

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE

Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

NOR : SANY0421830A

Le ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu la directive n° 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 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1333-1, L. 1333-11 et R. 1333-74 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 27 janvier 2004,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Art. 2. – Les objectifs et le contenu des programmes, aussi bien théoriques que pratiques, de la formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants doivent, pour l'ensemble des professions concernées, remplir les conditions définies en annexe I du présent arrêté. Cette formation est complétée, pour chaque catégorie professionnelle mentionnée à l'article L. 1333-11 du code de la santé, selon les objectifs et les programmes déterminés en annexe II du présent arrêté.

Art. 3. – A l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Art. 4. – Les professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique doivent pouvoir bénéficier de la formation portant sur la radioprotection des patients dans un délai de cinq ans à la date de publication du présent arrêté.

Art. 5. – Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 18 mai 2004.

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

ANNEXE I

OBJECTIFS MINIMAUX ET CONTENU DES PROGRAMMES DE LA FORMATION EN RADIOPROTECTION DES PATIENTS COMMUNS À L'ENSEMBLE DES PROFESSIONNELS

Enseignement introductif :

Origine et nature des rayonnements ionisants, interactions des rayonnements ionisants avec la matière, grandeurs et unités en radioprotection.

Comparaison des activités et expositions naturelles et artificielles.

Effets biologiques des rayonnements ionisants :

Effets moléculaires, cellulaires et tissulaires, mécanismes de réparation de l'ADN. Effets déterministes et stochastiques.

Conséquences des rayonnements ionisants sur l'organisme (cancérogène, effets héréditaires, effets tératogènes).

Comparaison du risque d'exposition et des autres risques médicaux.

Système de radioprotection : principes et mise en œuvre :

Objectifs et principes de la radioprotection du patient (justification, optimisation, principe de précaution et ses limites, la démarche « aussi bas que raisonnablement possible [ALARA] »).

Organisation de la radioprotection : organismes internationaux, législation européenne, législation et réglementation française.

Principes de protection des personnels.

Expositions médicales diagnostiques et thérapeutiques, nature et ordre de grandeur des doses reçues lors des expositions en pratique médicale, responsabilité médicale dans la demande et la réalisation des actes, information des patients.

Mesures pratiques de radioprotection en radiodiagnostic, médecine nucléaire et radiothérapie ; cas particulier de la femme enceinte ou allaitante.

A N N E X E II

Annexe II-1

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins radiologues.

Annexe II-2

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins nucléaires.

Annexe II-3

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins radiothérapeutes.

Annexe II-4

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les chirurgiens-dentistes.

Annexe II-5

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins utilisant les rayonnements ionisants à des fins diagnostiques sans être qualifiés en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie.

Annexe II-6

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins utilisant les rayonnements ionisants à des fins thérapeutiques (angioplasties) ou lors d'actes chirurgicaux, sans être qualifiés en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie.

Annexe II-7

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les personnes spécialisées en radiophysique médicale.

Annexe II-8

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les manipulateurs et les cadres manipulateurs en électroradiologie médicale.

A N N E X E II-1

OBJECTIFS ET CONTENUS DES PROGRAMMES SPÉCIFIQUES POUR LES MÉDECINS RADIOLOGUES

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants utiles pour la radioprotection :

Bases physiques permettant de comprendre la production des rayons X.

Radioactivité et radionucléides.

Propriétés générales des rayons X et gamma, atténuation, absorption, diffusion et leurs conséquences pratiques.

Formation de l'image radiologique et scintigraphique.

Notions concernant les expositions aux radionucléides (médecine nucléaire, accidents et attentats).

Radiobiologie et radioprotection :

Effets biologiques des doses délivrées. Effets somatiques et génétiques des rayonnements ionisants.

Le principe de l'optimisation des doses, incluant les différents moyens de réduction de dose avec une considération particulière pour les femmes enceintes et les enfants.

Mesures de la dose reçue lors d'une exposition.

Les organismes de contrôle.

Matériel d'imagerie utilisant les rayons X :

Connaissances technologiques de base permettant de choisir le matériel.

Facteurs influençant l'émission des rayons X.

Systèmes antidiffusion, exposeur automatique.

Grandeurs et unités permettant d'évaluer la dose délivrée par chaque examen radiographique.

