

	<u>Pages</u>
SIGLES ET ABRÉVIATIONS	5
INTRODUCTION	7
HISTORIQUE	9
I. LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR	12
A. LA SITUATION EN EUROPE ET DANS LE MONDE	12
1. <i>Les recommandations de la Commission Internationale de Protection contre les Rayonnements (CIPR)</i>	12
2. <i>Directives européennes</i>	14
B. LA RÉGLEMENTATION ACTUELLE EN FRANCE DANS LE DOMAINE MÉDICAL	16
1. <i>Rappel des principales dispositions réglementaires applicables à l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales</i>	17
a) Compétence des utilisateurs - monopole médical	17
b) Dispositions relatives aux installations médicales de rayonnements ionisants	18
c) Radioéléments artificiels	18
d) Equipements matériels lourds : planification	20
e) Agrément des différents équipements	21
f) Homologation et marquage CE	22
g) Médecine nucléaire	22
2. <i>Protection des travailleurs</i>	23
3. <i>Système de contrôle</i>	26
a) Pour les sources scellées et générateurs électriques	26
b) Pour les sources non scellées	27
c) Qui effectue les contrôles ?	27
C. LE PROBLÈME DES FAIBLES DOSES ET LA NOUVELLE DIRECTIVE EUROPÉENNE FIXANT LES NORMES DE BASE RELATIVES À LA PROTECTION SANITAIRE DE LA POPULATION ET DES TRAVAILLEURS CONTRE LES DANGERS RESULTANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS	29
D. EXPOSITION PROFESSIONNELLE EN FRANCE	32
II. ORGANISMES ET ASSOCIATIONS CONCERNÉS PAR LA RADIOPROTECTION	36
A. EN FRANCE	36
1. <i>L'Office de Protection contre les Rayonnements ionisants (OPRI) (voir rapport annuel de l'OPRI - 1995)</i>	36
2. <i>Le Bureau de radioprotection</i>	43
3. <i>La Commission interministérielle de Radioéléments Artificiels (CIREA)</i>	45
4. <i>Organismes officiels dans le domaine de la radioprotection</i>	47

a) Le ministère du travail	47
b) Le ministère de la Santé	47
c) Autorités locales	48
d) L'ANDRA (Agence Nationale pour la Gestion des Déchets Radioactifs)	48
5. <i>Les Sociétés Savantes Françaises</i>	48
 B. SUR LE PLAN INTERNATIONAL	 50
 III. LES RAYONNEMENTS IONISANTS EN MÉDECINE	 53
 A. LES DIFFÉRENTES DISCIPLINES - LE PARC DES INSTALLATIONS - LES PERSONNELS SOIGNANTS	 53
1. <i>Le radiodiagnostic</i>	55
2. <i>La scanographie</i>	59
3. <i>La médecine nucléaire</i>	59
4. <i>La radiologie interventionnelle</i>	61
5. <i>La thérapie</i>	62
 B. LES PERSONNELS D'HÔPITAUX IMPLIQUÉS DANS LA RADIOPROTECTION	 64
1. <i>Le chef d'établissement (= l'employeur)</i>	64
a) Mesures administratives	65
b) Mesures techniques	65
c) Mesures d'ordre médical	66
2. <i>Le médecin du travail</i>	66
3. <i>Le Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT) dans les hôpitaux</i>	67
4. <i>La personne compétente en radioprotection</i>	67
5. <i>Les physiciens d'hôpitaux</i>	70
6. <i>Les chefs de service, les praticiens et autres personnels</i>	71
7. <i>Les manipulateurs d'électroradiologie</i>	71
8. <i>Les autres intervenants impliqués à des titres divers dans la radioprotection</i>	72
9. <i>Dans le secteur privé</i>	73
 C. LA SURVEILLANCE DES PERSONNELS EXPOSÉS AUX RAYONNEMENTS DANS LES HÔPITAUX	 73
1. <i>Considérations générales</i>	73
2. <i>Principes et obligations</i>	75
3. <i>La dosimétrie</i>	76
a) Evaluation de l'énergie des rayonnements	77
b) Nos constatations	81
4. <i>Autres surveillances réglementaires</i>	82
5. <i>La carte du suivi médical</i>	84
6. <i>Les problèmes de radioprotection</i>	85
a) La radiothérapie	88
b) La médecine nucléaire	89
c) Le radiodiagnostic	90
d) La radiologie interventionnelle	91
e) La radiologie au lit du malade	94
f) Les dysfonctionnements constatés	94
 D. LES ACCIDENTS OU INCIDENTS D'IRRADIATION	 100
 IV. LES PROPOSITIONS	 102
1. <i>Optimisation de l'utilisation médicale des rayonnements ionisants</i>	102
2. <i>L'autorité de radioprotection et la réglementation</i>	103

