

## AVIS DU GPMED

### Recommandations sur l'utilisation des contraintes de dose lors de l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes participant au soutien et au réconfort de patients et des volontaires participant à des recherches médicales ou biomédicales

Vu la lettre de saisine de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) du 7 novembre 2016,  
Vu la Fiche Technique de l'IRSN n°FT/AV/PRP/2016-00019 établie en support à l'avis IRSN/2016-00243 du 18 juillet 2016, intitulé « Recommandations sur l'utilisation des contraintes de dose dans le milieu médical - Personnes participant au soutien et au réconfort de patients et volontaires participant à des recherches médicales ou biomédicales »,

Le GPMED émet l'avis suivant :

#### ❖ CAS DES PERSONNES PARTICIPANT AU SOUTIEN ET AU RECONFORT DE PATIENTS

Lors de l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes adultes participant au soutien et au réconfort de patients bénéficiant d'un acte thérapeutique de médecine nucléaire (thérapies à l'iode 131, à l'yttrium 90 ou tout autre médicament radiopharmaceutique), le GPMED recommande que des contraintes de dose soient définies, en termes de dose efficace par traitement<sup>1</sup>.

En référence au document Radioprotection 97 de la Commission européenne de 1999<sup>2</sup>, le GPMED recommande de retenir une contrainte de dose de 3 mSv par traitement pour un adulte.

Une information orale et écrite relative à la limitation de l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort du patient doit être délivrée à celui-ci par le médecin responsable de l'acte thérapeutique ainsi qu'à ses accompagnants.

Pour les personnes adultes participant au soutien et au réconfort de patients bénéficiant d'un acte diagnostique en radiologie ou en médecine nucléaire, y compris en imagerie pédiatrique, le GPMED ne recommande pas la mise en place de contraintes de dose spécifiques. En effet, le respect des règles de radioprotection et le port d'équipements individuels de radioprotection conduisent à des expositions ponctuelles inférieures à 1 mSv chez ces personnes, au besoin estimées *a posteriori* (par exemple dans le cas d'une grossesse méconnue pour une accompagnante).

Pour les enfants et les femmes enceintes, susceptibles de participer au soutien et au réconfort de patients bénéficiant d'un acte thérapeutique ou diagnostique, le GPMED recommande que leur exposition soit inférieure à la limite réglementaire pour le public (1mSv/an).

---

<sup>1</sup> Par traitement, il faut entendre l'ensemble des administrations planifiées (lorsqu'elles sont étalées dans le temps) et jusqu'à décroissance complète du radionucléide.

<sup>2</sup> Commission européenne, Radioprotection 97 – « Radioprotection à la suite d'une thérapie à l'iode 131 – Expositions dues aux patients externes ou aux patients hospitalisés sortants » - 1999

## ❖ CAS DES VOLONTAIRES PARTICIPANT A DES RECHERCHES MEDICALES OU BIOMEDICALES

Le GPMED considère que des contraintes de dose en matière de recherche ne peuvent pas être fixées de façon générique et que les comités de protection des personnes doivent s'appuyer sur une personne qualifiée en radioprotection comme le demande le code de la santé publique.

Deux cas principaux sont à considérer :

1. En cas de bénéfice direct pour un patient-volontaire lors de bilans précliniques, pré-thérapeutiques, post-cliniques ou post-thérapeutiques, la pratique de l'optimisation telle qu'elle est réalisée en routine par les professionnels de santé concernés est adaptée et suffisante pour garantir la radioprotection des volontaires.

2. En l'absence de bénéfice direct, que ce soit pour un patient-volontaire ou pour un volontaire sain, le GPMED recommande :

- que l'investigateur principal du protocole établisse avec les professionnels de santé concernés des procédures respectant les bonnes pratiques de radioprotection et notamment d'optimisation de la dose ;
- qu'une estimation dosimétrique soit incluse dans le texte du protocole ;
- que l'information relative à cette exposition soit portée à la connaissance des tutelles vérifiant la conformité du protocole à la réglementation en vigueur sur la protection des personnes participant à la recherche biomédicale ;
- que l'information relative à cette exposition soit portée à la connaissance de la personne exposée (ou de ses représentants légaux) par le biais du formulaire d'information et du consentement éclairé.