra également prendre en compte les considérations

exposées précédemment dans les “Recommandations en matière de protection radiologique du patient concernant les personnes en formation dans des établissements médicaux”. Dans certains cas, on pourrait envisager de réaliser certains examens et/ou certaines procédures sous le contrôle d’un médecin expérimenté.

Recommandations concernant le cours de RP du programme d’études des écoles de médecine et d’art dentaire

La directive de la CE précise que “les États membres doivent favoriser l’introduction d’un cours sur la radioprotection dans le programme d’études de base des facultés de médecine et d’art dentaire”.

En supposant que des connaissances de base en physique des rayonnements font déjà partie des disciplines enseignées pendant de la période préclinique (bases de physique médicale ou équivalent), le cours de RP recommandé pourrait être axé sur des sujets liés à la protection du patient. Un canevas possible pourrait être le sommaire des recommandations de la CIPR dans sa publication CIPR 73 relative à “la protection et la sûreté radiologique en médecine”⁽¹⁰⁾ :

1. Introduction
2. Quantification des doses de rayonnements et des risques associés
3. Cadre de la protection radiologique
4. Justification d’une pratique
5. Optimisation de la protection
6. Limites de dose individuelles
8. Méthodes pratiques de protection
9. Guides opérationnels et niveaux de référence
10. Accidents et situations d’urgence
11. Dispositions institutionnelles

Il est évident que les différences entre les facultés de médecine et d’art dentaire doivent être prises en compte, le cas échéant. Il faudrait aussi introduire un cours de RP dans les écoles d’orthopédie et les écoles d’infirmières.

La durée de ces cours pourrait varier entre 15 et 30 heures, dans l’hypothèse de connaissances préalables en physique des rayonnements. Environ 20 à 30% du temps seraient consacrés aux travaux pratiques d’analyse de cas rencontrés dans la pratique clinique (par exemple, une patiente enceinte nécessitant un examen radiologique, une exposition en pédiatrie, une comparaison des risques et des doses entre les examens traditionnels et la tomодensitométrie, etc.).

Ce cours devrait être obligatoire et enseigné en fin de période préclinique ou pendant la période clinique.

Canevas d’une formation spécifique en RP pour la radiologie interventionnelle

Pour bien montrer l’utilité de la formulation d’objectifs précis en matière de formation quand on prépare un programme, nous allons citer quelques sujets définis par un groupe d’experts du programme DIMOND⁽³⁾ dans la ligne des matières proposées lors de la réunion de l’OMS à Munich :

1. Systèmes aux rayons X utilisés en radiologie interventionnelle

- Expliquer les effets d’une filtration additionnelle de haut niveau (filtres en cuivre, par exemple) sur les faisceaux traditionnels de rayons X.
- Expliquer le fonctionnement des modes d’émission de rayons X, continu et pulsé.

- Expliquer les avantages d'un tube de rayons X contrôlé par grille lors de l'utilisation de faisceaux de rayons pulsés.
- Expliquer le traçage (road mapping).
- Expliquer l'intégration temporelle et ses avantages en termes de qualité d'image.
- Analyser les variations du débit de dose quand la distance entre le patient et l'amplificateur de brillance varie.

2. Grandeurs dosimétriques particulières à la radiologie interventionnelle

- Définir le produit dose-surface et les unités utilisées habituellement pour le mesurer.
- Discuter la corrélation entre la dose à la surface et le produit dose-surface.
- Discuter la relation entre le produit dose-surface et la dose efficace.
- Corréler la dose au point d'entrée sur le patient et la dose à la surface de sortie et à l'entrée de l'amplificateur.

3. Radiobiologie: risques en radiologie interventionnelle.

- Décrire les effets déterministes observables.
- Analyser les risques d'induction d'effets déterministes en fonction des doses à la peau délivrées aux patients.
- Analyser la relation entre les doses reçues et les effets déterministes dans le cristallin.
- Prendre conscience des intervalles de temps possibles entre l'irradiation et la survenance des différents effets déterministes, de la nécessité d'un suivi et d'un contrôle des patients.

4. Protection radiologique des personnels

- Commenter les facteurs les plus importants influençant les niveaux de dose aux personnes travaillant dans les laboratoires.
- Analyser l'influence du positionnement de l'arceau d'ampliphotographie sur les doses professionnelles.
- Analyser les effets de l'utilisation de différents modes d'examen fluoroscopique sur les doses professionnelles.
- Analyser les effets de l'utilisation de protections (par exemple, tabliers en plomb, gants, lunettes, protection de la thyroïde, etc.).
- Analyser les avantages et les inconvénients de l'utilisation d'écrans télescopiques en plafond.
- Comprendre l'importance de bien choisir l'emplacement des dosimètres personnels.

5. Protection radiologique des patients

- Analyser la corrélation entre le nombre de clichés dans une procédure et la dose reçue par les patients.
- S'interroger sur les effets de la distance foyer-peau et de la distance par rapport à l'entrée de l'amplificateur.
- Étudier les réductions de dose possibles en modifiant la vitesse d'image en mode ciné ou en acquisition numérique.

- Donner des exemples caractéristiques des doses à la peau du patient par cliché pour les différentes procédures.
- Analyser les effets de l'utilisation de différents agrandissements sur les doses au patient.
- S'interroger sur les paramètres à enregistrer dans le dossier du patient consignnant les doses reçues (ou se référant à des données les concernant).

6. Assurance de qualité

- S'interroger sur la différence entre les paramètres qui, généralement, ne se dégradent pas dans le temps et ceux qui peuvent se dégrader et nécessitent d'être vérifiés régulièrement.
- S'interroger sur l'importance de l'établissement de critères simples pour comparer les doses du patient ou à l'entrée de l'amplificateur, lors des différents contrôles.
- Faire observer l'importance de la régularité des vérifications des doses du patient dans les programmes d'assurance de qualité et de leur comparaison aux niveaux de dose de référence.

7. Réglementations nationales et internationales

- S'interroger sur les différentes réglementations nationales applicables aux installations de radiologie interventionnelle.
- Commenter les recommandations internationales (OMS, AIEA, CIRP, CE, etc.).
- Fournir des informations concernant la limitation applicable aux modes d'intervention à haute dose d'après les recommandations internationales.

8. Procédure d'optimisation en radiologie interventionnelle

- Faire observer la valeur de l'optimisation dans les procédures.
- S'interroger sur l'importance des niveaux de référence concernant la dose délivrée au patient, à l'échelon local, national et international.
- Analyser l'importance de contrôles réguliers de la dose au patient dans chaque salle.
- S'interroger sur la possibilité d'utiliser différents axes d'orientation de l'arceau d'ampliphotographie pendant des interventions longues au cours desquelles le seuil des effets déterministes risque d'être atteint.
- Analyser l'importance de l'enregistrement des valeurs de la dose reçue par chaque patient.

Remerciements

Les auteurs tiennent à remercier B. Bauer (Allemagne), R. Van Loon (Belgique), H. Bosmans (Belgique), K. Faulkner (RU), K. Harding (RU), D. Teunen (CE), M. Bezares (Espagne), E. Guibelalde (Espagne) et J.M. Fernández (Espagne) pour leur avoir utilement fait part de leurs remarques.

Références

1. Commission européenne. *Directive 97/43/Euratom 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, Journal officiel n° L 180 du 09/07/1997, p. 22.*
2. Vañó E, González L, Maccia C, Padovani R. Specific Educational Objectives in Radiological Protection and Quality Assurance for Diagnostic Radiology Installation Personnel. Radiologists

and Radiographers. CE VALUE Programme. Edited by Cátedra de Física Médica. Facultad de Medicina. Universidad Complutense. 28040 Madrid. Spain. June 1993.

3. Vañó E, González L, Faulkner K, Padovani R, Malone JF. Specific training objectives in Radiation Protection for medical staff in Interventional Radiology installations Draft document. DIMOND European Concerted Action. January 1997.
4. Bäum A, Bauer B, Bernhardt JH, Stieve FE, Veit R, Zeitlberger I, editors. Efficacy and Radiation Safety in Interventional Radiology: BfS-ISH-178/97. Proceedings of the 1995 Joint WHO/ISH Workshop on Efficacy and Radiation Safety in Interventional Radiology; October 9-13; Munich-Neuherberg. Salzgitter, Germany: Bundesamt für Strahlenschutz, 1997.
5. Data Analysis and Optimisation in Quality Control and Radiation Protection of the Patient in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine, Proceedings of the Workshop jointly organised by the CEC, the Unitá Sanitaria Locale N' 7, Udine (I) and the World Health Organisation, held in Grado (Italy), 29 September- 1 October, 1993. Edited by G. Contento, B. Wall, H. Schibilla and D. Teunen. Report EUR 15257, EN, Radiation Protection Dosimetry, Vol. 57 Ns. 1-4, 1995.
6. Radiation protection in interventional radiology. ERPET Course. Madrid, 12-14 May 1997. European Commission. Complutense University (Radiology Department) and Ciemat. Proceedings to be published by the EC in 1998.
7. ACR Standard for continuing medical education. Revised 1996. ACR Standards, 1997.
8. Smith PHS. EC Directive: 97/43/Euratom. Br J Radiol 1998; 71:108-108.
9. Quinn AD, Taylor CG, Sabharwal T, Sikdar T. Radiation protection awareness in non-radiologists. B J Radiol. 1997; 70:102-106.
10. ICRP 73, Radiological Protection and Safety in Medicine. Annals of the ICRP, Vol. 26, Num. 2, 1996. Pergamon. U.K.
11. Efficacy and Radiation Safety in Interventional Radiology; Proceedings of a joint WHO/ISH Workshop held in Munich-Neuherberg, Germany; October 9-13, 1995. To be published by WHO, 1998.
12. Harding LK. Training in radiation protection for those physically directing medical exposures (nuclear medicine). Newsletter. Nucl Med Comm 1989; 10: 531-532.
13. Bauer B. BfS, Institut für Strahlenhygiene. Germany. Personal communication. February 1998.
14. Spanish Nuclear Safety Council. Guidelines for Training Courses on Radiation Protection in Diagnostic Radiology and Radioactive Installations (in Spanish). 1998.
15. Wagner LK, Archer BR. Minimizing Risks from Fluoroscopy X-rays. A Credentialing Programm for Anesthesiologists, Cardiologists, Gastroenterologists, Interventionalists, Orthopedists, Pulmonologists, Radiologists, Surgeons and Urologists. 1996, Partners in Radiation Management, Houston, USA.

Questions (Q) / Réponses (R) / Observations (O) **concernant le sujet présenté par M. VAÑO**

- Q :** En physique médicale, le manque de physiciens formés en radiodiagnostic va très vite se faire sentir. La CE envisage-t-elle de faire quelque chose à cet égard ?
- R :** La formation est d'abord une affaire nationale. Toutefois, les précédents plans de formation de la CE préparés en collaboration avec l'EFOMP ont essayé de faire en sorte que les physiciens accèdent aux toutes dernières connaissances dans les différents domaines d'application. A titre d'exemple, l'été dernier, nous avons eu un cours d'été à Nice axé sur la physique en radiologie qui a eu beaucoup de succès. La CE prévoit de continuer à montrer l'exemple et à aider les États membres à atteindre un niveau de formation satisfaisant.
- Q :** Existe-t-il pour le physicien médical des programmes types de formation en ce qui concerne la dosimétrie du patient, l'assurance de qualité, etc... ?
- R :** Je ne crois pas qu'ils existent pour le moment. Ce serait une bonne initiative que de suggérer à la CE d'organiser ce genre de cours en collaboration avec l'EFOMP.
- Q :** Pensez-vous que l'on puisse fixer, à l'échelon européen, un niveau minimum de formation pour les manipulateurs et les techniciens-radiologues ainsi qu'un système d'accréditation ?
- R :** La CE ne dispose pas de la base juridique. Elle prépare néanmoins un guide général non contraignant pour les États membres qui proposera un niveau minimum de connaissances pour tous les professionnels concernés. Ce guide pourrait contribuer à harmoniser les approches des États membres.
- Q :** Quels pays de l'Union appliquent une réglementation en matière de formation permanente ?
- R :** Nous n'avons pas encore de données sur ce point mais le guide européen en préparation indiquera quelles sont les modalités possibles pour la formation permanente, le niveau de connaissances requis et le système d'accréditation.
- O :** Les associations professionnelles de radiologues et de spécialistes en médecine nucléaire ont mis au point des programmes d'études destinés aux praticiens à l'échelon européen. Ils sont à la disposition des autorités des États membres qui peuvent s'y référer lors de la préparation de leur cadre juridique national.
- Q :** Dans certains pays, le programme de premier cycle des écoles de médecine contient un cours de formation en RP de 10 heures environ. Dans le cursus de base de 6 années, quelle est, à votre avis, l'année qui conviendrait ?
- R :** La directive sur les expositions à des fins médicales recommande que ce type de formation soit assuré dans les écoles de médecine et d'art dentaire. Elle ne donne aucune indication sur la façon de la dispenser, mais il est important, à mon avis, que la formation en radioprotection se donne à un moment où les étudiants savent ce qu'est la radiologie, sa finalité, etc. Aussi, je dirais que la période favorable est celle des deux dernières années, c'est-à-dire pendant la formation clinique.

Les expositions spéciales : Radiopédiatrie

Karl SCHNEIDER
Dr von Haunersches Kinderspital
Munich – Allemagne

Introduction

Il existe des différences importantes entre les patients adultes et les enfants du point de vue de l'anatomie, de la physiologie, de la répartition des tissus sensibles aux rayonnements et des pathologies liées à l'âge. Le tableau 1 en résume les points principaux. Tous ces aspects ont une incidence significative en radiographie et dans le domaine des images scopiques, sans oublier que la sensibilité des jeunes patients aux rayonnements ionisants est supposée supérieure à celle des adultes.

La directive sur les expositions à des fins médicales (directive 97/43/Euratom du Conseil) met l'accent sur plusieurs paramètres liés à l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales. Aux termes de l'**article 9**, l'exposition de patients en pédiatrie fait partie des "pratiques spéciales", ce qui ne manque pas d'avoir des implications au niveau de la qualification et de la formation des radiologues et des manipulateurs, de l'adaptation des équipements et de l'efficacité des procédures d'optimisation. L'optimisation de l'imagerie diagnostique (**article 4**) dépend de facteurs aussi différents que le niveau de qualification des personnels, la formation permanente, les mesures de contrôle de qualité régulier mises en place par les autorités gouvernementales dans chaque État membre, les physiciens médicaux et les services de radiologie eux-mêmes.

SPECIFICITE DES PROBLEMES D'IMAGERIE EN RADIOPEDIATRIE

"Assistants" aidant au maintien

En principe, personne ne devrait assister à une intervention de radiographie ou de scopie. En réalité, certains patients gravement malades ont besoin de la présence de quelqu'un pour surveiller leur état de santé. D'autres, plus ou moins coopératifs, plus particulièrement à la suite d'un traumatisme ou en cas de douleurs violentes, ont besoin d'une personne qui les tienne et puisse parfaitement les immobiliser pour assurer une exposition précise.

Lorsque c'est possible, l'assistant devrait être un technicien ou une infirmière. Toutefois, dans la pratique, ce sont souvent les parents présents qui peuvent, et veulent souvent, tenir l'enfant pendant l'intervention. Dans ce cas, il faudra les avoir mis au courant des modalités de l'examen radiologique pour qu'ils immobilisent correctement l'enfant pendant l'examen complet. Si une femme assiste le manipulateur ou le radiologue, il est impératif de l'interroger sur l'éventualité d'une grossesse.

D'après une enquête récente réalisée en Europe, concernant la scopie pédiatrique dans les hôpitaux pour enfants, on constate la présence d'assistants pour environ 50 % des examens les plus fréquents, l'urétrocystographie mictionnelle et l'ingestion barytée, par exemple (**voir figure 1**).

Équipements aux rayons X

Les supports et tables des machines aux rayons X doivent être équipés de dispositifs spéciaux de pédiatrie pour le maintien et la stabilisation de patients de tous âges, permettant de pratiquer les examens rapidement et en toute sécurité (**articles 8 et 9**). Les installations de radiographie, de scopie et de tomodensitométrie doivent également être munies de ce type de dispositifs nécessaires au maintien de patients peu coopératifs et de tailles différentes. Pour obtenir des radios de bonne qualité avec les nouveau-nés et les tout-petits, il est essentiel de les positionner correctement en utilisant différents systèmes de fixation et de sanglage. Par conséquent, aucun service de radiologie, public ou privé, ne devrait être autorisé à pratiquer des examens aux rayons X en pédiatrie s'il n'est pas doté des équipements appropriés.