3. <i>Amélioration au niveau du matériel</i>	104
a) Lors de l'acquisition - Matériel neuf	104
b) En cours de vie - Les contrôles	106
4. <i>La surveillance du personnel</i>	108
a) Limitation des doses	108
b) Etudes de postes - Classement en catégorie A ou B - Cartes A de suivi médical	108
c) La dosimétrie	109
5. <i>Le rôle des divers acteurs</i>	111
6. <i>La formation des praticiens et du personnel à la radioprotection</i>	113
a) La nouvelle Directive Européenne donne à l'entreprise l'obligation d'informer et de former les praticiens	113
b) Les autres personnels	114
CONCLUSION	117
ANNEXES	119
I. LISTE DES PERSONNES AUDITIONNEES	120
II. COMPTES RENDUS DES AUDITIONS	122
III. COMPTES RENDUS DES VISITES EFFECTUÉES	133
IV. COMPTES RENDUS DES COLLOQUES	137
V. RAPPEL DE QUELQUES NOTIONS DE BASE	139
VI. BIBLIOGRAPHIE	143

Paris, 13 février 1996

157/96/SG

Monsieur le Sénateur,

Je souhaite vous confier, conformément à l'article L.O. 144 du Code électoral, une mission temporaire auprès de Monsieur Hervé GAYMARD, secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale, sur la sécurité des personnels des établissements publics de santé qui participent à l'utilisation d'appareils ou de produits émettant des rayonnements ionisants.

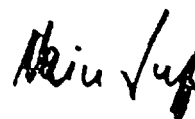
Je souhaite que vous procédiez à l'étude des expositions individuelles résultant de l'usage de ces techniques et auxquelles sont soumis les personnels médicaux et paramédicaux participant à l'utilisation d'appareils ou de produits émettant des rayonnements ionisants. Vous porterez une attention particulière à la situation des personnels affectés dans les services d'imagerie ou de radiothérapie mais également de ceux qui utilisent les équipements à titre occasionnel dans les services cliniques.

A partir du constat que vous dresserez vous ferez les propositions permettant d'améliorer la sécurité dans ce domaine.

Le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale vous apportera tout l'appui nécessaire ainsi que l'assistance de ses services. Vous pourrez également, en relation avec ce département ministériel et le ministère du travail et des affaires sociales, vous appuyer sur l'Office de Protection contre les rayonnements ionisants.

Votre rapport devra m'être remis dans un délai de six mois.

Je vous prie de croire, Monsieur le Sénateur, en mes sentiments les meilleurs.



Alain JUPPÉ

Monsieur Charles DESCOURS
Sénateur de l'Isère
Palais du Luxembourg
75291 PARIS Cedex 06

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AEN	Agence pour l'Energie Nucléaire (OCDE)
AIEA	Agence Internationale de l'Energie Atomique
ANDRA	Agence Nationale pour la gestion des Déchets Radioactifs
APAVE	Associations des Propriétaires d'Appareils à Vapeur et Electriques
BRP	Bureau de Radioprotection(DGS)
CHSCT	Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail
CIREA	Commission Interministérielle des Radioéléments Artificiels
CIPR	Commission Internationale de Protection Radiologique (ICRP)
CISN	Comité Interministériel de la Sécurité Nucléaire
DDASS	Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DGS	Direction Générale de la Santé
DRIRE	Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement
DRT	Direction des Relations du Travail
DSIN	Direction de la Sûreté des Installations Nucléaires
ICPE	Installation Classée pour la Protection de l'Environnement
INB	Installation Nucléaire de Base
NRPB	National Radiological Protection Board (GB)
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Economique
OPRI	Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants
SCPRI	Service Central de Protection contre les Rayonnements Ionisants
UNSCEAR	Comité Scientifique des Nations-Unies pour l'Etude des Effets de Rayonnements Ionisants (United Nation Scientific Committee for the Study of the Effets of Atomic Radiation)

INTRODUCTION

Le 29 juin 1996, la Directive Européenne ramenant la position maximale pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants à 20 mSv par an (soit 100 mSv sur 5 ans) paraît au Journal Officiel des Communautés Européennes.