Tomodensitométrie. Principes d'acquisition et de reconstruction d'image. Paramètres influant sur la dose délivrée. Dispositifs matériels et logiciels permettant de réduire la dose. Grandeurs et unités permettant d'évaluer la dose délivrée par chaque examen scanographique.

Image radiologique :

Optimisation des images radiologiques conventionnelles et numériques.

Identification et correction des artefacts sur une image.

Qualité de l'image radiologique. Amélioration et contrôle de qualité.

L'image numérique.

Protection lors d'examens spécialement irradiants :

Pratique du scanner en pédiatrie : sédation, contention, optimisation des paramètres et des acquisitions.

Protection du patient en radiologie interventionnelle. Règles de base d'utilisation des tables radiographiques dédiées. Risque cutané et surveillance après des procédures itératives.

Protection des opérateurs en radiologie interventionnelle.

A N N E X E II-2

OBJECTIFS ET CONTENUS DES PROGRAMMES SPÉCIFIQUES POUR LES MÉDECINS NUCLÉAIRES

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants utiles pour la radioprotection :

Bases physiques permettant de comprendre la production des rayons X.

Radioactivité et radionucléides.

Propriétés générales des rayons X et gamma, atténuation, absorption, diffusion et leurs conséquences pratiques.

Formation de l'image radiologique et scintigraphique.

Notions concernant les expositions aux radionucléides (accidents et attentats).

Radiobiologie et radioprotection :

Effets biologiques des rayonnements ionisants et les moyens de les réduire.

Le principe de l'optimisation des doses, incluant les différents moyens de réduction de dose avec une considération particulière pour les femmes enceintes et les enfants.

Mesures de la dose reçue lors d'une exposition.

Les organismes de contrôle.

Matériel d'imagerie et de radioprotection :

Bases technologiques pour permettre de choisir le matériel utilisé en médecine nucléaire. Activimètre et contaminamètre.

Radiothérapie interne :

Les expositions par les radionucléides en radiothérapie interne.

Facteurs faisant varier la dose de rayonnements reçue par le patient, son entourage. Facteurs de gestion de l'impact sur l'environnement.

Radioprotection en radiothérapie interne.

Radioprotection de la femme enceinte et allaitante lors de l'administration de radionucléides.

ANNEXE II-3

OBJECTIFS ET CONTENUS DES PROGRAMMES SPÉCIFIQUES
POUR LES MÉDECINS RADIOTHÉRAPEUTES

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants et de la radiothérapie utiles pour la radioprotection :

Bases physiques permettant de comprendre la production des rayons X et gamma.

Radioactivité et radionucléides. Emissions particulaires.

Propriétés générales des rayons X et gamma, atténuation, absorption, diffusion et leurs conséquences.

Expositions aux radionucléides (curiethérapie, accidents et attentats).

Radiobiologie et radioprotection :

Effet des doses, les moyens de les réduire. Effets somatiques et génétiques des rayonnements ionisants.

Le principe de l'optimisation des doses, incluant les différents moyens de réduction de dose avec une considération particulière pour les femmes et les enfants.

Mesures de la dose reçue lors d'une exposition.

Moyens pratiques de diminuer la dose reçue en dehors des volumes cibles de la radiothérapie.

Les organismes de contrôle.

Matériel en radiothérapie et curiethérapie :

Choix du matériel et impact sur la protection des patients.

ANNEXE II-4

OBJECTIFS ET CONTENUS DES PROGRAMMES SPÉCIFIQUES
POUR LES CHIRURGIENS-DENTISTES

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants utiles pour la radioprotection :

Bases physiques permettant de comprendre la production des rayons X.

Radioactivité et radionucléides.

Propriétés générales des rayons X et gamma, atténuation, absorption, diffusion et leurs conséquences pratiques.

Formation de l'image radiologique et scintigraphique.

Notions concernant les expositions aux radionucléides.

Radiobiologie et radioprotection :

Effets biologiques des doses délivrées. Effets somatiques et génétiques des rayonnements ionisants.

Le principe de l'optimisation des doses, incluant les différents moyens de réduction de dose avec une considération particulière pour les femmes enceintes et les enfants.

Mesures de la dose reçue lors d'une exposition.

Les organismes de contrôle.

Détection des rayonnements ionisants.

Modalités pratiques de radioprotection du patient en chirurgie dentaire.