L'utilisation d'un exposeur automatique en radiopédiatrie n'a souvent qu'un intérêt limité, même pour des examens aussi simples qu'une radio pulmonaire ou du bassin. Les systèmes de mesure actuels sont surdimensionnés et il arrive même que des modèles d'exposeurs spéciaux ne donnent pas de résultats satisfaisants car les jeunes patients sortent souvent de la zone de mesure. Il est fréquent que ces systèmes soient associés à des grilles fixes, inutiles pour les tout-petits. En outre, comme ces grilles augmentent souvent inutilement la dose délivrée au patient, il faut modifier les systèmes (au moyen de grilles extractibles) pour les adapter à la pédiatrie (**figure 2**).

C'est pourquoi la plupart des services de radiopédiatrie utilisent des réglages manuels pour les radios, en tenant compte de l'âge et du poids du patient, même si le poids n'est pas un critère idéal pour déterminer les paramètres optimaux d'exposition. La future technologie des systèmes aux rayons X utilisera le diamètre du patient, en mesurant aux ultrasons, par exemple, la distance foyer-film et le point d'entrée sur le patient. On pourra ainsi calculer le nombre de mAs optimal.

Il arrive souvent chez de jeunes patients que leurs mouvements brusques et imprévisibles occasionnent un flou cinétique des clichés centrés, si le temps d'exposition est trop long. Toutefois, seuls les nouveaux générateurs de haute puissance (de 50 à 80 kW) permettent des temps d'exposition courts. Même les générateurs mobiles devraient pouvoir se régler sur des temps d'exposition d'au moins 2 ms, avec des nombres de mAs très faibles. Ce point est d'autant plus important que le nombre d'examens aux rayons X sur des patients sous assistance respiratoire a énormément augmenté ces dix dernières années dans les unités de soins intensifs.

Nous savons bien que la courbe d'impulsion kV et les capacités de réglage dépendent du type et des performances du générateur. C'est la raison pour laquelle des contrôles réguliers de la stabilité des mesures doivent être effectués à intervalles fixes, en particulier sur les équipements utilisés exclusivement ou principalement en pédiatrie (**article 8**). On utilisera pour ces essais des fantômes spécialement adaptés aux patients de pédiatrie. Les contrôles ne devraient pas être trop espacés, quatre semaines constituant par exemple un intervalle suffisant. Il est important que l'ensemble des équipements, notamment les appareils mobiles et les arceaux mobiles d'ampliphotographie, utilisés en chirurgie orthopédique par exemple, soient pris en compte dans les programmes d'assurance de qualité.

L'OPTIMISATION EN RADIOGRAPHIE

Des recommandations établissant une bonne technique radiographique et des critères de qualité d'image applicables aux examens aux rayons X les plus fréquents en pédiatrie ont été publiées dans les *"European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics"* (EUR 16261 EN, Luxembourg). On a évalué, en termes de faisabilité, les critères applicables à l'imagerie au cours de plusieurs essais de dosimétrie à l'échelon européen sur quatre tranches d'âge, à savoir, des nouveau-nés, des enfants de moins d'un an, des enfants de 5 ans et des enfants âgés de 10

ans. Ces essais européens ont mis en évidence, pour la plupart des examens et des groupes d'âge, une relation entre la réduction de la dose à la peau au point d'entrée et le respect croissant des critères de référence européens, sans que cela n'affecte la qualité de l'image. C'est ce que montre la **figure 3** dans le cas des radios pulmonaires de patients âgés de 5 ans. Toutefois, on constate également sur ces diagrammes que 30% seulement des services de radiologie ayant participé à cette enquête ont appliqué les critères correspondant à une bonne technique radiographique.

Les raisons pour lesquelles les critères du guide européen de radiographie ont été peu utilisés sont doubles : d'abord, des facteurs d'ordre technique tels que le vieillissement des équipements ou un manque de connaissances en physique des rayonnements de la part des radiologues et des manipulateurs ; ensuite, un certain attachement aux procédures traditionnelles et à des protocoles rigides, comme l'utilisation de grilles en routine ou encore d'un seul couple d'écrans-films lents.

En radiographie, les procédures d'optimisation simples sont celles qui utilisent la tension recommandée, une filtration supplémentaire, des grilles de façon modérée et des couples écrans-films très rapides ou des systèmes de réception d'images numériques.

En les appliquant, il est possible de réduire la dose au patient d'un facteur allant de 10 à 20. Le seul obstacle réside dans l'effet négatif sur contraste d'image et l'augmentation du bruit. Dans la plupart des cas, cet amoindrissement du contraste est acceptable pour les radios du thorax et de l'abdomen, car il est encore possible de répondre à la plupart des questions posées par les cliniciens, concernant par exemple, la commande d'un cathéter, le positionnement d'un tube, ou encore en cas d'occlusion intestinale. Par contre, dans des cas particuliers, syndrome de maltraitance ou hyperparathyroïdie, par exemple, il est nécessaire d'avoir des radios osseuses dont la résolution et le contraste sont excellents. Il ne faut pas, dans ce cas, utiliser de filtration supplémentaire mais un couple écran-film équivalent à un système de 200. Pour un maximum d'impact sur la réduction de la dose, tous les composants – écran, film et cassette (en fibre de carbone ou Kevlar®) et le système de développement des films – doivent être compatibles.

La radiographie numérisée – plaques au phosphore essentiellement – est de plus en plus utilisée en tant que système générateur d'images, plus particulièrement en soins intensifs. La résolution sur des systèmes plus récents est comparable à celle de couples écrans-films standard avec des vitesses de 200 à 400. L'avantage par rapport au couple écran-film conventionnel, est une gamme plus large d'expositions sans aucune perte significative ou aucun foisonnement d'informations et la possibilité d'archiver les images, de les transférer et de les post-traiter. Étant donné que, en radiographie numérisée, la dose peut augmenter inopinément (**figure 4**), il est recommandé de la mesurer périodiquement ou en continu. L'augmentation paradoxale de la dose résulte de la détermination de valeurs inutilement élevées du nombre de mAs par le technicien – dans les conditions d'une unité de soins intensifs – lesquelles sont souvent extrêmement variables et peu propices à des méthodes de limitation de la dose délivrée. Comme en radiographie numérisée, il faut constamment maintenir le noircissement du film à l'intérieur, il n'est pas possible de démontrer que la dose augmente sans ces vérifications.

PROBLEMES SPECIFIQUES A LA SCOPIE PEDIATRIQUE

En scopie, cinq facteurs de base déterminent la dose au patient :

- la spécificité du matériel ;
- l'adaptation à la technique de scopie pédiatrique ;
- la région irradiée (le volume cible) du patient ;

- la durée de la scopie et le nombre de clichés centrés pris par le radiologue ;
- La dose d'entrée chez le patient est plus élevée quand le tube est sous-table par comparaison à un positionnement sur-table. La dose délivrée au radiologue et aux autres personnes à proximité du patient (technicien, infirmière ou parents) est par contre, plus élevée quand le tube est sur-table. La formation de tous ceux qui utilisent ces équipements est très importante pour avoir une garantie de sécurité et maintenir la dose professionnelle au niveau minimum (**articles 7, 9 et 11**). Pour que le faisceau de rayons X soit le plus petit possible, il faut utiliser régulièrement un système de diaphragme dans le cas du dispositif sous la table, et une collimation très stricte si le tube est placé sur la table. Toutefois, un cône de localisation très fin utilisé pour le tube sous-table peut, paradoxalement, augmenter la dose au patient. On comprend pourquoi il est extrêmement important que les radiologues débutants soient formés par un professionnel expérimenté qui connaisse bien le fonctionnement de chaque appareil de scopie (voir la rubrique formation théorique et pratique). Le système de collimation doit être régulièrement vérifié dans le cadre d'un contrôle de qualité (**article 8**). Tous les bords du champ de rayons X doivent être constamment visibles sur l'écran. La taille de l'amplificateur de brillance ne doit pas être supérieure à celle de la scopie télévisée.

Comme en radiographie, une filtration supplémentaire et l'utilisation sélective d'une grille facilement extractible permettent de réduire sensiblement la dose délivrée au patient en scopie. L'enregistrement de toute la procédure de scopie, sur bande vidéo, sous forme d'images numérisées ou en ciné-loop par exemple est très important.

Schumacher a montré dans une étude de fantôme qu'il était possible d'abaisser la dose à 10% environ de la dose initiale par de simples modifications apportées au niveau des équipements (grille, filtration supplémentaire) et par la scopie numérisée (**figure 5**). En outre, la scopie pulsée numérisée (grille contrôlée ou générateur contrôlé) réduit le temps réel de scopie et, par conséquent, réduit énormément la dose au patient. Par exemple, en utilisant le mode à 3 impulsions, la dose de scopie peut baisser de 10% par rapport à la scopie continue (**figure 6**). En associant scopie numérisée et scopie pulsée, on peut obtenir l'optimum en imagerie et une réduction sensible de la dose au patient.

Avec l'introduction de la numérisation, les équipements de scopie ont été eux aussi considérablement modifiés, mais aussi le comportement du radiologue. Comme les images peuvent être archivées et réévaluées en cours d'examen, la fonction "dernière image figée" peut être utilisée pour la collimation sans rayonnement et la fonction "saisie d'image vidéo" permet d'éviter le recours à des clichés centrés supplémentaires. De ce fait, la dose totale en scopie peut être théoriquement diminuée dans des proportions importantes. Toutefois, ce peut être aussi l'inverse si le temps de scopie est allongé pour obtenir un "examen scopique parfait". Voilà pourquoi il est urgent d'établir un guide de radioscopie pédiatrique qui soit une référence pour les examens les plus fréquents. Il est actuellement en cours de préparation.

Il faut continuer à développer des équipements de radioscopie pédiatrique optimisés. En effet, les chambres de mesure sont trop grandes pour la majorité des petits patients. Des dispositifs de mesure plus petits, un positionnement variable et des formes différentes pourraient optimiser l'exploration radioscopique chez les très jeunes patients. Par ailleurs, les courbes de gestion des débits de dose devraient être adaptées aux diamètres plus petits des jeunes patients et tenir compte du fait qu'il est très rare d'avoir besoin d'un excellent niveau de contraste. Il est possible de réduire considérablement les doses, par exemple par le simple positionnement du tube.

SYSTEMES DE MESURE DE LA DOSE

Problèmes particuliers à la mesure des doses

Des enquêtes dosimétriques menées dans des hôpitaux pour enfants ont révélé une grande disparité des techniques de radiographie et des doses à la surface d'entrée (mesures par TLD) (**Figure 7**). Les dosimètres TLD peuvent s'utiliser pour de grandes enquêtes, mais ils sont inutilisables dans des services de radiologie très chargés. De plus, ils ne permettent pas un retour d'information immédiat, ce qui, par contre, est le cas des mesures du produit dose-surface qui sont plus commodes. Ces mesures ont des avantages : il n'est pas nécessaire d'appliquer le dispositif de mesure sur le patient, donc pas d'ombre sur la radio ou d'inclusion d'une zone irradiée. Idéalement, on devrait mesurer séparément non seulement le produit dose-surface, mais aussi la dose et le champ irradié. Il est important d'effectuer ces mesures pour tous les examens pédiatriques afin de ne pas laisser passer des erreurs dues aux équipements ou de détecter les erreurs systématiques (**articles 2, 4, 6 et 8**). En mesurant le produit dose-surface en radioscopie séparément – dépistage et clichés centrés – on peut améliorer la formation des jeunes techniciens et radiologues, en faisant l'économie de dépistages inutiles.

Il faut adapter la sensibilité du dispositif de mesure sur les petits patients aux très faibles doses et aux champs de taille restreinte. Le champ minimum chez des nouveau-nés peut n'être que 6 x 6 cm. Il serait souhaitable d'avoir un affichage supplémentaire de la dose au point d'entrée sur le patient et de la zone moyenne irradiée. Tous les équipements, y compris les machines mobiles aux rayons X, devraient être dotés d'un dispositif de mesure du produit dose-surface. Toutes les doses mesurées devraient être archivées avec les données individuelles d'exposition (kV, mA, s, utilisation de grille, système récepteur d'image et générateur).

DOSES DE REFERENCE OU CONTRAINTES DE DOSE

Des niveaux de référence diagnostiques sont définis à l'**article 2** de la directive, pour des patients ou des fantômes types. Ce concept n'est pas utilisable en pédiatrie car il n'existe pas de patient type. En effet, les différences de taille, de poids et de diamètre des petits patients peuvent être considérables dans une même tranche d'âge. En fait, des contraintes de dose correspondant à 3 ou 4 groupes d'âge et aux examens les plus fréquents seraient des éléments d'information plus rationnels pour les radiologues et les manipulateurs en matière dose délivrée au patient (**tableaux 2 et 3**).

FORMATION THEORIQUE ET PRATIQUE DES MANIPULATEURS ET DES RADIOLOGUES

L'objectif des programmes d'assurance de qualité est d'optimiser le processus d'imagerie pour éviter les expositions inutiles ou toute surexposition des patients. Si l'examen aux rayons X concerne des enfants, on doit prendre en compte certains éléments spécifiques à l'âge, c'est-à-dire connaître les particularités anatomiques selon les différentes tranches d'âge, connaître les mouvements brusques chez certains patients peu coopératifs, savoir implanter un cône jusqu'à la zone ciblée, choisir la technique de radiographie appropriée et appliquer les mesures spécifiques de protection radiologique.

Bien placer les cônes de localisation est une opération extrêmement importante en radiographie néonatale et, la plupart du temps, c'est une question d'apprentissage. Malheureusement, certains manipulateurs n'ont pas été capables de changer leurs techniques inadaptées et leurs habitudes négligentes (**figure 8**). D'où la nécessité de mettre en place dans les services des mesures de contrôle de qualité et des programmes de formation théorique et pratique en radiologie qui soient organisés par les techniques et/ou les radiologues responsables. En scopie, le paramètre le plus important pour restreindre ou augmenter la dose est le radiologue qui pratique l'examen (dans certains États membres, des médecins sans certificat sont autorisés à faire du dépistage). Avant de commencer un examen de radioscopie, tous les renseignements concernant le patient doivent être à la disposition du radiologue – et étudiés par lui – qu'il s'agisse du dossier, des protocoles antérieurs d'intervention, des antécédents radios. Enfin, une liste définitive des questions posées au radiologue doit être formulée avec précision (**articles 3 et 4**).

Une formation spécifique à la protection radiologique en radiopédiatrie doit être intégrée au cycle d'études prévu pour les manipulateurs et les radiologues. Les associations nationales de radiologie et les organisations scientifiques européennes doivent désormais s'efforcer de veiller à ce que les examens de radiographie et de scopie pratiqués sur de jeunes patients ne puissent être réalisés que par des manipulateurs ou des pédiatres-radiologues qui ont suivi une formation spéciale, sanctionnée par un diplôme spécifique. Enfin, il faudrait introduire dans les études médicales postdoctorales en Europe un système de crédit de points élaboré et contrôlé par les instances scientifiques et les autorités, tant nationales qu'européennes.