Dans un article paru récemment, M. Aubert montre qu'au cours d'une seule intervention en radiologie interventionnelle, un médecin reçoit localement jusqu'à 35 mSv.

Y a-t-il de « bons » et de « mauvais » rayonnements ionisants ? Comme le suggère le Professeur Maurice Tubiana.

C'est une question que l'on est en droit de se poser lorsque l'on voit de tels écarts, même s'ils ne sont pas transposables. Et pourquoi ?

Comme nous le verrons, depuis plusieurs dizaines d'années, les organismes internationaux n'ont eu de cesse de faire baisser cette dose tolérée, jusqu'à la rendre quasi nulle ou voisine de la radioactivité naturelle.

En médecine au contraire, malgré une prise de conscience des risques dans les premières décennies de la radiologie, on a toujours constaté, au moins partiellement, une irradiation des personnels relativement importante.

A quoi est dû cet état de faits ?

- moindre surveillance des équipements par rapport à l'industrie ?
- insouciance des personnels médicaux ?
- pratique nécessitant obligatoirement une irradiation importante pour les opérateurs ?

- ou l'irradiation pour des motifs sanitaires serait-elle mieux « tolérée » psychologiquement que celle due à des motifs industriels ou encore militaires ?

Devant une telle disparité, le Premier ministre, sous le couvert du ministre de la Santé, nous a confié une mission s'efforçant de répondre à ces questions. Nous lui en sommes profondément et respectueusement reconnaissants.

Voici le fruit de nos constatations.

HISTORIQUE

Au cours de cette année 1996, de nombreuses manifestations célèbrent la découverte des Rayons X et de la Radioactivité. Rappelons-en ici simplement les principales étapes qui concernent la médecine.

A la fin de 1895, Wilhelm Conrad Roentgen découvre les Rayons X. Dès sa publication, la portée médicale de cette découverte s'impose (il se trouve que la radiographie présentée par Roentgen est celle de la main de sa femme) et les premiers essais d'application au diagnostic médical se multiplient immédiatement dans le monde entier.

Cette découverte majeure est suivie quelques semaines plus tard, début 1896, par celle non moins déterminante de la radioactivité naturelle de l'Uranium par Henri Becquerel.

En 1898, deux ans plus tard, Pierre et Marie Curie isolent le radium.

La naissance de la radiologie va bouleverser la médecine.

Elle permet la recherche des lésions au moment du diagnostic lui-même (auparavant seule l'autopsie, comparée aux signes cliniques et à l'évolution de la maladie, permettait de faire progresser la médecine), puis d'en suivre l'évolution, voire dès les années 1920, de procéder à une recherche systématique de certaines lésions, en particulier pour la tuberculose pulmonaire, ancêtre des dépistages modernes.

Dès 1902, la constatation de radiolésions cutanées (expérimentation de Becquerel sur lui-même) démontre une importante action des rayons X et du radium sur les tissus vivants. Une science nouvelle apparaît, la radiobiologie.

La radiothérapie va notamment permettre de traiter le cancer, pour la première fois autrement que par la chirurgie.

En même temps, l'attention est attirée sur les risques que les rayonnements et la radioactivité (notamment radiocancers cutanés parmi ceux qui les manipulent) peuvent, au-delà de certaines doses, impliquer pour l'homme, incitant à l'étude de la radiocancérogénèse.

Puis c'est le premier Conflit mondial de 1914-1918. Là aussi, dans les deux camps, la jeune radiologie bouleverse totalement la chirurgie de guerre. Plusieurs dizaines de milliers de blessés lui doivent leur survie, grâce

à la localisation immédiate et précise des éclats et projectiles, en particulier dans les lésions cérébrales.