ANNEXE II-5

OBJECTIFS ET CONTENUS DES PROGRAMMES SPÉCIFIQUES POUR LES MÉDECINS UTILISANT LES
RAYONNEMENTS IONISANTS À DES FINS DIAGNOSTIQUES SANS ÊTRE QUALIFIÉS EN RADIOLOGIE,
MÉDECINE NUCLÉAIRE ET RADIOTHÉRAPIE

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants utiles pour la radioprotection :

Bases physiques permettant de comprendre la production des rayons X.

Radioactivité et radionucléides.

Propriétés générales des rayons X. Atténuation, absorption, diffusion et leurs conséquences pratiques.

Notions concernant les expositions aux radionucléides (médecine nucléaire, accidents et attentats).

Radiobiologie et radioprotection :

Effet biologique des doses délivrées. Effets somatiques et génétiques des rayonnements ionisants.

Le principe de l'optimisation des doses, incluant les différents moyens de réduction de dose avec une considération particulière pour les femmes enceintes et les enfants.

Mesures de la dose reçue lors d'une exposition.

Les organismes de contrôle.

Matériel d'imagerie utilisant les rayons X :

Connaissances technologiques de base permettant de choisir le matériel.

Systèmes antidiffusion, exposeur automatique.

Les principes du scanner. Grandeurs et unités permettant d'évaluer la dose délivrée par chaque examen radiographique et scanographique.

Image radiologique :

Optimisation des images radiologiques conventionnelles et numériques. Identification et correction des artefacts sur une image. Détecteurs. Constitution, fonctionnement et courbe sensitométrique.

Qualité de l'image radiologique. Amélioration et contrôle de qualité. L'image numérique.

Tomodensitométrie hélicoïdale : principes d'acquisition et de reconstruction d'image et leur influence sur la dose délivrée.

ANNEXE II-6

OBJECTIFS ET CONTENUS DES PROGRAMMES SPÉCIFIQUES POUR LES MÉDECINS UTILISANT LES RAYONNEMENTS IONISANTS À DES FINS THÉRAPEUTIQUES OU LORS D'ACTES CHIRURGICAUX, SANS ÊTRE QUALIFIÉS EN RADIOLOGIE, MÉDECINE NUCLÉAIRE ET RADIOTHÉRAPIE

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants et de la radiothérapie utiles pour la radioprotection :

Bases physiques permettant de comprendre la production des rayons X et gamma.

Radioactivité et radionucléides. Emissions particulières.

Propriétés générales des rayons X et gamma, atténuation, absorption, diffusion et leurs conséquences.

Expositions aux radionucléides (curiothérapie, accidents et attentats).

Radiobiologie et radioprotection :

Effet biologique des doses délivrées. Effets somatiques et génétiques des rayonnements ionisants.

Le risque déterministe (cutané, oculaire) lors des procédures interventionnelles.

Le principe de l'optimisation des doses, incluant les différents moyens de réduction de dose avec une considération particulière pour les femmes enceintes et les enfants.

Mesures de la dose reçue lors d'une exposition.

Protection lors d'actes spécialement irradiants :

Protection du patient en radiologie interventionnelle. Règles de base d'utilisation des tables radiographiques dédiées : choix des paramètres, utilisation des dispositifs de réduction de dose, utilisation des systèmes de mesures de dose. Risque cutané et surveillance après des procédures itératives.

Protection des opérateurs en radiologie interventionnelle :

Règles de base de la protection individuelle, mode d'emploi des équipements de protection, principes et moyens de dosimétrie active.

ANNEXE II-7

OBJECTIFS ET CONTENUS DES PROGRAMMES SPÉCIFIQUES
POUR LES PERSONNES SPÉCIALISÉES EN RADIOPHYSIQUE MÉDICALE

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants utiles pour la radioprotection :

Bases physiques permettant de comprendre la production des rayons X.

Radioactivité et radionucléides.

Propriétés générales des rayons X et gamma, atténuation, absorption et diffusion et leurs conséquences pratiques.

Formation de l'image radiologique et scintigraphique.

Notions concernant les expositions aux radionucléides (médecine nucléaire, accidents et attentats).

Radiobiologie et radioprotection :

Effet des doses, moyens de les réduire. Effets somatiques et génétiques des rayonnements ionisants.

Le principe de l'optimisation des doses, incluant les différents moyens de réduction de dose avec une considération particulière pour les femmes et les enfants.

Mesures de la dose reçue lors d'une exposition.

Moyens pratiques de diminuer la dose reçue par les tissus non visés par la radiothérapie.