Tableaux

Anatomie	Proportions corporelles Formation des organes Développement du squelette Variation de la répartition de la moelle osseuse pendant la croissance
Pathologie	Maladies liées à l'âge (cardiopathie congénitale, ileus méconial ; maltraitance)
Biochimie	Eau corporelle totale (nouveau-nés 90%, adultes 60%) Masse maigre Métabolisme différent des opacifiants radiologiques
Physiologie	Fréquence respiratoire plus élevée (nouveau-nés 80 à 120 cycles/minute) Fréquence cardiaque plus élevée (nouveau-nés 160 à 200 pulsations/minute) Mouvements rapides du corps
Tabl. 1 Principales différences entre patients jeunes et adultes ayant une incidence sur l'imagerie radiographique	

	Valeurs de la dose à la surface d'entrée (µGy)							
	Technique non optimisée				Technique optimisée			
	n	mini- mum	3ème quartile	maxi- mum	n	mini- mum	3ème quartile	maxi- mum
Prématuré/thorax ap	122	9	99	386	41	11	37	83
Enfant âgé de 10 mois/thorax ap	124	20	140	1373	32	21	67	115
Enfant de plus de 10 mois/thorax ap avec appareils mobiles	140	31	151	718	17	32	123	194
Tabl. 2 Valeurs de la dose de référence (grisées) pour différentes radios thoraciques aux rayons X pratiquées sur des enfants de moins d'un an								

	Valeurs de la dose à la surface d'entrée (µGy)							
	Technique non optimisée				Technique optimisée			
	n	mini- mum	3ème quartile	maxi- mum	n	mini- mum	3ème quartile	maxi- mum
Thorax pa/ap	74	26	115	1347	24	19	63	120
Thorax latéral	83	40	251	554	15	37	125	145
Thorax ap avec appareils mobiles	83	29	126	333	15	30	68	94
Tabl. 3 Doses de référence (grisées) pour différentes radios thoraciques aux rayons X pratiquées sur des enfants âgés de 5 ans								

FIGURES

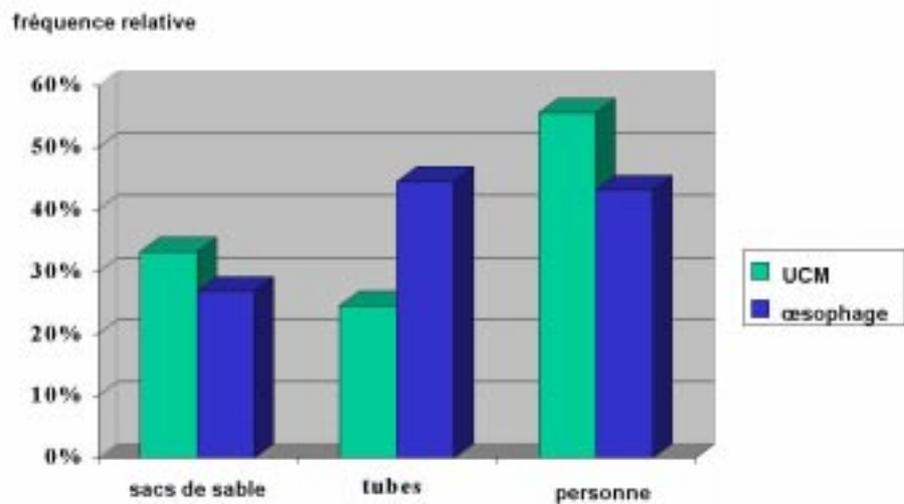


Fig.1 Fixation du patient pour une urétrocystographie mictionnelle et un transit œsophagien - résultats d'une grande enquête européenne

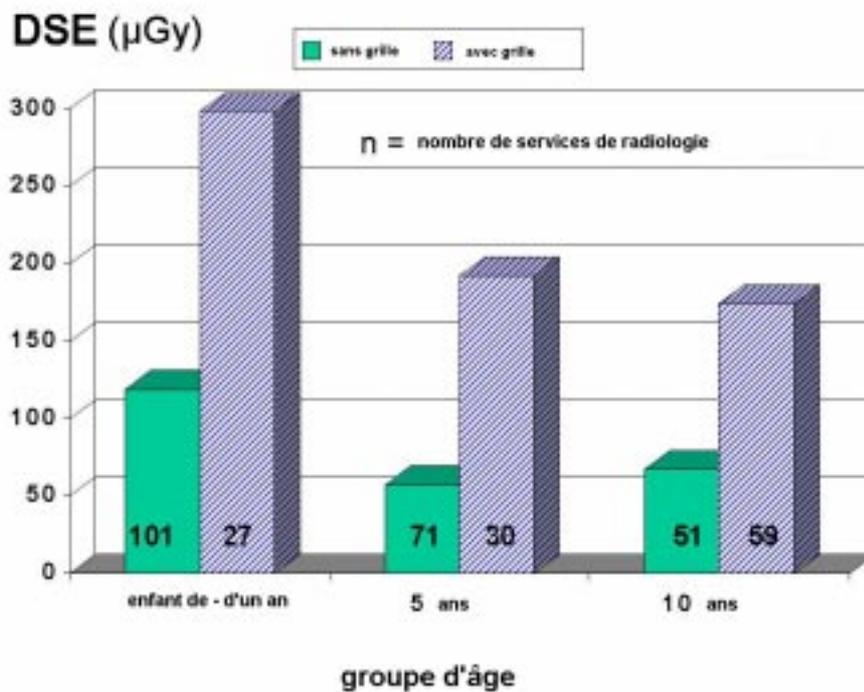


Fig.2 Relation entre la dose moyenne à la surface d'entrée et l'utilisation d'une grille, pour des radios thoraciques ap/pa pratiquées sur des enfants dans différentes tranches d'âge

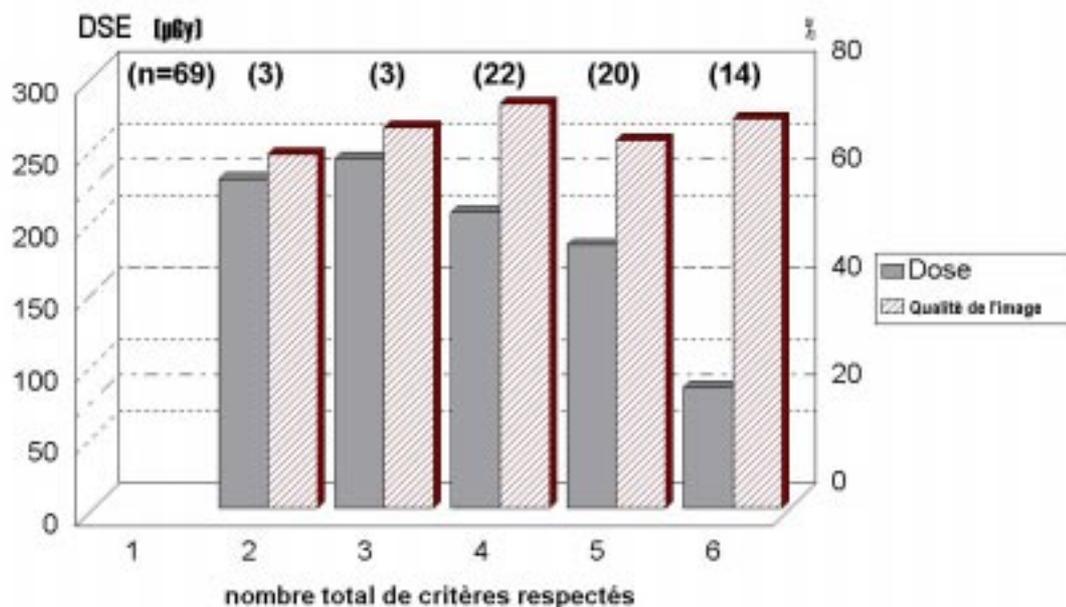


Fig.3 Impact de la technique radiographique sur la dose à la surface d'entrée et la qualité de l'image concernant des radios thoraciques ap/pa pratiquées sur des patients âgés de 5 ans

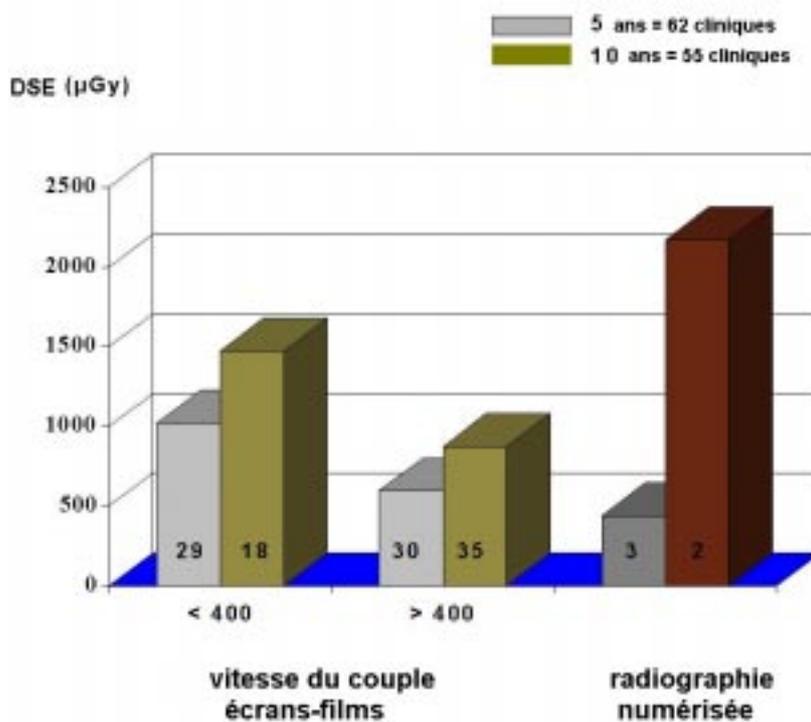


Fig.4 Relations entre le système de réception d'image et la dose moyenne à la surface d'entrée, concernant des radios ap de l'abdomen de jeunes patients âgés de 5 et 10 ans - résultats d'une enquête européenne

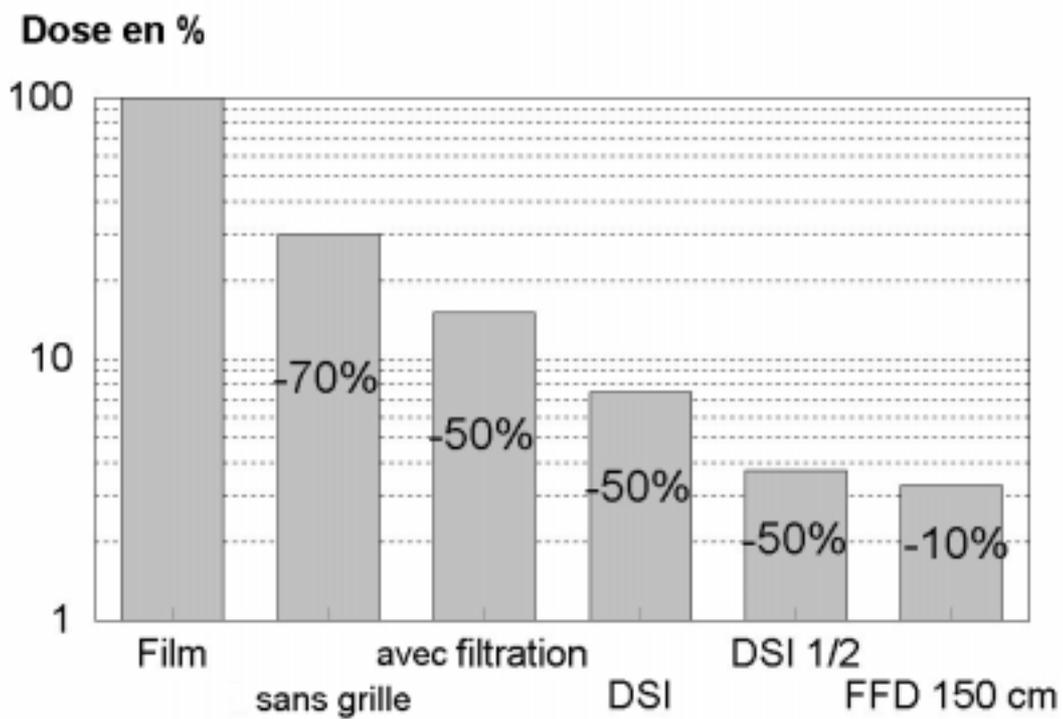


Fig.5 Réduction des doses en scopie moyennant des modifications simples apportées au niveau des équipements (Schumacher (1994, études sur fantômes)

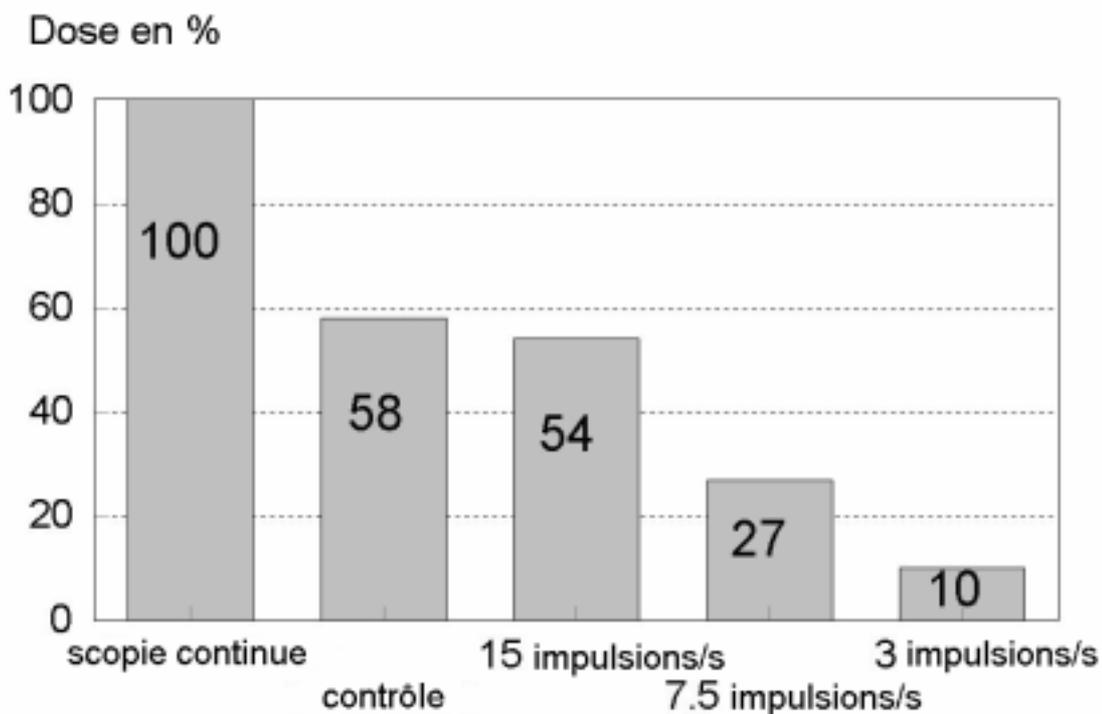


Fig.6 Réduction des doses grâce à la scopie numérisée (Hermann et al., 1994)

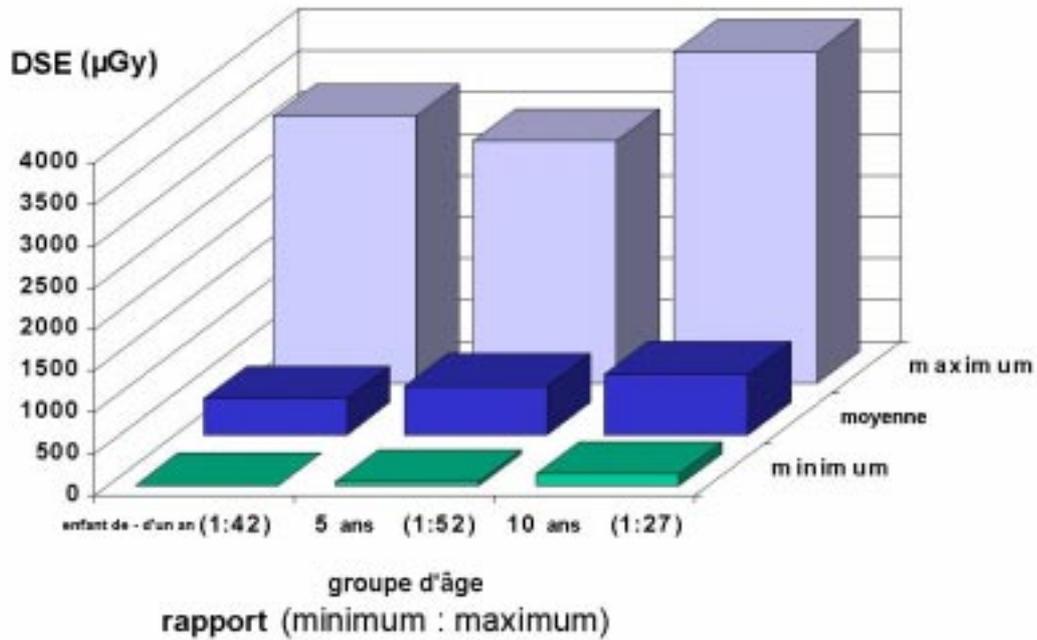


Fig.7 Variations des doses à la surface d'entrée, pour les radios abdominales ap chez de jeunes patients - résultats d'enquêtes effectuées à l'échelle européenne