Le progrès est immense, mais le tribut est lourd ; au cours des années qui suivent, ne l'oublions jamais, plus d'un millier de radiologistes de tous les pays entraînés dans le conflit paieront de leur vie ce succès, après de longues souffrances et des amputations successives. Les conditions héroïques dans lesquelles ils opèrent en première ligne ne permettent en effet aucune des dispositions, même les plus élémentaires, d'une radioprotection d'ailleurs à peine soupçonnée. Leurs membres massivement irradiés sont très précocement atteints de radiodermites qui se transforment irrémédiablement en cancers locaux, puis en cancers généralisés.

Certains d'entre eux, plus tardivement, mourront de leucémies. Parmi eux, en 1934, Marie Curie qui organisa et conduisit au front les laboratoires mobiles de radiologie militaire.

L'une des plus anciennes enquêtes effectuées a porté sur les radiologues ayant exercé entre 1920 et 1940, à une période où la radioprotection était rudimentaire. Un excès du nombre des cancers de la peau, des leucémies et des lymphomes, par rapport à celui constaté chez les médecins qui n'utilisaient pas les radiations ionisantes, a été mis en évidence chez les radiologues. La fréquence des leucémies, en particulier, était dix fois plus élevée chez ces derniers.

Par contre, chez les radiologues ayant exercé après 1946, à une époque où les règles de radioprotection étaient mises en pratique, aucune augmentation de la fréquence des leucémies et des autres cancers n'a été trouvée.

Ce drame est à l'origine de la création dès 1928, par le Congrès International de Radiologie Médicale, de la commission internationale de protection contre les Rayonnements (CIPR - en anglais « ICRP » International Commission on Radiological Protection) qui ne se préoccupa strictement, 27 ans durant que de radioprotection en milieu médical, pour lutter contre les effets « déterministes » seuls connus alors.

Entre temps, Irène et Frédéric Joliot-Curie découvrent en 1934 la radioactivité artificielle qui est à la base d'une nouvelle révolution médicale, l'essor de la médecine nucléaire.

En 1938, Hahn et Strassmann découvrent la fission nucléaire. Au cours de la seconde Guerre Mondiale, le développement de l'énergie nucléaire pose des problèmes de radioprotection jusqu'alors inconnus compte tenu du nombre de personnes amenées à manipuler des quantités considérables de produits radioactifs. De plus, apparaissent des effets dits stochastiques (plus

tardifs et non spécifiques, tels que le cancer). Ne pouvant faire l'objet d'une prévention complète, une limitation des risques est alors fixée.

Grâce aux règles de radioprotection recommandées par la CIPR, qui constituent un modèle mondialement reconnu de la prévention des risques professionnels, les suites délétères des expositions initiales excessives aux rayonnements et à la radioactivité en milieu médical se sont éteintes progressivement au cours des années 30.

En bref, de 1928 jusqu'en 1955, la limite d'exposition professionnelle en milieu médical recommandée par la CIPR était de 12 roentgens par an (équivalent à 120 millisieverts par an). Elle est d'ailleurs encore appliquée aujourd'hui dans différents états des USA.

Dix ans après le conflit, les Nations-Unies créent l'UNSCEAR, (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiations), dont la mission est de faire l'inventaire de toutes les expositions de l'homme aux rayonnements et à la radioactivité.

En 1955, en liaison étroite avec l'UNSCEAR, la CIPR, s'appuyant sur des études épidémiologiques des survivants des bombardements atomiques d'Hiroshima et Nagasaki, et essentiellement à partir des considérations liées au développement des armes nucléaires, recommande une première révision à la baisse de ses normes initiales et ramène à 5 Rems (50 millisieverts) la limite annuelle recommandée pour les professionnels exposés aux rayonnements.

Il est à souligner que, depuis 1928, il n'a jamais été constaté aucun effet délétère des rayonnements ni de la radioactivité chez les travailleurs lorsque les normes recommandées jusque là par la CIPR ont été strictement respectées.

En 1990, la CIPR publie une nouvelle recommandation (*publication* « **CIPR 60** ») abaissant à nouveau la limite annuelle d'exposition des travailleurs, cette fois à 20 millisieverts, en moyenne sur 5 ans.

L'Union Européenne vient d'adopter un projet de directive reprenant les nouvelles recommandations de la « CIPR 60 ».

Cette nouvelle Directive Européenne contraint à bref délai la France comme tous les Etats-membres à modifier sa réglementation, en particulier pour appliquer à des travailleurs, médicaux inclus, la nouvelle limite d'exposition de 20 millisieverts par an.