Les organismes de contrôle.

Matériel d'imagerie par les rayonnements ionisants et de radiothérapie :

Connaissances technologiques de base permettant de choisir le matériel : principes de base du tube radiogène à anode tournante.

Facteurs de base influençant l'émission des rayons X. Antidiffusion, exposeur automatique. Les principes du scanner.

Facteurs faisant varier la dose de rayonnements reçue par le patient, son entourage en médecine nucléaire.

Facteurs de gestion de l'impact sur l'environnement. Déchets, doses reçues lors des expositions internes et externes par l'entourage et le public.

Facteurs du choix de matériel en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie.

Techniques de mesures dosimétriques.

Evaluation dosimétrique chez le patient après un acte utilisant les rayonnements ionisants. Cas particulier de l'évaluation au fœtus.

ANNEXE II-8

OBJECTIFS ET CONTENUS DES PROGRAMMES SPÉCIFIQUES POUR LES MANIPULATEURS
ET LES CADRES MANIPULATEURS EN ÉLECTRORADIOLOGIE MÉDICALE

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants utiles pour la radioprotection, radiobiologie et radioprotection :

Structure de l'atome, excitation, ionisation.

Radioactivité : généralités, mécanisme de désintégration, radioactivité naturelle, radioactivité artificielle.

Les différents types de rayonnements. Interaction avec la matière.

Grandeurs et unités radiologiques.

Méthodes de détection : principes physiques, matériel de détection.

Dosimétrie et dosimètres.

Effets biologiques des rayonnements.

Technologie de l'imagerie par les rayons X :

Principes du tube radiogène. Facteurs de base influençant l'émission des rayons X.

Tomodensitométrie. Acquisition et reconstruction d'image.

Optimisation des images radiologiques conventionnelles et numériques. Artefacts techniques sur une image, types d'écrans, films, sensitométrie, contraste radiologique. Contrôle de qualité, principes des PACS. Psychophysiology de la vision. Reconstructions 2 D et 3 D.

Paramètres influant sur la dose délivrée en tomodensitométrie. Dispositifs matériels et logiciels permettant de réduire la dose en tomodensitométrie. Grandeurs et unités permettant d'évaluer la dose délivrée par chaque examen scanographique.

Justification, management et évaluation d'un programme d'assurance qualité. Application pratique à la radiographie, la médecine nucléaire et la radiothérapie.

Principes généraux de radioprotection et conduites à tenir en cas d'exposition accidentelle :

Justification, optimisation, niveaux de références, contrainte de dose, niveau cible de dose.

Les organismes de contrôle.

Adaptation des protocoles de radiographie, de médecine nucléaire et de radiothérapie :

En fonction de l'âge et de l'état des patients et de l'évolution des sciences et techniques.

Adaptation des paramètres radiologiques et techniques afin d'optimiser les doses délivrées.

Information du patient sur la dose reçue lors d'une exposition nécessaire au cours des principaux examens diagnostiques.

Elaboration d'un programme d'assurance de qualité.

Optimisation des doses délivrées aux patients, paramètres radiologiques et doses délivrées, niveaux de dose par examen :

Principes de protection contre l'exposition externe, atténuation des photons, moyens de protection spécifiques.

Principes de protection contre l'exposition interne, contrôle de contamination.

Transport de sources radioactives, contrôles de qualité des installations, évaluation des risques.

Aspects pratiques :

Utilisation du matériel de mesure : dose, activité, contamination surfacique, spectrométrie.

Protection contre l'exposition externe : temps, écran, distance.

Protection contre l'exposition interne : contrôle, décontamination.

Contrôle de qualité du matériel et de la chaîne radiologique.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 22 septembre 2006 modifiant l'annexe II de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

NOR : SANY0623889A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu la 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 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1333-1, L. 1333-11 et R. 1333-74 ;

Vu l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le titre de l'annexe II-2 de l'arrêté du 18 mai 2004 susvisé est modifié et devient : « Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins nucléaires et les radiopharmaciens ».

Art. 2. – Les pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers (radiopharmaciens) concernés doivent pouvoir bénéficier de la formation portant sur la radioprotection des patients dans un délai de cinq ans à compter de la date de publication du présent arrêté.

Art. 3. – Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 22 septembre 2006.

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur général
de la sûreté nucléaire
et de la radioprotection,
A.-C. LACOSTE*