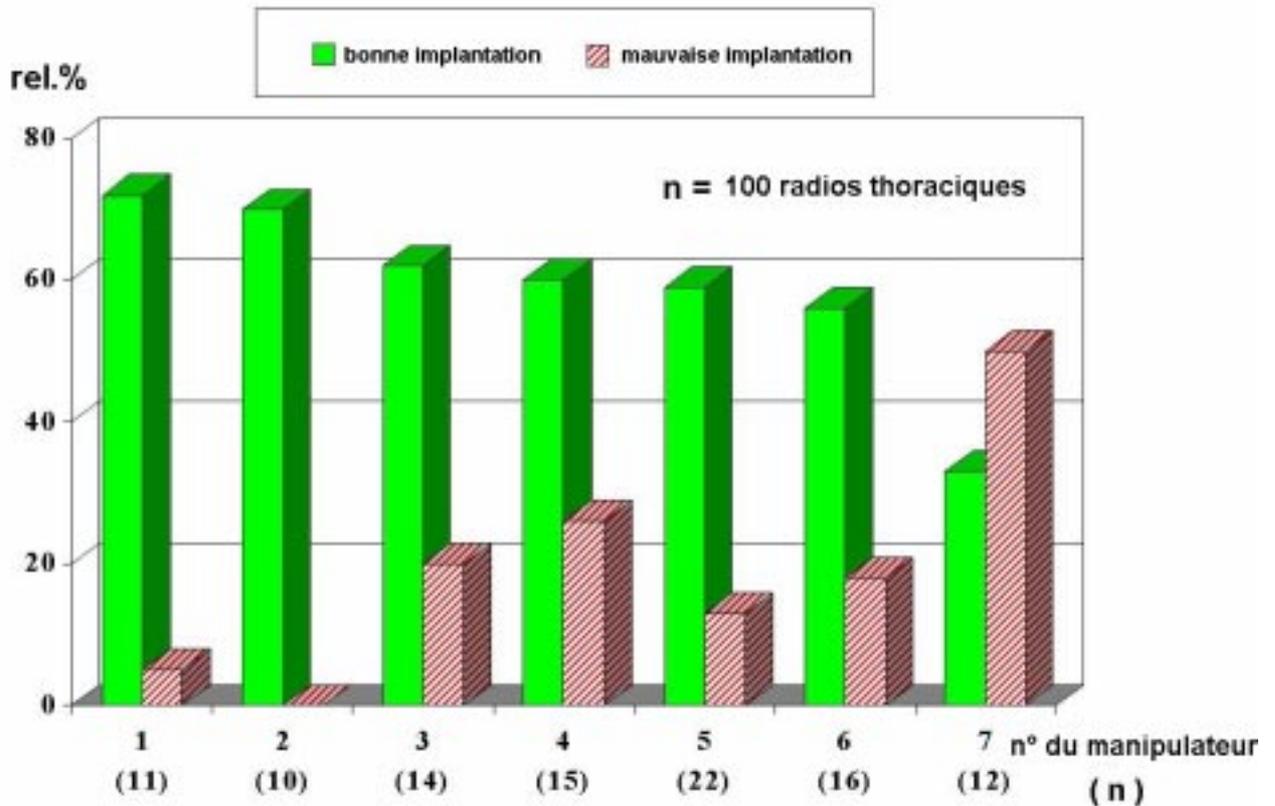


Fig.8 Variations observées au niveau de radios thoraciques néonatales en fonction de l'implantation des cônes par 7 manipulateurs différents en radiopédiatrie.

Références

Fauré C.

The Present Status of Paediatric Radiology in Europe (Results of an ESPR-Inquiry) in: The Status of Paediatric Radiology in Europe. Editors: Fendel H, Sweet EM, Thomas PS, Schering Berlin 1991, p. 49-63.

Schneider K., Fendel H., Bakowski C., Stein E., Kohn M.M., Kellner M, Schweighofer K., Cartagena G., Padovani R., Panzer W., Scheurer C., Wall B.F.

Results of a Dosimetry Study in the European Community on Frequent X-ray Examinations in Infants.

Radiat. Protect. Dosimetry 43:31-36, (1992)

Schneider K., M.M. Kohn, Bakowski C., Stein E., Freidhof C., Horwitz A.E., Padovani R., Wall B., Panzer W., Fendel H.

Impact of radiographic imaging criteria on dose and image quality in infants in an EC-wide survey.

Radiat. Protect. Dosim. 49:73-76 (1993)

Fichtner C., Schneider K., Freidhof C., Endemann B., Horwitz A.E., Kohn M.M., Fendel H.

Critical analysis of field size in chest x-rays of infants – a EC-wide survey in children's clinics. ECR'93 in Wien.

Eur. Radiol. Suppl. 3:389 (1993)

Zeiler M., Weisbach M., Weigel A., Kohn M.M., Schneider K., Fendel H..

Patient exposure and radiographic technique in neonatal chest radiography - a survey in Germany. ECR'93 in Wien.

Eur. Radiol. Suppl. 3:85 (1993)

Schneider K.

Evolution of quality assurance in paediatric radiology. Radiation protection dosimetry. 57:119-123 (1995)

Krüger I., Schneider K.

Analyse zur Feldgröße von Lungenübersichtsaufnahmen bei Neugeborenen - Wie oft wird die obere Extremität unnötig mitexponiert?

Radiologe 36:766 (1996)

Schneider K., Kohn M.M., Ernst G., Panzer W., Padovani R., Wall B.

Effect of good radiographic technique on dose and image quality: Analysis of the results in european children's clinics.

Pediatr. Radiol. 26: 591 (1996)

Kohn M.M., Moores B.M., Schibilla H., Schneider K., Stender H.St., Stieve F.E., Teunen D., Wall D.

European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics. European Commission, Luxembourg, EUR 16261EN, (1996)

Schneider K., Ernst G., Krüger I., Kohn M.M.

Paediatric fluoroscopy — results of an European-wide survey

Pediatr. Radiol. 27: 469 (1997)

Schneider K., Kohn M.M., Ernst G.

The derivation of reference dose values for chest X-rays in paediatric radiography.

Radiation Protection Dosimetry (under revision)

Questions (Q) / Réponses (R) / Observations(O)
sur le sujet présenté par M. SCHNEIDER

- Q :** Réduire les doses et améliorer la qualité de l'image en radiopédiatrie ne vont pas toujours de pair. Ne pensez-vous pas que c'est parfois un apprentissage long et lent ?
- R :** Évidemment, les progrès de la technologie, je pense en particulier à la radiographie et à la scopie numérisées ont fait extraordinairement progresser la qualité d'image, mais ont induit des doses plus élevées.
- Q :** Comment peut-on réglementer la justification des expositions pédiatriques de façon plus restrictive que pour les adultes ?
- R :** Je ne crois pas qu'une réglementation conduira à la solution. Je pense que vous devez commencer vous-mêmes, dans vos propres services, à chercher ce qu'il est possible d'améliorer ; c'est la seule voie qui permette concrètement de progresser. Je vous recommande à ce propos de consulter le rapport de l'OMS 757 qui s'intitule "*Rational use of imaging in paediatric patients*".

DISCUSSION GÉNÉRALE

La discussion générale présentée sous forme de questions (Q) de réponses (R) et d'observations (O) a été décomposée en deux groupes de thèmes principaux. Les réponses aux questions posées ont été données par un groupe d'experts, composé de personnalités invitées au séminaire et de représentants de la CE.

1. Transposition de la directive relative aux expositions à des fins médicales et harmonisation

- Q :** Les directives européennes offrent un cadre de conditions générales qui doivent être interprétées dans le droit interne des États membres. Si l'on pense au marché libre et à la libre circulation des personnes et des biens, qu'envisage la Commission européenne pour harmoniser la mise en application de la nouvelle directive ?
- R :** Cette directive est un document-cadre dont la portée est générale. Néanmoins, les États membres sont tenus, conformément au chapitre III du Traité Euratom, de présenter à la Commission un projet de transposition. La Commission peut donc essayer d'harmoniser les dispositions juridiques à ce niveau. Elle a également le souci de poursuivre la discussion avec les États membres en organisant des réunions comme celle-ci ou des réunions bilatérales pour partager les expériences des uns et des autres. Enfin, il existe un document d'orientation sur les questions techniques, préparé par la Commission avec le concours du groupe d'experts de l'article 31. La Commission a également lancé une campagne d'information à l'intention des États candidats à l'adhésion et va très prochainement amorcer des discussions bilatérales sur la législation.
- O :** Les spécialistes de médecine nucléaire pensent que la directive est un bon instrument juridique. Il importe désormais de la transposer correctement dans le droit interne des États membres. Cette transposition ne doit pas être trop restrictive car elle pourrait nuire aux effets bénéfiques susceptibles d'être apportés à la santé de tous les patients par les rayonnements ionisants en général et certaines techniques en particulier.
- R :** Les radiologues européens acceptent la directive dans la mesure où elle est en accord avec la CIRP 73. Ils sont néanmoins très déçus du manque de transparence de la procédure utilisée pour sa rédaction. Ils considèrent qu'ils n'ont pas été suffisamment consultés, ce qui est regrettable. En outre, la législation européenne ne devrait pas essayer de diluer les résultats atteints dans certains pays en rabaisant la norme générale au plus petit dénominateur commun. Les radiologues craignent aussi la charge administrative, par exemple en matière de consentement éclairé ; en effet, appliqué de manière trop rigide, ce dernier pourrait entraver le déroulement des protocoles médicaux. Enfin, donner au médecin ordonnateur qui suit une semaine de formation en protection radiologique autant de responsabilité dans la procédure de justification que le praticien qui en suit une beaucoup plus longue, relève d'une approche déséquilibrée, et donc inacceptable. Pour toutes ces raisons, les radiologues veulent être plus directement impliqués dans la transposition de la nouvelle directive dans le droit interne des États membres. Ils pourraient, par exemple, jouer un rôle déterminant dans l'élaboration de critères de référence à l'usage des médecins ordonnateurs.
- Q :** La responsabilité médicale est un concept bien plus général d'après la définition donnée par la directive et va bien au-delà des seuls aspects de protection radiologique. Dans ces conditions, qu'entend-on par "consentement éclairé" ?
- R :** Le concept de "consentement éclairé" varie d'un État membre à l'autre. D'une manière générale, il existe deux axes d'interprétation : le premier veut que la profession établisse des

normes de divulgation des informations ; le deuxième est un test axé sur le patient, où le praticien voit le patient pour déterminer quels risques matériels il préfère dévoiler. Dans la pratique, le résultat est souvent identique ; il reste à connaître la marge de manœuvre et à savoir si le consentement éclairé relève plus du patient ou de la profession médicale.

Q : En matière de consentement éclairé, il est clair que le praticien ne doit jamais oublier que sa mission première est d'agir dans l'intérêt de la santé du patient et que préserver sa santé peut aussi l'amener à utiliser les rayonnements ionisants. Pour le patient, il s'agit surtout de faire confiance aux compétences et au professionnalisme ; n'est-ce pas votre avis ?

R : La situation n'est pas aussi tranchée. Toutes les expositions médicales ne sont pas toujours au bénéfice du patient. Certaines ne sont pas justifiées du tout. Un examen médical approfondi peut souvent fournir les informations diagnostiques nécessaires et rendre l'examen radiologique superflu ; le demander quand même juste pour être sûr n'est pas justifié. Le médecin ordonnateur a la charge de vérifier également s'il est possible d'utiliser les renseignements diagnostiques fournis par des examens antérieurs. Si un examen radiologique est demandé, le praticien doit vérifier que c'est bien le meilleur moyen d'obtenir les renseignements nécessaires. Cela suppose, bien sûr, qu'il ait accès au dossier complet du patient.

Q : Pour éviter la répétition d'examens, surtout en radiologie interventionnelle, ne serait-il pas intéressant d'avoir, à l'échelon européen, un document récapitulatif des examens antérieurs permettant au praticien (et au médecin ordonnateur) d'être informé ?

R : Certains États membres ont essayé le système du passeport radiologique. Ils ont échoué pour plusieurs raisons dont l'une, et non la moindre, est la charge administrative. Par conséquent, la CE n'a pas l'intention de proposer une telle mesure pour laquelle les États membres ne sont pas non plus enthousiastes. D'après la directive, définir ce qu'est la responsabilité médicale incombe absolument au praticien. Il doit chercher à collaborer avec d'autres spécialistes, rechercher de manière active les renseignements préalables et communiquer ces informations à d'autres collègues. Sans oublier que le patient peut être lui-même une importante source de renseignements quand sont posées les questions pertinentes.

O : La directive autorise une certaine souplesse en ce qui concerne les responsabilités attribuées au prescripteur et au praticien. C'est un point positif permettant de prendre en compte les différents systèmes de soins de santé selon les États membres. Au Royaume-Uni, le médecin ordonnateur n'aura jamais le même niveau de formation que le praticien, c'est donc ce dernier qui aura l'entière responsabilité de justifier une exposition. Le rôle du médecin ordonnateur est de fournir tous les renseignements nécessaires au praticien pour qu'il puisse prendre sa décision de manière éclairée. En d'autres termes, le médecin prescrit une exploration, mais pas une technique, et le praticien est responsable du choix de la technique appropriée.

O : Il est illusoire de penser que le médecin ordonnateur peut assumer une responsabilité réelle en matière de protection radiologique. De plus, le risque direct occasionné par un examen diagnostique est minime. En médecine, le risque que représentent les rayonnements ionisants fait habituellement partie d'un risque plus générique – comme une procédure invasive, par exemple, réalisée sous contrôle radiologique – ou bien représente un risque indirect, dans le cas où les renseignements diagnostiques ne seraient pas bons et que le patient risquerait de n'être pas traité correctement. Le rôle du praticien est d'optimiser le rapport risque/avantage.

2. Protection de l'enfant à naître

O : Le point de vue du groupe d'experts de l'article 31 sur la protection de l'enfant à naître est que la règle des dix jours n'est plus applicable pour les examens diagnostiques. Le médecin

ordonnateur doit demander à une femme si elle est enceinte ou si elle a un retard de règles. Dans l'affirmative, il faudra avoir recours à une justification spéciale et au cas où il y aurait à exposer la région pelvienne à des doses élevées, l'examen devra, si possible, être reporté. Si la réponse n'est pas certaine, la patiente doit être traitée comme si elle était enceinte. L'idée de fond est celle de la présomption d'un effet "quitte ou double" des rayonnements ionisants sur les cellules fœtales aux premiers stades de la vie, bien que des études sur des animaux montrent qu'il peut exister un risque faible de répercussions génétiques.

- Q :** Deux problèmes peuvent se poser : le premier est celui d'une adolescente (10-16 ans) accompagnée d'un parent qui, très souvent, ne veut pas admettre qu'elle est peut être enceinte. Le manipulateur, la personne qui est la plus proche de la jeune fille pendant l'intervention, joue un rôle très important dans la découverte de cette possibilité de grossesse. Le deuxième problème est que, si nous appliquons le système proposé, le nombre de femmes qui ne pourront pas exclure l'éventualité d'être enceintes peut devenir très important. Pratiquer un test de grossesse pour l'ensemble de ces femmes risque fort de perturber le bon fonctionnement d'un (grand) service de radiologie.
- R :** Les femmes savent généralement s'il est possible qu'elles soient enceintes. L'important pour le praticien est de ne pas oublier de poser la question pertinente. Par ailleurs, exception faite des situations de traumatisme, très peu d'exams à haut risque pour le fœtus sont effectués sur des femmes de 10 à 16 ans. Évidemment, ce genre d'interrogatoire n'est pas nécessaire pour un radio du poignet.
- O :** La sensibilisation des femmes est très importante. En Espagne, l'Association de protection radiologique et les ministères concernés ont mis au point une affiche d'information à l'intention des femmes, les incitant à informer le praticien de la possibilité d'une grossesse. Elle a été placée dans tous les hôpitaux et centres radiologiques.

Conclusions

Dr Patrick SMEESTERS

Ministère de la santé publique et de l'environnement

Service de protection radiologique

Bruxelles – Belgique

La Commission européenne a organisé, le 27 avril 1998 à Madrid, en collaboration avec le ministère espagnol de la Santé et de la Consommation et la Société espagnole de radioprotection, un séminaire international consacré à la transposition en droit interne de la directive sur les expositions à des fins médicales (directive 97/43/Euratom) et à son application dans les États membres. Son objectif était d'instaurer un débat et de favoriser le dialogue entre toutes les instances compétentes des États membres, mais aussi et peut-être surtout, avec les représentants du corps médical traditionnellement peu enclins à adopter de nouvelles réglementations. On peut affirmer avec certitude que cet objectif a été atteint.