Nous verrons plus loin les difficultés d'application qui risquent d'en découler.

I. LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR

A. LA SITUATION EN EUROPE ET DANS LE MONDE

1. Les recommandations de la Commission Internationale de Protection contre les Rayonnements (CIPR)

Depuis sa création en 1928, la CIPR, organisation non gouvernementale, étudie les risques des rayonnements, propose des règles pour se protéger et fixe des limites de doses individuelles.

Pour tenir compte de l'apparition de l'énergie nucléaire, la CIPR, jusqu'alors uniquement préoccupée du domaine médical, a établi son actuelle structure en 1950.

Avec un secrétaire permanent à sa tête, elle est composée d'une commission plénière et de 4 comités spécialisés (Effets des rayonnements, limites secondaires, protection en médecine et application des recommandations de la commission), regroupant chacune des experts qualifiés nommés pour 4 ans et choisis par cooptation. Elle est actuellement constituée d'experts du monde entier (Europe occidentale et orientale, Amérique du Nord et du Sud, Australie, Asie), mais essentiellement de culture anglo-saxonne.

La commission a continuellement révisé ses recommandations de manière à couvrir le nombre et l'étendue sans cesse croissants des risques dus aux rayonnements et à modifier les facteurs de sécurité en fonction des nouvelles connaissances sur les effets des rayonnements ionisants.

La première limite de doses pour les travailleurs fut publiée en 1934 (et pour le public, en 1954).

Au cours des années, les limites ont été exprimées de diverses façons, de sorte que les comparaisons sont difficiles. Schématiquement, la limite annuelle pour l'exposition professionnelle au corps entier a été réduite d'un facteur trois environ entre 1934 et 1950 puis d'un second facteur trois pour l'amener à 50 mSv en 1958. (voir tableau ci-après).

Année	Limite (mSv/an)	Risques considérés
1934	600	lésions cutanées leucopénies
1938	500	Idem
1950	150	leucopénies légères
1958/1977	50	Cancer et effet génétique
1990	20 (100 mSv/5 ans)	Idem

La CIPR publie des recommandations de portée générale tous les 10-15 ans. Citons la publication 26, en 1977, révisée par la CIPR 60 en 1990, afin de « tenir compte des nouvelles données biologiques et des tendances dans l'établissement des normes de sécurité ».

L'introduction de la CIPR 60 précise :

...« La méthode de travail de la commission n'a pas beaucoup changé durant ces dernières décennies. Etant donné qu'il n'y a pas, ou peu, de preuves directes de dommages pour des doses annuelles inférieures ou égales aux limites recommandées par la commission, un jugement scientifique est nécessaire pour prévoir la probabilité de dommages résultant de faibles doses. La plupart des données observées ont été obtenues à des doses plus élevées et généralement à des débits de dose élevés. La commission entend s'appuyer sur un large éventail de compétences venant de sources extérieures ainsi que de ses propres comités et groupes de travail et atteindre ainsi un consensus raisonnable sur les conséquences des expositions aux rayonnements... Elle a voulu utiliser des estimations qui ont peu de chances de sous-estimer les expositions. »...

L'exposition naturelle est estimée en France à environ 2 mSv (dont 1,2 mSv pour le seul radon). Or la nouvelle norme abaisse la limite d'exposition pour la population de 5 à 1 mSv par an, et pour les travailleurs, de 50 à 20 millisieverts par an moyennés sur 5 ans, sans dépasser 50 mSv au cours d'une année isolée.

Dans le domaine médical, de loin la source d'exposition artificielle la plus importante, cette réduction, dont l'intérêt sanitaire peut se discuter, risque d'entraîner un coût économique et social non négligeable.

La grande autorité dont la CIPR avait toujours bénéficié jusqu'à 1990, due à son ancienneté, à la qualité de ses experts et à sa rigueur, a été alors parfois mise en discussion sur le plan des organisations internationales qui avaient une autre vue des choses.

Des rapports sur des sujets spécialisés sont également édités, comme la publication 57 sur la radioprotection des travailleurs dans le domaine médical et dentaire.