Ce séminaire a été ouvert par un représentant de la Commission qui a fait une présentation générale des modifications apportées par la nouvelle directive.

Avant tout, cette dernière s'appuie sur la directive antérieure dite "directive patients" et contient les nouveaux éléments suivants :

- son *champ d'application* a été étendu, c'est-à-dire qu'elle couvre l'ensemble des expositions liées à la pratique médicale et non pas uniquement celles touchant le patient ;
- elle fournit une information plus circonstanciée en ce qui concerne l'application du principe de justification – désormais, le *médecin ordonnateur* est aussi impliqué dans le processus – et le principe d'optimisation – avec l'introduction du concept *d'assurance de qualité* ;
- elle contient des dispositions plus détaillées pour certains types d'exposition critiques, se référant aux aspects de *niveau de risque élevé*, de *niveau de dose élevé*, ou à la participation de personnes *en bonne santé*, ou encore à l'embryon et au fœtus ;
- elle introduit des exigences plus strictes en matière de formation – il est maintenant nécessaire d'avoir suivi une formation et obtenu des qualifications ou un diplôme *reconnus* ;
- elle définit plus précisément les *responsabilités* incombant aux différents intervenants.

Par ailleurs, la Commission a attiré l'attention sur les différents nouveaux concepts introduits par la directive, à savoir : les niveaux de référence diagnostiques, les expositions potentielles à des fins médicales, la condition de mise en place d'une procédure d'audit ainsi que le principe d'une formation en radioprotection intégrée à la formation médicale de base, mettant à nouveau l'accent sur la responsabilité du médecin ordonnateur.

Neuf thèmes ont ensuite été présentés par différents orateurs avant que ne s'ouvre la discussion générale.

Parmi les sujets abordés, plusieurs ont, en réalité, fait référence à divers projets de *recommandations* établies par la Commission (ou ses experts) et n'étaient donc pas toujours en rapport direct avec les dispositions de la nouvelle directive :

- Tout d'abord "*La protection radiologique associée à un traitement à l'iode 131*". Ce document a été établi par le groupe de travail sur les expositions médicales du groupe d'experts de l'article 31.

Un point à souligner est que les experts européens ont renoncé à obtenir un accord en matière d'harmonisation des critères de sortie des patients après un traitement à l'iode radioactif; les réactions ont montré clairement la déception d'une partie de l'assemblée. Une question discutable (et amplement discutée !) a été de savoir si les jeunes enfants devaient être assimilés aux "parents et proches" (donc soumis à des "contraintes de dose" souples) ou à des tiers (c'est-à-dire soumis à des limites d'exposition).

- Le document intitulé "Recommandations relatives à la protection radiologique de l'enfant à naître et de l'enfant allaité en cas d'exposition médicale des parents" est déjà bien avancé dans son élaboration. Il est également établi par les experts du groupe de travail sur les expositions médicales.

Le problème essentiel tient au fait que les informations scientifiques de base contenues dans ce document sont parfois incomplètes ou *sous réserve*. Certains participants ont demandé à les avoir dans leur intégralité, sans en dissimuler les *incertitudes* – par exemple les valeurs du seuil de risque – mais plutôt en les mettant en perspective. D'autres ont jugé qu'il est plus important de trouver des solutions *pragmatiques* et de rassurer les médecins concernés. La question de fond est donc de savoir s'il est légitime pour un document d'un tel niveau d'éluder ou de camoufler certaines observations ou analyses susceptibles d'inciter à plus de prudence et quelles sont les implications d'une telle approche sur les plans juridique et éthique. Cette question a suscité un débat sur l'opportunité de conserver la règle des 10 jours (uniquement dans certains cas) dans la mesure où c'est dans les tout premiers jours de la grossesse que l'incertitude est la plus grande, non seulement pour mettre la grossesse en évidence ou de déterminer la date de conception, mais aussi pour connaître la nature d'un risque quelconque ou son seuil de survenance.

Un autre point important est celui de la signification précise de l'expression "enfant à naître". Pour les auteurs, ce terme prend en compte toutes les phases de la grossesse depuis la conception jusqu'au seuil de la naissance. Néanmoins, il est apparu que, pour certains, il avait été interprété comme désignant l'être humain à un stade avancé ou terminal de la grossesse, ce qui pourrait laisser supposer, par exemple, que la mort de l'œuf au tout début ou de l'embryon – risque inévitablement encouru en cas d'irradiation pendant les premiers jours de la grossesse – n'a pas d'importance en termes de radioprotection.

- Les "Recommandations en matière de recherche biomédicale et médicale" ont également été rédigées par le même groupe de travail. Ce sujet en tant que tel semble soulever peu de difficultés, mais la discussion a révélé qu'il fallait approfondir différents points d'ordre pratique et "créer une culture" dans ce domaine.
- Les "Recommandations relatives aux niveaux de référence diagnostiques applicables aux expositions médicales", rédigées par le groupe déjà cité et également à l'état de projet avancé, sont une des principales nouveautés introduites par la directive. La difficulté majeure est de nature sémantique. Nombreux sont ceux qui ne comprennent pas vraiment le sens de ces niveaux, ce qui a suscité des discussions plutôt vaines. Rappelons que, dans le domaine du radiodiagnostic en tout cas, ils n'ont rien à voir avec des seuils optimaux ou des objectifs à atteindre en termes de dose délivrée au patient. Ils s'apparentent en réalité à des niveaux d'investigation indiquant la limite supérieure de ce qui est acceptable dans le cadre d'une "bonne pratique".
- Les "Critères d'acceptabilité des installations de radiologie (y compris de radiothérapie) et de médecine nucléaire", longtemps discutés, ont été publiés en 1997 par la Commission dans la collection Radioprotection 91, à titre de guide technique. Ce document n'a soulevé aucune polémique. Un débat sur les programmes d'assurance de qualité, animé par le même orateur a abouti à quelques conclusions importantes. Il s'agit principalement de rédiger des recommandations

pour préciser et harmoniser *l'ampleur* des programmes et les *méthodes à utiliser*, et pour faire en sorte de ne pas hypertrophier ces procédures si coûteuses en temps et en argent.

Les autres sujets de ce débat n'entrent pas dans le cadre de projets de recommandations pour le moment. Ce sont :

- les expositions potentielles dans les applications médicales : l'accent est mis sur la nécessité d'une diffusion plus large des informations concernant les accidents (banques de données) et de l'établissement de procédures facilitant ou imposant leur divulgation ;
- la justification des expositions sous l'angle juridique : le sentiment général est que l'application de la directive ne devrait pas créer de difficulté particulière sur ce plan ;
- l'harmonisation des formations du personnel médical et paramédical : c'est un objectif souhaitable mais difficilement réalisable si l'on en croit les expériences menées dans le passé dans des domaines comparables. Ce thème sera éventuellement abordé par le groupe de travail déjà cité ;
- la radioprotection en médecine pédiatrique : cet exposé très technique présenté par un pédiatre radiologue allemand peut constituer une bonne source d'inspiration pour beaucoup.

La discussion générale a porté sur les trois "points clés" soulevés dans les questions orales ou écrites. Il s'agit du conflit entre l'harmonisation et la subsidiarité ; de la responsabilité du médecin ordonnateur en matière de justification (question étonnamment sensible) et du retour possible à la règle des dix jours en radiologie (s'agissant des examens à effectuer sur des femmes au cours des dix premiers jours du cycle).

Il est tout à fait intéressant de remarquer que les médecins qui, de prime abord, ont fait montre dans ce séminaire d'une certaine hostilité car ils avaient eu le sentiment de n'avoir pas été suffisamment, voire pas du tout, consultés, se sont déclarés en fin de compte favorables aux dispositions de la directive.

En guise de conclusion, nous pouvons dire que le débat d'idées a encore une fois prouvé sa force : il est essentiel de préciser "ce dont on parle" (définitions et sémantique) pour pouvoir "en parler ensemble" (concertation) et "en parler à bon escient" (informer et former toutes les parties prenantes), pour enfin "parler peu mais parler bien" (pédagogie et stratégie de diffusion des techniques hors des milieux spécialisés).

M. Stephen KAISER
Commission européenne
Luxembourg

Mesdames, Messieurs,

Au nom de la Commission européenne, j'ai l'honneur de clôturer ce séminaire consacré à la mise en application de la directive concernant les expositions radiologiques à des fins médicales.

Ce séminaire dont l'objectif était de discuter des aspects les plus importants de la transposition de la nouvelle directive dans les législations nationales avec les autorités compétentes des États membres d'une part, et toutes les instances professionnelles intéressées d'autre part, a eu une participation extrêmement assidue. Les débats menés avec beaucoup d'enthousiasme ont suscité le plus grand intérêt et ont abouti à diverses recommandations d'ordre pratique. La Commission a reçu certaines suggestions que, pour ma part, je considère comme des plus utiles et qui, assurément, nous aideront dans la conduite de nos travaux à venir.

Notre expérience d'aujourd'hui va encourager la Commission européenne à persévérer dans ses efforts de soutien aux États membres qui auront la charge de mener à bien la transposition de la directive. Une deuxième réunion au printemps de l'année prochaine semble donc être la suite logique à donner à ce séminaire en vue de mesurer l'état d'avancement de la transposition.

Enfin, je voudrais féliciter les organisateurs espagnols qui se sont investis si intensément pour mener à bien ce séminaire. Je tiens à remercier l'assemblée ici présente qui a grandement contribué à son bon déroulement.

Au revoir à tous.

Liste des Participants

Prof. Helmut BERGMANN

Medical Physicist
Dept. of Biomedical Engineering and Physics
Wahringer Guertel 18-20
A-1090 VIENNA

Dr. Ernst HAVLIK

Medizinphysiker
Institut für Biomedizin Technik & Physik
Währinger Gürtel 18-20
A-1090 WIEN

Dr Alfred HEFNER

Radiation Protection Officer
Abteilung Strahlenschutz
Forschungszentrum Seibersdorf
A-2444 SEIBERSDORF

Dr. Emil OGRIS

Univ. Prof.
Vorstand der Abteilung für Nuklearmedizin
Donauspital – SMZO
Langobardenstraße 122
A-1220 WIEN

Dr P. ORTIZ

International Atomic Energy Agency
P.O.Box 100
A-1400 VIENNA

Mr Francis CRAWLEY

Chair (University of Brussels)
EFGCP (European Forum for Good Clinical Practice)
Ethics Working Party
Schoolbergenstraat 47
B-3010 KESSEL-LO

Mr. Michel DE ROO

Dr. in Medicine (Nuclear Medicine)
Herendreef 26
B-3001 HEVERLEE

Prof. Dr. L. DE THIBAUT DE BOESINGHE

Rijksuniversiteit Gent
Arbeidsgeneeskundige dienst
2KIII - U.Z.
De Pintelaan 185
B-9000 GENT

Mr EGGERMONT

Head Radiation Protection Office
Vrije Universiteit Brussel (VUB)
Dienst Fysische Controle - Cyclotron
Haarbeeklaan 103
B-1090 BRUXELLES

Mrs Suzanne FRIGREN

Director DG XI.C – Nuclear Safety and Nuclear Protection
European Commission
Rue de la Loi, 200
Office TRMF 03/24
B-1049 BRUSSELS

Mr D. GODECHAL

AIB VINCOTTE CONTROLATOM
Avenue du Roi, 157
B-1190 BRUXELLES

Mr Hans Georg MENZEL

European Commission
DG XII/F/6 - Radioprotection
Office MO 75 04/21
rue de la Loi 200
B-1049 BRUXELLES

Mr Harrie MOL

Physicien médical
VUB dep. Cyclotron
Laarbeeklaan 103
B-1090 BRUXELLES

Mr Pieter PERDIEUS

Ingénieur, Contrôle de Qualité
AGFA-GEVAERT N.V.
Septestraat 27
B-2640 MORTSEL

Mr Patrick PINET

Sales Engineer
HOLOGIC Europe
“Horizon Park”
Leuvensesteenweg, 510
Bus 31
B-1930 ZAVENTEM

Dr Patrick SMEESTERS

Service de Protection contre les Radiations Ionisantes
Ministère de la Santé Publique et de l'Environnement
Rue Montagne de l'Oratoire
B-1010 BRUXELLES

Mr Christian THIELEMANS

Médecine du Travail
Président ABR
Clos Sainte Anne, 27
B-1332 GENVAL

Mr. Ronald VAN LOON

Physicien
Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire
Rue de Lombardie
B-1060 BRUXELLES

Mrs Roza ZLATANOVA

Health Physicist
National Centre of Radiobiology and Radiation Protection
132 bd Kliment Ohridski
1156 SOFIA
Bulgaria

Mrs Lucia Viviana CANEVARO

Medical Physic
Laboratorio de Ciencias Radiológicas
Rua São Francisco Xavier, 524
Pqv. Haroldo L. Da Cunha - Sala 136
20550-013 RIO DE JANEIRO
Brasil

Ms Alena HERIBANOVÁ

Radiation Inspector
State Office for Nuclear Safety (SONS)
Senovážné náměstí
110 00 PRAGUE 1
Czech Republic

Mr Jan SALAVA
Radiation Inspector
State Office for Nuclear Safety
Senovázne námestí 9
110 0 PRAHA 1
Czech Republic

Mrs Lois GRUENAUER
Ph.D., Staff Scientist
Picker International
Robert-Bosch-Strasse 11
D-65719 HOFHEIM-WALLAU

Dr. Günter HEINEMANN
Arzt-Internist
Secretary of the working Group "Radiation effects and
radiation biology"
Hochwaldweg 11
D-70771 LEINFELDEN-ECHTERDINGEN

P.D. Dr. med. K. HOFMANN-PREIB
Mediziner
Johannes-R-Becher-Str. 1
D-07546 GERA

Prof. Dr. Fridtjof NÜSSLIN
Medical Physicist, Head of Dept.
President of EFOMP
Radiologische Univ.-Klinik
Abt. f. Medizinische Physik
Hoppe-Seyler-Str. 3
D-72076 TÜBINGEN

Dr. Norbert PEINSIPP
Verwaltungsbeamter, Ministerialrat
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und
Reaktorsicherheit
Referatsleiter RS II 1
Postfach 12 06 29
53048 BONN

Dipl. Ing. Günter SCHMIDT
Dipl. Ing. Strahlenschutz
Medizin Einrichtungen der Universität Bonn
Stabstelle Strahlenschutz
Sigmund Freud Str. 25
D-53127 BONN

Dr Karl SCHNEIDER
Röntgenabteilung
LMU-Ludwig Maximilians-Universität
Lindwurmstr. 4
D-80337 MÜNCHEN

Prof. Jürgen SCHÜTZ
Physician
Zentrum Strahlenmedizin
A.-Schweitzer-Str. 33
D-48129 MÜNSTER

Mr Richard VIET
Radiologe
Bundesamt für Strahlenschutz
Ingolstädter Landstr. 1
D-85764 OBERSCHLEIBHEIM

Mr Jens Jørgen GRØNHAUG
Radiograf/Technologist
Radiologisk Afdeling
Vejle Sygehus
DK-7100 VEJLE

Mrs Ellen GRØNHAUG
Radiograf/Technologist
Radiologisk Afdeling
Vejle Sygehus
DK-7100 VEJLE

Mr Karl Arne JESSEN
Chief Physicist, Ph.D.
Dept. of Medical Physics
Århus Kommunehospital
DK-8000 ÅRHUS C

Mr Niels WIINBERG
MD
Hillerød Centralsygehus
Dept. Clinical Physiology and Nuclear Medicine
DK-3400 HILLERØD

Mrs María José
Técnico Especialista Radiodiagnóstico
C/ Monasterio de Fitero N°18 (4° Izda)
E-PAMPLONA

Mr Francisco AGUADO
Médico Jefe de Servicio
Alcobendas 12 - ch 43
La Moraleja
E-28109 MADRID

Mr Justo ALHAMBRA SERRANO-CRUZ
T.E.Radiodiagnóstico
C/ Comendador, n°7 (2°)
LA SOLANA
E-13240 CIUDAD REAL

Mr Manuel ALONSO DIAZ
Radiofísico Hospitalario
Hospital U. "M. Valdecilla"
Avda. Valdecilla s/n
E-39008 SANTANDER-CANTABRIA

Mrs Isabel ALONSO SAIZ
T.E.R.
C/ La Torre N°2
E-09557 PUENTEDEY (Burgos)

Mr Javier ALVAREZ VAZQUEZ
T.E.R.
C/ Padre Don Rua N°1 (8°B)
E-36203 PONTEVEDRA

Mr Juan AMADOR
Dr. Químico
Hospital Militar Gomez Ulla
Servicio de Protección Radiológica
c/ Glorieta del Ejercito s/n
E-28047 MADRID

Mr Javier AMADOR BLANCO
Químico
CIS ESPAÑA S.A.
C/ Prim, 5
E-28004 MADRID

Mrs María Mercedes ANDRES RECLONDO
Físico
Hospital Miguel Servet
Servicio de Física
Isabel la Católica N°1-3
E-50009 ZARAGOZA

Dr Gregorio ARAGÓN DE LA CRUZ

Président
Association Espagnole de Radiothérapie Oncologique (AERO)
C/ Amador de los Rios, 5
E-28010 MADRID

Médico

Clinica Puerta de Hierro
Servicio de Radioterapia
C/ San Martín de Porres, 4
E-28035 MADRID

Mrs Pilar ARAGON SANTA MARIA

Química
Instituto de Salud Carlos III
Servicio Radioprotección
Crtra. Majadahonda a Pozuelo Km.2
E-28220 MAJADAHONDA (Madrid)

Mrs María del Carmen ARIAS BLANCO

Médico Profesora Universidad
Avda de manolete No 22, 1º3
E-14005 CORDOBA

Mr Joaquín ARMISEN

Químico
AGFA
Provenza 392
E-08025 BARCELONA

Mr Fernando ARNÁIZ BUENO

Médico Nuclear
Pradillo, 8
E-28002 MADRID

Mr Leopoldo ARRANZ

Físico Médico
Hospital Ramón y Cajal
Servicio de Protección Radiológica
E-28034 MADRID

Mr José Manuel ARTIGUES PEDROLA

Físico Responsable de P.R.
Hospital de Sant Joan, S.A.M.
C/ Sant Joan, s/n
E-43201 REUS

Dr Bartolomé BALLESTER MOLL

President
Société Espagnole de Physique Médical (SEFM)
C/ Apolonio Morales, 27
E-28036 MADRID

Radiofísico

Hospital Universitario de San Juan
Servicio Protección Radiológica
E-03550 SAN JUAN DE ALICANTE

Mr J. Luis BARRETO

Médico
Clínica Los Naranjos
Avda Enrique S. Otaño, s/n
E-06004 BADAJOZ

Mr José Ignacio BARROSO MATEU

ATS de Empresa
Central Nuclear de Santa María de Garoña (Burgos)
E-09200 BURGOS

Mr Leonardo BENITEZ FRAGUELA

Químico
CUALICONTROL-ACI S.A.
C/ Caleruega N° 67 - 1a Planta
E-28033 MADRID

Mr Roberto BENITO GONZALEZ

Director de Negocio
Mallinckrodt Iberica S.A.
Avda. San Pablo, 28
E-28820 COSLADA (Madrid)

Mr Ricardo BERENGUER SANTOS

T.E.R.
C/ Ermitagaña, 10, 6ºA
E-31008 PAMPLONA

Mrs Mercedes BEZARES

Dirección General de Salud Publica
Ministerio de Sanidad y Consumo
Pº Prado 14
E-28071 MADRID

Mr José Ángel BLANCO RUBIO

Tec. Esp. en Radiología
Isla de Tavira, 26 (5ºC)
E-28035 MADRID

Mrs Ana BLANES

Médico
Consejo de Seguridad Nuclear
c/Justo Dorado 11
E-28040 MADRID

Mr Octavio CABALLERO CARPENA

Médico
Medicina Nuclear
Hospital San Juan
Ctra Nnal 332
E-03550 SAN JUAN DE ALICANTE

Mr David CANCIO

Farmacéutico
CIEMAT
Av. Complutense 22
E-28040 MADRID

Mr Miguel CANELLAS ANOZ

Físico
Hospital Clínico Universitario
Sº de Física y Protección Radiológica
c/ San Juan Bosco 15
E-50009 ZARAGOZA

Mr José Luis CARRASCO RODRÍGUEZ

Radiofísico Hospitalario
Unidad de Protección Radiológica
Hospital Universitario "Virgen de la Victoria"
Campus Universitario de Teatinos
E-29071 MALAGA

Mr Francisco CARRERA

Radiofísico Hospitalario
Hospital "Juan Ramón Jiménez"
Ronda Norte S/N
E-21005 HUELVA

Mr Emilio CASAL

Físico
Centro Nacional Dosimetría
Avda Campanar 21
E-46009 VALENCIA

Mr Tomás CASANOVA BLANCO

Físico
JEFE Departamento
c/ Trespademe 29
E-28042 MADRID

Mrs Josefa CASTAÑEDA ARRONTE

Radiofísico Hospitalario
Hospital U. "M. Valdecilla"
Avda. Valdecilla s/n
E-39008 SANTANDER-CANTABRIA

Mr Luis Miguel CASTEJÓN CASTÁN

Físico
Jefe Servicio Protección Radiológica
C/ Pablo Casals N°12 - 9°B
E-28011 MADRID

Mrs Lourdes CASTILLEJOS RODRÍGUEZ

Médico
Hospital Universitario de Getafe
Servicio Medicina Nuclear
Crtra. de Toledo, Km. 12.500, Getafe
E-28905 MADRID

Mr Martin CASTILLO HERAS

Físico
C/ Arturo Soria, 192
E-28043 MADRID

Mr Jesús CASTRO CATALINA

Físico
Instituto de Salud Carlos III
C.N. Sanidad Ambiental
Crtra. Majadahonda a Pozuelo Km.2
E-28220 MAJADAHONDA (Madrid)

Mrs Marta CEBRIAN ECUARRE

Farmacéutica
Centro Investigaciones Biológicas (CSIC)
C/ Velazquez 144
E-28006 MADRID

Mrs Carmen CERVELO

Enfermera Medicina Nuclear
Hospital Ramón y Cajal
Servicio Medicina Nuclear
E-28034 MADRID

Mrs María Jesús CESTEROS MORANTE

Radiofísico – Servicio de Oncología Radioterápica
Hospital de León
Altos de Nava s/n
E-24008 LEON

Mr José CHOCANO MORENO

T.E. Radiagnóstico
URB. Las Orquideas n°7
La Poblachuela
E-13197 CIUDAD REAL

Mrs Ana Isabél COARASA

T.E. Radiodiagnostico
C/ del Dibujo No 13
Getafe
E-28905 MADRID

Mr José CORDERO

Médico
Hospital Militar Gomez Ulla
Servicio de Protección Radiológica
c/ Glorieta del Ejercito s/n
E-28047 MADRID

Mrs Eva CORREDOIRA SILVA

Radiofísico
Hospital Universitario "La Paz"
Paseo de la Castellana 261
E-28046 MADRID

Mr Juan Carlos DE ANDRES

Técnico Radiología
Hospital Ramón y Cajal
Servicio de Protección Radiológica
E-28034 MADRID

Mr Jesús María DE FRUTOS BARAJA

Radiofísico
Hospital Universitario de Valladolid
Avda. de Ramón y Cajal, 3
E-47011 VALLADOLID

Mr F. Javier DE HARO DEL MORAL

Médico Medicina Nuclear
Clínica Puerta de Hierro
Servicio Medicina Nuclear
C/ San Martín de Porres 4
E-28035 MADRID

Mrs Rosa DE VIDANIA MUÑOZ

Dr en Biología
CIEMAT
Avda. Complutense, 22
Edif. 3A
E-28040 MADRID

Mrs Cristina N. DE VILLAVICENCIO

Físico
Servicio de Protección Radiológica
Fundación Jiménez. Díaz
Avda. de los Reyes Católicos
E-28040 MADRID

Mrs Nieves DIAZ-CANEJA RODRIGUEZ

Profesora de Física Médica
Facultad de Medicina
Universidad de Cantabria
Avda. Cardenal Herrera Oria s/n
E-39011 SANTANDER

Mr Ricardo DIEZ-GONZALEZ

Radiofísico
c/ Taquígrafo Martí, 14
E-46005 VALENCIA

Mr Luis DOMINGUEZ GADEA

Médico – Jefe de Sección del Servicio de Medicina Nuclear
C/ Marqués de Valdivia, 94, (2º Esc., 3C)
E-28108 ALCOBENDAS (Madrid)

Mr Pedro DOMINGUEZ MONTERO

Médico
C/ Ferrol 30
E-28029 MADRID
Tel: +34-1-323.30.14

Mrs Carmen ESCALADA PASTOR

Radiofísico de hospital
Servicio de Radiofísica
Hospital Universitario Clínica Puerta de Hierro
C/ San Martín de Porres, 4
E-28035 MADRID

Mrs María Luisa ESPAÑA LÓPEZ

Radiofísico
Hospital de la Princesa
c/ Diego de León, 62
E-28006 MADRID

Mr Jacinto ESTARRIAGA ANSO

Técnico en Radiología
C/. Dr. J. Ma Reparaz N°4, 5° A
E-31012 PAMPLONA

Mrs Juana María ESTENOZ ALFARO

Médico
Hospital "12 de Octubre"
Servicio Nuclear
Ctra. Andalucía, Km. 4
E-28041 MADRID

Mr Francisco FAYOS FERRER

Residente Radiofísico
C/ Luis Marin, 6 (3°B)
E-28038 MADRID

Mrs Belén FERNANDEZ

Radiofísico
Servicio Física Médica y P.R.
Hospital Central de Asturias
Julian Clavería s/n
E-33006 OVIEDO

Mr Manuel FERNANDEZ BORDES

Radiofísico
Hospital Universitario
Radiofísica
Paseo San Vicente 58
E-37007 SALAMANCA

Dr Joaquín FERNANDEZ CRUZ

Président
Société Espagnole de Radiologie Médicale (SERAM)
C/ Goya, 38
E-28001 MADRID

Radiologo

Servicio de Radiodiagnóstico
Hospital Virgen del Rocío
C/ Manuel Siurot, s/n
E-41013 SEVILLA

Mr Jesús FERNÁNDEZ PÉREZ

Médico
Jefe Servicio Oncología Radioterápica
Hospital "Virgen de la Arrixaca"
E-MURCIA

Mr Adolfo FERNANDEZ PRIETO

Médico Radiologo
Hospital "Virgen de la Luz" del Insalud de Cuenca
Servicio de Radiología
E-CUENCA

Mr José Miguel FERNANDEZ-SOTO

Medical Physicist
Servicio de Física Médica
Hospital Clínico San Carlos
E-28040 MADRID

Mrs Natividad FERRER

Físico Médico
Hospital Ramón y Cajal
Servicio de Protección Radiológica
E-28034 MADRID

Dr José M. FREIRE

Médico Nuclear
Langosta 12
E-PUERTO SANTA MARIA-CADIZ

Mrs Araceli GABALDON

Físico
El Greco, 4
E- MADRID

Mrs María Fé GABALDÓN ROSILLÓ

T.E.R.T.
C/ Holanda, 2
E-28916 LEGANÉS (MADRID)

Prof. Carmen GALVAN

Doctor en Medicina
Servicio de Radioterapia
Hospital Clínico San Carlos
E-28040 MADRID

Mr Manuel GALVEZ DELGADO

Profesor Universidad JEFE SPR
Avda. Menendez Pidal s/n
E-14004 CORDOBA

Mr Juan José GAMBARTE VALENCIA

Técnico Especialista en Radiodiagnóstico
Travesía Francisco Alesón n°2 (5-c)
E-31008 PAMPLONA

Mrs Pilar GARCÍA ALONSO

Médico
Hospital Universitario de Getafe
Servicio Medicina Nuclear
Crtra. de Toledo, Km. 12.500, Getafe
E-28905 MADRID

Mrs Teresa GARCÍA CARRERA

Físico
Hospital "Ramón y Cajal"
Oficina Técnica-Bioingeniería
Carretera de Colmenar Viejo Km.9100
E-28034 MADRID

Mr Antonio GARCIA CURIEL

Médico Nuclear
Paseo Marítimo n°1-(4°B)
E-11010 CADIZ

Mrs Soledad GARCIA DEL VILLAR

Farmacéutica
Hospital Militar Central
Universitario Gomez Ulla
Servicio de Medicina Nuclear
Glorieta del Ejercito s/n
E-28047 MADRID

Mr Angel GARCIA MIGUEL

Radiofísico
Hospital Universitario
Paseo San Vicente
E-37007 SALAMANCA

Mrs Isabél GARCIA RECUERO

Médico Immunologa
Las Dalias, Casa 2
Piso 7°D
E-49008 SEVILLA

Mrs Yolanda GARRALDA PASCUAL
T.E.R.
P/ de los Olmos N° 6 - 3°D
Urbanizacion Zizur
E-ZIZUR MAYOR (Navarra)

Mrs María Cristina GARRIDO DELGADO
Lic. Ciencias Químicas
Avda. Burgos 41 - 3°A
E-28036 MADRID

Mr Juan Manuel GIL GAHETE
Técnico del Estado
Justo Dorado N° 11
E-28040 MADRID

Mrs Merce GINJAUME
Dir. Técnica Lab. Dosimetría
INTE-UPC
Diagonal 647
E-08028 BARCELONA

Mrs Susanna GÓMEZ CORES
Radiofísico
MGV Gregorio Marañón
c/Doctor Esquerdo, 46
E-28007 MADRID

Mr José Ramon GOMEZ FUENTES
Médico residente
Hospital "12 de Octubre"
Servicio de Medicina Nuclear
Carretera de Andalucía Km.5,400
E-28041 MADRID

Mrs Sylvia GÓMEZ-TEJEDOR ALONSO
Radiofísico
c/ Antonio Toledano, 24 (5°C)
E-28028 MADRID

Mrs Inmaculada GONZALEZ
Técnico Medicina Nuclear
Mar Menor 34, 7°A
E-28033 MADRID

Mrs Cristina GONZÁLEZ RUIZ
Radiofísico
Servicio Física Médica y P.R.
Hospital Central de Asturias
Julian Clavería s/n
E-33006 OVIEDO

Mrs Carmen GONZALEZ S. SEGUNDO
Médico Onc. Radiot.
C/ Cerrada N° 2 (5°J)
E-47010 VALLADOLID

Mr Victoriano GONZALEZ-VILA
Radiofísico
Hospital U. "Virgen del Rocío"
Avd. Manuel Siurot s/n
E-41013 SEVILLA

Mr Angel GRACIA
Medical Physic
C/ Donoso Cortés 80, 5°-8
E-28040 MADRID

Mr Eduardo GUIBELALDE
Prof. of Medical Physics
School of Medicine
Dept. Radiology
University Complutense
E-28040 MADRID

Mrs María del Carmen GUINDEL RUIZ
Técnico en Radioterapia
C/ Rafael Fernández Hijos N°47 (3°B)
E-28038 MADRID

GUISASOLA
Physicist
Instituto Oncológico
Aldakonea, 44
E-20012 SAN SEBASTIAN

Mrs Isabel GUTIERREZ
Físico
Facultad de Medicina
Universidad de Cantabria
Avda. Cardenal Herrera Oria s/n
E-39011 SANTANDER

Mrs Elfa HARO SALVATIERRA
Médico residente
Hospital "12 de Octubre"
Servicio de Medicina Nuclear
Carretera de Andalucía Km.5,400
E-28041 MADRID

Mr Vidal HERNANDEZ GARCIA
Médico Oncología Radioterápica
C/ Severo Ochoa 3 (2°A)
E-18001 GRANADA

Mrs Araceli HERNANDEZ VITORIA
Físico
Hospital Clínico Universitario
S° de Física y Protección Radiológica
c/ San Juan Bosco 15
E-50009 ZARAGOZA

Mr Baltasar HERNANDO MACHIN
Ingeniero
CUALICONTROL-ACI S.A.
C/ Caleruega N° 67 - 1a Planta
E-28033 MADRID

Mr Manuel HERRANZ
Radiofísico
Plza. Virgen del Manzano, 2-7°D
E-09004 BURGOS

Mr Antonio HERREROS MARTINEZ
Técnico en Protección Radiológica
C/ Rafael Batlle, 24 Bajos
E-08017 BARCELONA

Mrs María del Pilar IGLESIAS GOMEZ
T.E.R.
Avda. Virgen de Argeme, 7 (3°D)
E-10800 CÁCERES