La CIPR a établi les **trois principes fondamentaux** de la radioprotection :

- justification des pratiques
- optimisation de la protection
- limitation de la dose individuelle et du risque

Justification : aucune pratique impliquant une exposition aux rayonnements ne peut être adoptée si elle ne produit un bénéfice suffisant compte tenu des risques qu'elle induit (justification des pratiques).

Optimisation : la notion du maintien de l'exposition « au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible compte tenu des contraintes économiques et sociales », (as low as reasonably available : ALARA) apparaît dès les années 60. C'est l'optimisation de la protection.

Limitation : l'exposition des individus résultant de la combinaison de toutes les pratiques adéquates doit faire l'objet de limitation des doses ou du contrôle du risque en cas d'expositions potentielles (limitation de la dose individuelle et du risque).

La CIPR travaille en relation étroite avec l'ICRU (International Commission on Radiation Unity and Measurement) et entretient des rapports officiels avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et l'Agence Internationale d'Energie Atomique (AIEA), ainsi qu'avec l'Inten Labour Organisation et divers organismes des Nations-Unies, en particulier l'UNSCEAR qui publie tous les 4 ans un bilan des expositions humaines et l'état des connaissances en matière d'effets des rayonnements, la commission des Communautés Européennes, l'AEN de l'OCDE, l'ISO, IEC et l'IRPA. Ses recommandations servent de base à la définition des principes énoncés par ces grandes organisations internationales.

2. Directives européennes

L'article 31 du Traité d'Euratom donne compétence à la Communauté Européenne pour établir, par directive, des normes de base de radioprotection dont le respect s'impose aux Etats-membres et dont les dispositions contraignantes (*obligation de résultat*) doivent être introduites dans leur législation ou réglementation. Les contestations des transpositions en droit national peuvent être portées devant la Cour de Justice Européenne à l'initiative de la commission ou d'un Etat-membre qui s'estime pénalisé,

voire, par la procédure du renvoi préjudiciel, par un simple particulier de l'Union Européenne.

La mise en oeuvre progressive du marché communautaire européen va entraîner la libre circulation des personnes et des biens, y compris dans le secteur médical. Les Etats-membres doivent donc s'assurer que les exigences de radioprotection sont prises en compte à tout moment, tant dans le domaine des locaux que des équipements et de leur utilisation. La Communauté Européenne est désormais considérée comme la « locomotive » entraînant l'amélioration des normes de radioprotection et une meilleure harmonisation de la protection.

La directive européenne fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants actuellement en vigueur, a été adoptée en 1980 (*Directive 80/836/Euratom*) et révisée en 1984 (*Directive 84/467/Euratom*).

A la suite notamment de la publication 60 de la CIPR, abaissant les limites d'expositions, la Commission Européenne a élaboré une nouvelle directive, qui vient d'être adoptée et a été publiée au Journal Officiel des Communautés Européennes du 29 juin 1996 (*Directive 96/29 Euratom*).

Cette dernière doit faire l'objet « d'une application uniforme par les Etats-membres. Si un Etat-membre prévoit d'adopter des limites de dose plus strictes que celles fixées par la présente directive, il en informe la commission et les autres Etats-membres ».

« Les Etats-membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive (*4 ans après la date d'adoption de la présente directive*). Ils en informent immédiatement la Commission ».

Il en résultera pour la France une révision du décret de 66 modifié, du décret 86-1103 et du décret du 28 avril 1975 modifié.

B. LA RÉGLEMENTATION ACTUELLE EN FRANCE DANS LE DOMAINE MÉDICAL

En application des Directives 80/836/Euratom du 15 juillet 1980 et 84/467/Euratom du 3 septembre 1984, la mise à jour a été opérée, dans le domaine médical public ou privé par :