Mr Emilio IRANZO
Protección Radiológica
Paseo de la Castellana, 201
E-28046 MADRID

Mrs Yolanda JEAN-MAIRET
Técnico-P.R.
C.S.N.
c/Justo Dorado N° 11
E-28040 MADRID

Mr José Miguel JIMENEZ GONZALEZ
Radiofísico Hospitalario
Avda. Cardenal Herrera Oria, n°54 (3° Dcha)
E-39012 SANTANDER

Mrs Susana JIMENEZ MARTINEZ
Tecnico Especialista en Radiodiagnóstico
C/ Delfin Nº5 (9ºB IZG)
E-18015 GRANADA

Mr Juan Manuel KINDELAN
President du Conseil de Sécurité Nucléaire
Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Justo Dorado, 11
E-28040 MADRID

Mr José Pedro LA BANDA TEJEDOR
Médico
Servicio de Medicina Nuclear
Hospital del Aire
C/ Arturo Soria 82
E-28027 MADRID

Mrs María Teresa LEÓN GONZÁLEZ
Bióloga
CIS ESPAÑA S.A.
C/ Prim, 5
E-28004 MADRID

Mrs Nieves LLORCA DOMAICA
Física
Centro Nacional de Dosimetría
av/Campanar 21
E-46009 VALENCIA

Mr Ramón LOBATO BUSTO
Radiofísico
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de
Compostela
C/ Galeras s/n
E-15705 SANTIAGO

Mr Pedro Luis LOPEZ BERRUEZO
T.E.R.
P/ Navarra 6-7º C.P.
E-31300 TAFALLA (Navarra)

Mrs María Pilar LÓPEZ FRANCO
Radiofísico
Hospital de la Princesa
c/ Diego de León, 62
E-28006 MADRID

Mrs María Antonia LÓPEZ PONTE
Física - Dosimetría Interna
CIEMAT
Edificio 34
Avda. Complutense, 22
E-28040 MADRID

Mr Miguel LÓPEZ TORTOSA
Físico
Física Médica
Servicio de Protección Radiológica
Universitat Rovira i Virgili
Facultat de Medicina
C/ Sant Llorenç 21
E-43201 REUS (Tarragona)

Mrs Pilar LORENZ
Técnico P.R.
Consejo de Seguridad Nuclear
c/Justo Dorado, 11
E-28040 MADRID

Mrs María Teresa MACÍAS
Responsable Protección Radiológica
Instituto de Investigaciones Biomédicas (CSIC)
C/ Arturo Duperier 4
E-28029 MADRID

Mr Mohamed MANUZI
Ingeniero Industrial
Hospital "Ramón y Cajal"
Oficina Técnica-Bioingeniería
Carretera de Colmenar Viejo Km.9100
E-28034 MADRID

Mrs María Jesús MANZANAS
Físico
c/Marques de Mondejar No 22 - 7º C
E-28028 MADRID

Mrs Paloma MARCHENA
Bióloga
UNESA
C/ Francisco Gervas 3
E-28020 MADRID

Mrs Marisa MARCO
Head of Training Dept. (RP)
CIEMAT / IEE
Avda. Complutense, 22
E-28040 MADRID

Mr Ramón Carlos MARQUEZ
Técnico Especialista Medicina Nuclear
CIEMAT
Avenida Complutense, 22
E-28040 MADRID

Mr Luis Miguel MARTIN CURTO
Médico
c/ Sangenjo 14
E-28034 MADRID

Mr Pedro MARTIN LERONES
Ldo. en Ciencias Físicas
c/Las Eras Nº 17, 6ºA
E-47009 VALLADOLID

Mr Roberto MARTIN OLIVA
Físico
Pza. San Roque nº5
E-35450 SANTA MARIA DE GUIA (Las Palmas)

Dr Josep MARTIN-COMIN
Presidente
Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMN)
C/ Apolonio Morales, 27
E-28036 MADRID

CSUB Hospital Princeps d'Espanya
S. Medicina Nuclear
C/ Feixa Llarga, s/n
E-08907 HOSPITALET DE LLOBREGAT

Mr Miguel Angel MARTÍNEZ
X-Ray Supervisor
Ctra. de Fuencarral Km,15.1
E-28108 ALCOBENDAS (Madrid)

Mrs María Nieves MARTINEZ LOIZAGA
Médico especializado Med. Preventiva Nuclear
MEDYCSA
Príncipe de Vergara Nº134
E-28002 MADRID

Mr Francisco Ramón MARTINEZ RAMOS

T.E. Radiodiagnostico
c/ Aldeanueva de la Vera N° 21, 4°B
E-28044 MADRID

Mr José Franco MARTI-VIDAL

Radiofísico
c/ Alginet, 13 - 21°
E-46989 TERRAMELAR
Paterna (Valencia)

Mrs María José MATEOS LOPEZ

T.E.R.
Avda. Madrid, 21 (1°B)
E-18012 GRANADA

Mr Rafael MATEOS ORTIGOSA

Tec. Esp. Radiodiagnostico
C/ Jazmin N°9
CAJAR
E-18198 GRANADA

Mrs Lydia MEIGGS CORBELLA

Médico
c/ General Zabala No 13 - 5°F
E-28002 MADRID

Mrs Margarita MELENDRO

Farmacéutica
Du Pont Pharma
C/ Albacete N°5
E-28027 MADRID

Mrs María MENGUAL GIL

Físico
Hospital Miguel Servet
Servicio de Física
Isabel la Católica N°1-3
E-50009 ZARAGOZA

Mrs Victoria MESTRE DE JUAN

Física
Centro Nacional de Dosimetría
av/Campanar 21
E-46009 VALENCIA

Mrs Esther MILLAN CEBRIAN

Radiophysicist
Servicio de Física y P.R.
Hospital Clínico Universitario San Juan
Bosco, 15
E-50009 ZARAGOZA

Mrs Joaquina MIRALPEIX

Licenciada en Física
Sant Salvador 131
E-08024 BARCELONA

Mrs Marta Guadalupe MOLINA MUÑOZ

Licenciada en Derecho
c/ Buenos Aires, 9 2°J
E-18004 GRANADA

Mr. José Luis MONROY ANTON

Médico
Don Ramón de la Cruz No 89
E-28006 MADRID

Mrs Gloria MONTERO

Radiofarmacéutica
Du Pont Pharma
C/ Albacete N°5
E-28027 MADRID

Mr Juan José MORANT ECHEVARNE

Físico
Servicio de Protección Radiológica
Universitat Rovira i Virgili
Facultat de Medicina
C/ Sant Llorenç, 21
E-43201 REUS (Tarragona)

Mr Miguel Angel MUÑOZ AZNAREZ

T.E. Radiodiagnostico
C/ del Dibuto No 13
Getafe
E-28905 MADRID

Mrs María Soledad NAJERA GARCÍA

Podóloga/Enfermera
Collado de Marichiva n°8 (3B) - Escaleras D
E-28035 MADRID

Mrs Maria Pilar OLIVARES MUÑOZ

Físico
Hospital General Universitario "Gregorio Marañón"
c/Dr. Esquerdo 46
E-28007 MADRID

Mr Miguel Angel OLMO LÓPEZ

T.E. Radiodiagnóstico
C/ Alava N°7 (1°E)
E-28017 MADRID

Mrs Luisa OLORIZ LANDA

Técnico Especialista Radiodiagnostico
Concejo de Elcano N°11-Bajo B
E-31016 PAMPLONA

Mrs Victoria PALACLOS PEREZ

Técnico Especialista en Radiodiagnostico (TER)
C/ Artes Graficas, 34, 3°, 12°
E-46010 VALENCIA

Mrs María Cruz PAREDES GARCÍA

Radiofísico de hospital
Servicio de Radiofísica
Hospital Universitario Clínica Puerta de Hierro
C/ San Martín de Porres, 4
E-28035 MADRID

Mrs Célia PECHARROMAN SACRISTAN

Médico residente
Hospital "12 de Octubre"
Servicio de Medicina Nuclear
Carretera de Andalucía Km.5,400
E-28041 MADRID

Prof. J. José PEÑA

Profesor Física Médica
Cátedra Física Médica
Facultad de Medicina
Universidad de Extremadura
E-06070 BADAJOZ

Mr Francisco Javier PENÍN GONZALÉZ

Médico
Hospital Universitario de Getafe
Servicio Medicina Nuclear
Crtra. de Toledo, Km. 12.500 Getafe
E-28905 MADRID

Mrs Amparo PEREZ

Enfermera Medicina Nuclear
Hospital Ramón y Cajal
Servicio Medicina Nuclear
E-28034 MADRID

Mrs Paloma PEREZ MOLINA

Director Técnico Farmacéutico
Mallinckrodt Iberica S.A.
Avda. San Pablo, 28
E-28820 COSLADA (Madrid)

Mr Carlos PEY ILLERA

Médico
Hospital Universitario de Getafe
Servicio Medicina Nuclear
Crtra. de Toledo, Km. 12.500, Getafe
E-28905 MADRID

Mr Xavier PIFARRÉ MARTÍNEZ

Radiofísico de hospital
Servicio de Radiofísica
Hospital Universitario Clínica Puerta de Hierro
C/ San Martín de Porres, 4
E-28035 MADRID

Mr Juan José Francisco POLLEDO

Director General de Salud Pública
Ministerio de Sanidad y Consumo
Pº Prado 14
E-28071 MADRID

Mr Alejandro PRENSA

Físico-Med. Nuclear
Hospital Clínico San Carlos
c/ Isaac Peral s/n
E-28040 MADRID

Mr Carlos PRIETO MARTÍN

Radiofísico
Hospital de la Princesa
c/ Diego de León, 62
E-28006 MADRID

Mr Juan Ignacio RABA

Radiofísico Hospitalario
Avda. Cardenal Herrera Oria, nº36 (5B)
E-39011 SANTANDER

Mrs María Luisa RAMIREZ

Médico Nuclear
Consejo de Seguridad Nuclear
c/Justo Dorado 11
E-28040 MADRID

Mr Francisco RAMIREZ FERNANDEZ

Técnico Rayos X
C/ Lima nº34 - (2ºA)
E-28945 FUENLABRADA (Madrid)

Mr Juan I. RAYO-MADRID

Medicina Nuclear
Hospital Infanta Cristina
Ctra de Portugal, s/n
E-06080 BADAJOZ

Mrs María Angeles RIVAS BALLARÍN

Físico de Hospital
Avda. Cesareo Alierta Nº31, Esc. Dcha. 1ºA
E-50008 ZARAGOZA

Mrs Luz María ROBREDO

Dosimetría Interna
CIEMAT
Edificio 7
Avda Complutense, 22
E-28040 MADRID

Mr Pedro RODRIGUEZ

Físico Médico
SMART Solutions
C/ Ortega y Gasset 20 (3ºB)
E-28006 MADRID

Mrs Mónica RODRÍGUEZ

Física
IEE / CIEMAT
Avda. Complutense, 22
E-28040 MADRID

Mrs Lucia RODRIGUEZ ASTORGA

Profesora Escuela de Enfermería
C/ Severo Ochoa, 3 (2ºA)
E-18001 GRANADA

Mr Manuel Francisco RODRÍGUEZ CASTILLO

Físico
Hospital Universitario de Valme
Servicio de Radiofísica
Ctra. de Cadiz s/n
E-41014 SEVILLA

Mrs Fátima ROJAS CIMADEVILA

Periodista
Consejo Seguridad Nuclear
Justo Dorado, 11
E-28040 MADRID

Mr José Ramón ROMÁN COLLADO

Físico
Hospital Universitario de Valme
Servicio de Radiofísica
Ctra. de Cadiz s/n
E-41014 SEVILLA

Mr José Manuel ROMAY-BECCARIA

Minister of Health
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado, 18
E-28014 MADRID

Mrs María Luisa ROSALES CALVO

Bióloga
Consejo de Seguridad Nuclear
Justo Dorado 11
E-28040 MADRID

Mr Francisco Javier ROSALES ESPIZUA

Técnico en Protección Radiológica
Gobierno Vasco
Departamento de Sanidad
c/ María Díaz de Haro, 60
E-48010 BILBAO

Mrs Almudena RUANO GOMEZ

T.E.R.
C/ Crta. de Plasencia, 15
E-10691 CÁCERES

Mr Carlos RUIZ BLANCO

Tec. Esp. en Radiodiagnóstico
Residencia Los Alfares P.I., I.C.
E-16002 CUENCA

Mr Rafael RUIZ CRUCES

Médico-Radiólogo
Dpto. Radiología
Facultad de Medicina
c/Campus de Teatinos s/n
E-29071 MALAGA

Mrs Carmen RUIZ GIMENO

Física
Instituto de Salud Carlos III
C.N. Sanidad Ambiental
Crtra. Majadahonda a Pozuelo Km.2
E-28220 MAJADAHONDA (Madrid)

Mr Sebastian RUIZ SOLIS

Médico residente
Hospital "12 de Octubre"
Servicio de Medicina Nuclear
Carretera de Andalucía Km.5,400
E-28041 MADRID

Mrs Carmen SAHUQUILLO LOPEZ

Técnico Especialista en Radiodiagnóstico (TER)
C/ Ingeniero José Sirera N° 29 PTA 3
E-46017 VALENCIA

Mr Abraham SALCEDO PLAZA

Técnico Especialista en Radiodiagnóstico
c/ Bernardo Balbuena N°6
E-CIUDAD REAL

Mr Angeles SANCHEZ SAGRADO

T.E. Radiodiagnóstico
Ada Mediterraneo N° 52, Bajo F
E-28007 MADRID

Mrs Marina SANCHEZ SANCHEZ

Médico
Consejo de Seguridad Nuclear
c/Justo Dorado 11
E-28040 MADRID

Mrs Consuelo SÁNCHEZ SERRANO

T.E. Radiodiagnóstico
Puerto el Esquinazo, 2 (1°)
E-10300 NAVALMORAL DE LA MATA (Cáceres)

Mrs Ana María SANCHO PASCUAL

Farmacéutica
Instituto de Salud Carlos III
Servicio Radioprotección
Crtra. Majadahonda a Pozuelo Km.2
E-28220 MAJADAHONDA (Madrid)

Mrs María Polonia SANTIAGO TEMPRANO

Técnico en Radiodiagnóstico
C/ Pío XII, N°1 (7°A)
E-15001 LA CORUÑA

Mr Antón SANTOS MIRANDA

Médico Onc. Radiot.
Avda. de Burgos N° 16B, esc. 2, Bajo B
E-28036 MADRID

Mr Felix SARABIA GARCIA

Médico
Hospital "12 de Octubre"
Avda. Andalucía Km 5.400
E-28041 MADRID

Mr J.M. SASTRE

Físico
Hospital Ramón y Cajal
Servicio de Protección Radiológica
E-28034 MADRID

Mr Ignacio SECADES ARIZ

Médico Especialista
Hospital Militar Central
Universitario Gomez Ulla
Servicio de Medicina Nuclear
Glorieta del Ejercito s/n
E-28047 MADRID

Mr Francisco J. SENISE BARRIO

Médico Nuclear
C/ Doctor Eduardo Arroyo N°1, 4° Dcha
E-23003 JAÉN

Mr. Antonio SERRADA HIERRO

Radiofísico
Hospital Universitario "La Paz"
Paseo de la Castellana 261
E-28046 MADRID

Mrs Celestina SERRANO

Físico
Hospital Ramon y Cajal
Sección de Radiofísica
Servicio de Radioterapia
Carretera Colmenar km 9,100
E-28034 MADRID

Mr Darío SERVANO ASENSIO

Médico
Hospital Militar Gomez Ulla
Servicio de Protección Radiológica
c/ Glorieta del Ejercito s/n
E-28047 MADRID

Mr Francisco SIERRA CALVO

T.E.R.
Prado Magdalena, 14 (5°A)
E-47005 VALLADOLID

Mr Fernando SIERRA DIAZ

Físico (Radiofísica Hospitalaria)
Hospital Gregorio Marañón (S. Dosimetría y Radioprotección)
c/Doctor Esquerdo 46
E-28007 MADRID

Mr Eduardo SOLLET

Presidente
Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR)
C/ Apolonio Morales, 27
E-28036 MADRID

Físico Nuclear

IBERDROLA
C/ Herosilla 3
E-28001 MADRID

Mrs Susana SUÁREZ RUDA

Estudiante Aprendiz
C/ Eva Levantes, 13 (6°B)
E-41006 SEVILLA

Mr Jorge TEIJEIRO VIDAL

Catedrático Universidad
C/ San Andres 114 (2°)
E-15003 LA CORUÑA

Mrs Marina TELLEZ DE CEPEDA RUIZ

Radiofísico
Hospital Universitario "La Paz"
Paseo de la Castellana, 261
E-28046 MADRID

Mr José Ignacio TEN MORON

Medical Physicist
Servicio de Física Médica
Hospital Clínico San Carlos
E-28040 MADRID

Mrs Consuelo TIERNO REGIDOR

Periodista
"Enfermería actualidad"
C/ Fuente del Rey, nº2 (Esquina Ctra. de Castilla)
E-28023 MADRID

Mr Bonifacio TOBARRA GONZALEZ

Físico
"Virgen de la Arrixaca"
Servicio de Protección Radiológica
E-30120 EL PALMAR (Murcia)

Mr Pedro URIARTE

Médico
Hospital de León
Medicina Nuclear
Altos de Nava, s/n
E-24008 LEON

Mrs María del Mar VALBUENA MARIN

Tecnico Especialista en Radioterapia
C/ Luis Marín, 6 (3ºB)
E-28038 MADRID

Prof. Eliseo VAÑO CARRUANA

Professor of Medical Physics
Radiology Department
Medicine School
Complutense University
E-28040 MADRID

Mr Eliseo VAÑO GALVÁN

Student in medicine
C/ Gabriela Mistral, 19
E-28035 MADRID

Dr Francisco VARGAS

Subdirector General de Sanidad Ambiental
Ministerio de Sanidad y Consumo
Pº Prado 14
E-28071 MADRID

Mrs María Elena VEIGA OCHOA

Farmacéutica
Instituto de Salud Carlos III
Servicio Radioprotección
Ctra. Majadahonda a Pozuelo Km.2
E-28220 MAJADAHONDA (Madrid)

Mr Santiago VELÁZQUEZ MIRANDA

Radiofísico
c/ Luis Arenas Ladislao nº 7 (6ºB)
E-41005 SEVILLA

Mrs Ingrid VETTERS

Técnico de Radiología
Hospital Ramón y Cajal
Servicio de Protección Radiológica
E-28034 MADRID

Mrs Rosa María VICENTE RAMIREZ

Técnico en Imagen Médica (destino Protección Radiológica)
Av. Retamas, 10 1ºA
E-28922 ALCORCÓN (MADRID)

Mrs Susana VILCHEZ PERALES

Tec. Esp. Radiodiagnóstico
C/ Cañada Bodega Nº4
E-18813 GRANADA

Mrs Irina FILIPPOVA

Head of Department of Supervision and Inspection
Estonian Radiation Protection Centre
Kopli 76
EST-EE0004 TALLINN
Estonia

Dr. Elle TANNER

Head of Department
Estonian Radiation Protection Centre
76 Kopli Str.
EE0004 TALLINN
Estonia

Mr Bernard AUBERT

Physicien d'Hôpital
Service de Physique
Institut Gustave-Roussy
F-94805 VILLEJUIF Cédex

Prof. BOK

Professeur Médecine Nucléaire
Hôpital Beaujon
100 Bd Général Leclerc
F-92110 CLICHY

Mr Henri CASSAGNOU

O.P.R.I.
B.P. 35
F-78110 LE VESINET

Mrs Sophie CHAILLET

Juriste
Ministère de la Santé
D.G.S. bureau Ethique et Droit
8 av. de Ségur
F-75350 PARIS 07 SP

Ms Yanna CHEVALME

Pharmacienne
Agence du Médicament
Unité Pharmaceutique-Chimie
143/147 Bd Anatole France
F-93200 SAINT-DENIS

Mr Serge COEQUYT

Médecin Nucléaire
Service Central de Médecine Nucléaire
1 rue O. Lambret
F-59037 LILLE CEDEX

Mrs LAVOCAT-DIRSCHERL

Pharmacien
Mallinckrodt Medical
26 rue Gustave Madiot
B.P. 3
F-91923 BONDOUFLE CEDEX

Mr Christian LEFAURE

Chef de Projet
CEPN
Centre d'Etude sur l'Evaluation de la Protection dans le
Domaine Nucléaire
B.P. 48
F-92263 FONTENAY-AUX-ROSES

Mr Carlo MACCIA
Physicist
CAATS
93 bd Maréchal Joffre
F-92340 BOURG-LA-REINE

Mr. Philippe MARELLE
Médecin Radiologue
FNMR
60 bd Latour-Maubourg
F-75007 PARIS

Mrs Elisabeth MARSHALL-DEPOMMIER
Comité Technique Interministériel pour l'Euratom
31-33 rue de la Fédération
F-75752 PARIS CEDEX 15

Dr A. NOEL
Centre Alexis Vautrin
Unité de Radiophysique
Route de Bourgogne
F-54511 NANCY

Dr Daniel SO
Médecine Nucléaire
Hôpital Bel Air – CHR Metz-Thionville
Service de Médecine Nucléaire
Rue de Friscaty
F-57100 THIONVILLE

Mr J.N. TALBOT
Médecin
Hôpital Tenon
4 rue de Chine
F-75020 PARIS

Ms Ylitarkastaja Ritva HAVUKAINEN
Senior Advisor
STUK
Radiation and Nuclear Safety Authority
PL 14
FIN-00881 HELSINKI

Mr Sauli SAVOLAINEN
Ph.D., Chief Physicist
Helsinki University Central Hospital
Dept. of Radiology
P.O.Box 380
FIN-00029 HYKS

Mr Matti SUOMELA
Research department
STUK
P.O.Box 14
FIN-00881 HELSINKI

Mr Jean R.F. BEER
Radiographer
Medical Physics Dept.
Mount Vernon Hospital
Rickmansworth Road
GB-HA6 2RN Northwood Middlesex

Mr Chris BRIGGS
Eastman Kodak Company
Health Imaging, EAMER
The Atrium
P.O.Box 591
1, Harefield Road
GB-UXBRIDGE UB8 1YD (Middlesex)

Mr. R.H. CORBETT
Diagnostic Radiologist
Department of Diagnostic Radiology
Hairmyres Hospital
East Kilbride
GB- GLASGOW G75 8RG

Mr Steve EBDON-JACKSON
Department of Health
Room 417
Wellington House
135-155 Waterloo Road
GB-LONDON SE1 8UG

Mrs Mary EMBLETON
Radiography
The College of Radiographers
2 Carriage Row
183 Eversholt Street
GB-LONDON NW1 1BU

Dr K. FAULKNER
Regional Medical Physics Dept.
Freeman Hospital
Freeman Road
GB- NE7 7DN NEWCASTLE UPON TYNE

Mrs Adrienne FINCH
Radiographer
ISRRT
52 Priory Way
GB-N. HARROW HA2 6DH

Dr. L. Keith HARDING
Medical Director
City Hospital NHS Trust
Dept. of Physics and Nuclear Medicine
Dudley Road
GB-BIRMINGHAM B18 7QH

Mr. Niall MONAGHAN
Radiation Protection Advisor
8 second Cross Road
GB-TWICKENHAM TW2 5RF

Dr CRH PENN
Oncology
Dept of Clinical Oncology
Royal Devon & Exeter Hospital
Barrack Road
GB-EXETER

Mr B. WALL
National Radiological Protection Board
Chilton, Didcot
GB-OXON OX11 0RQ

Dr. Ian WATT
Consultant Radiologist
Department of Clinical Radiology
Bristol Royal Infirmary
GB-BRISTOL BS2 8HW

Mr Nino R. VEPKHAVDZE
M.D., Ph.D, Radiation Hygienist
Tbilisi State Medical University
Department of Preventive Medicine
33, Vazha-Pshavela avenue
380077 TBILISI
Georgia

Mr Demetrios CHRISTOFIDES

Civil Servant (Radiophysist)
Environmental Health Division
Ministry of Health and Welfare
7, Aristotelous str.
GR-ATHENS 10187

Mr P. DIMITRIOU

Ass. Prof. in Medical Physics
Greek Atomic Energy Commission
P.O.Box 60092
GR-15310 Aghia Paraskevi

Dr E. YAKOUMAKIS

Secretary
Greek Radiation Protection Association
c/o Dept. of Medical Physics
Medical School
GR-115 27 ATHENS GOUDI

Dr Sándor PELLET

Medical Deputy Director
National Research Institute for Radiobiology and Radiohygiene
Anna u. 5
H-1221 BUDAPEST

Dr P. ZARÁND

Med. Physicist
Uzsoki Hospital
Uzsoki N°29
H-1145 BUDAPEST

Prof. Pietro Luigi INDOVINA

Full Professor of Physics
Via G. Donati, 32
I-00159 ROMA

Dr Filomena MAZZEI

Researcher
Laboratorio di Fisica
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
I-00161 ROMA

Mr Franco MILANO

University of Florence
Viale Morganni 85
I-50134 FIRENZE

Mr A. PARISI

Radiation Protection Expert
Ministero della Sanità - ISPESL
Via Urbana 167
I-00184 ROMA

Mr. Antonio SUSANNA

Dirigente
A.N.P.A.
Via Brancati 48
I-00144 ROMA

Dr Giovanna ZATELLI

Member of the Executive Board of AIRP
Fisica Sanitaria
A.O. Careggi
I-50139 FIRENZE

Mrs Elisabetta ZUCCHI

Medical Physicist
Servizio Física Sanitaria
Azienda Ospedaliera Ospedale San Martino
Largo Benzi 10
I-GENOVA

Prof. William BINCHY

Regius Chair of Laws and Head of the Law School
University of Dublin
Trinity College
IRL-DUBLIN 2

Dr Gerard HURLEY

Chairman EAR/POC
President UEMS Radiology Section & Board
Department of Radiology
Meath Hospital
IRL-DUBLIN 8

Dr Brendan McCLEAN

Chief Medical Physicist
St Luke's Hopital
Highfield Road
Rathgar
IRL-DUBLIN 6

Mr Luis ESCOBAR

Administrator
European Commission
Radiation Protection (X.I.C.1)
Centre Wagner C/340
L-2920 LUXEMBOURG

Mr Laurent JOMÉ

Attaché d'Administration
Ministère de la Santé
57 Bd de la Pétrusse
L-2935 LUXEMBOURG

Mr Stephen KAISER

Head of Unit
European Commission
Radiation Protection (X.I.C.1)
Centre Wagner C/320
L-2920 LUXEMBOURG

Mrs Paloma LOPEZ

Biologiste
11A rue de l'Egalité
L-3983 OLM

Mr Diederik TEUNEN

Administrator
European Commission
Radiation Protection (DG X.I.C.1)
Centre Wagner C/325
L-2920 LUXEMBOURG

Mr Albinas MASTAUKAS

Doctor
Radioprotection Centre
Kalvariju 153
VILNIUS
Lithuania

Mr Antanas VAITKUS

Head of Radiation Protection Service
Kaunas Medical Academy Hospital
Eiveniu 2
3007 KAUNAS
Lithuania

Prof. Yuri DEKHTYAR

Physicist
Riga Technical University
EEMT Institute
1 Kalku Str.
LV-1658 RIGA
Latvia

Mr Edmunds PAKERS
MD Physician
P. Stradins Clinical Hospital
13 Pilsonu
LV-1002 RIGA
Latvia

Mrs N. DE HAAN
Radiation Protection Officer
DVM - Vrije Universiteit
van der Boechorststraat
NL-1081 BT AMSTERDAM

Mr F.J.D. FELDERHOF
Training Manager
Stichting BIGRA
p/a Hogeschool Holland
Postbus 261
NL-1110 AG DIEMEN

J. GELIJNS
Physicist
Dept. Clinical Oncology LUMC
P.O.Box 9600
NL-2300 RC LEIDEN

Mrs & Mr J. RIJLAARSDAM
Policy Maker
Ministry of Health, Welfare and Sport
P.O.Box 5406
NL-2280 HK RIJWIJK

Mr W. TERMORSHUIZEN
Health Physicist
Academisch Ziekenhuis Leiden
Dienst Veiligheid, Stralenbescherming en Milieu
Interne Postcode C0-Q
Postbus 9600
NL-2300 RC LEIDEN

Mr P.J. VAN DER JAGT
Director
Radionuclide Centre
Free University
De Boelelaan 1085c
NL-1081 HV AMSTERDAM

Dr. H.H. VAN ROOIJ
Associate Director Regulatory affairs
Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
NL-1755 LE PETTEN

Mr Richard VAN SONSBECK
Radiation Protection Expert
Röntgen Technische Dienst B.V.
Radiation Protection Services
Postbus 10065
NL-3004 AB ROTTERDAM

Dr Hans ZOETELIEF
Physicist
TNO Centre for Radiological Protection and Dosimetry
P.O.Box 5815
NL-2280 HV RIJSWIJK

Dr C. ZUUR
Ministry of Environment
DGM/SVS/SNV/655
P.O.Box 30945
NL-2500 GX THE HAGUE

Mrs Maria DO RASARIO VIEIRA
Medical Doctor
Av. Acacias, 6
R/C ESQ B^oA, Monte Estoril
P-2765 ESTORIL

Mrs Délia ESCAJA GAZZO
Physicist
Direcção-Geral da Saúde
Av. João Crisóstomo, N^o9
P-1093 LISBON

Mr João José QUINTELA DE BRITO
Presidente
Sociedade Portuguesa de Protecção Contra Radiações
Rua 5 de Outubro Lote 33 1^oE
P-2685 S. JOÃO DA TALHA

Mrs Amália RODRIGUES NAGUEIRA
Physicist Nuclear Medicine
Serviço de Medicina Nuclear
Istituto Portugues de Oncologia de Gemfil
P-1093 LISBOA Codex

Mr Maciej SKARZEWSKI
Engineer-Radiation Safety Officer
National Atomic Energy Agency
ul.Krucza 36 – room N^o 143
00-921 WARSAW
Poland

Dr Constantin MILU
Ph. D.
President of the Romanian Society for Radiation Protection
Institute of Hygiene and Public Health, Radiation Hygiene
Laboratory
Str. Dr. Leonte N^o1-3
76256 BUCHAREST 35
Romania

Mrs Karin EKLUND
Radiographer
Radiologica Department
University Hospital
S-22185 LUND

Mr Erik JURVIN
Medical Physicist (Radiology)
Central Hospital
Dept. of Radiology
S-37185 KARLSKRONA

Mrs Teresa KUPFER
Radiation Protection Inspector
Swedish Radiation Protection Institute
S-17116 STOCKHOLM

Dr Wolfram LEITZ
Swedish Radiation Protection Institute
Div. for Occupational & Medical Exposures
S-171 16 STOCKHOLM

Mr Hans G. RINGERTZ
M.D., Ph.D., Prof. and Chairman
Karolinska Hospital
S-17176 STOCKHOLM

Mr Vladimír JURINA
Head of Radiation Protection
Ministry of Health of the Slovak Republic
Limbova 2
830 07 BRATISLAVA
Slovak Republic

Jure FETTICH
Nuclear Physician
Nuclear Medicine Dept.
Zaloska 7
1525 LJUBLJANA
SLOVENIA

Mrs Metka MACAROL-MITI
M.D.
Institute of Public Health
Trubaljeva 2
1000 LJUBLJANA
Slovenia

Mr Urban ZDESAR
Physicist
Institute of Occupational Safety
Bohoriceva 22A
1000 LJUBLJANA
Slovenia

RESUME

L'objectif du séminaire était de promouvoir la discussion entre les autorités compétentes des États membres, les praticiens, les médecins ordonnateurs, les experts en radioprotection et les représentants de l'industrie concernant la transposition de la directive sur l'exposition à des fins médicales (DEM) (97/43/Euratom). Les principaux orateurs ont présenté neuf thèmes qui touchent à ce domaine et qui sont actuellement examinés par la CE en vue d'établir des recommandations techniques. Chaque exposé a été suivi d'une discussion. Parmi les questions examinées en profondeur, il faut citer l'utilité d'un retour à la règle des dix jours pour les femmes en âge de procréer, l'importance des niveaux de référence diagnostiques, l'harmonisation des méthodes et de l'ampleur des programmes de garantie de la qualité, la responsabilité du médecin ordonnateur dans le cadre de la justification et les possibilités d'harmoniser les formations. Il a été décidé qu'une deuxième réunion consacrée à la transposition de la DEM devrait être organisée début 1999 en vue d'évaluer la transposition à un stade ultérieur.