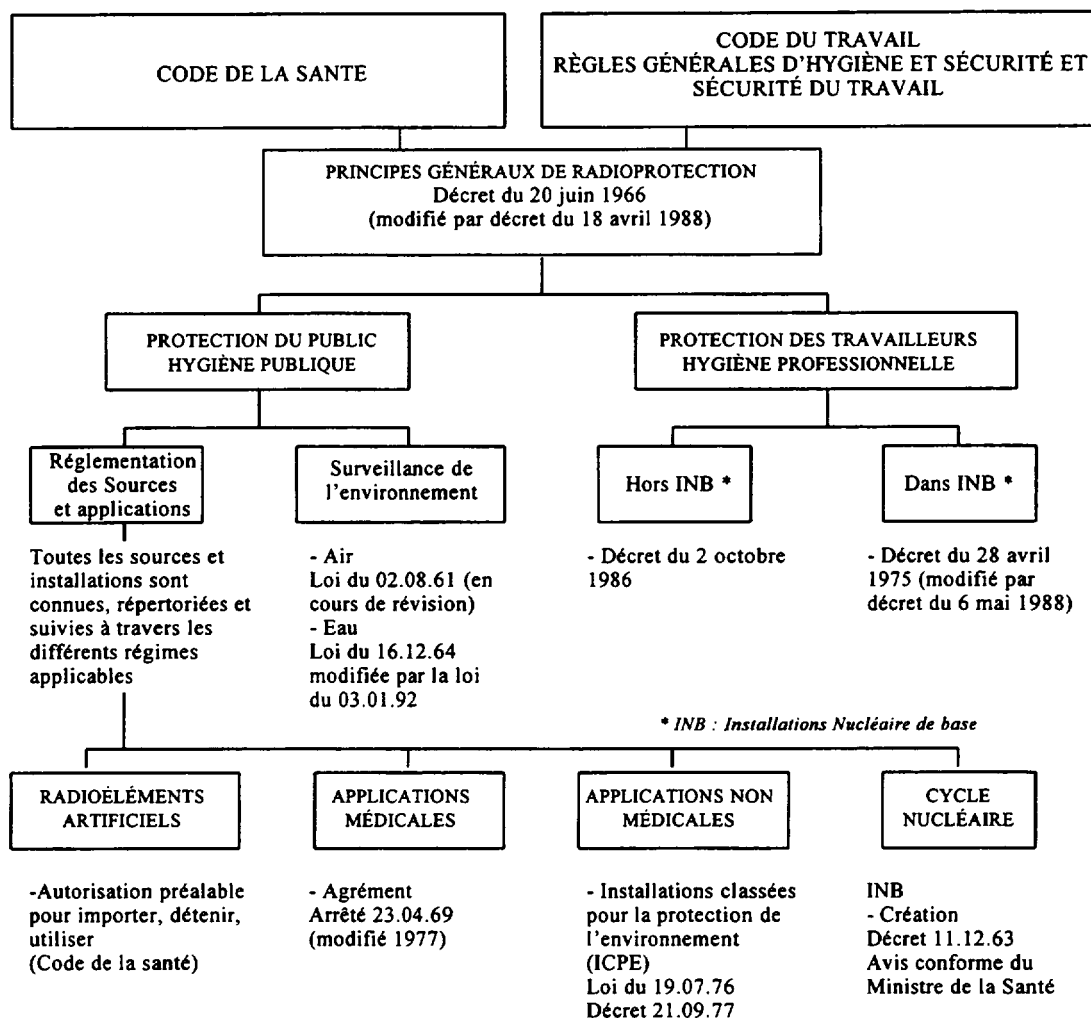
- le décret n° 88-521 du 18 avril 1988 qui modifie le décret n° 66-450 du 20 juin 1966 relatif aux principes généraux de protection contre les rayonnements ionisants.

- le décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986, concernant la protection des travailleurs hors des Installations Nucléaires de Base (INB), qui abroge et remplace le décret n° 67-228 du 15 mars 1967.

- et le décret n° 88-662 du 6 mai 1988 qui modifie le décret n° 75-306 du 28 avril 1975 pour les installations nucléaires de base et leurs arrêtés d'application.

De très nombreux textes concernent la radioprotection. Ils sont regroupés dans la brochure n° 1420 du Journal Officiel intitulée « PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS », dont la partie consacrée à la protection du public et de l'environnement contient les dispositions applicables aux sources de rayonnements ionisants utilisés à des fins médicales et biologiques.

La structure d'ensemble des textes législatifs et réglementaires français s'articule selon les schémas suivants :



1. Rappel des principales dispositions réglementaires applicables à l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales

a) Compétence des utilisateurs - monopole médical

Le code de la santé publique (articles L 44-1 à L 44-3 et L 48-1 à L 48-2) et le décret du 24 avril 1959 ont réservé l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain aux seuls médecins (ou aux dentistes pour l'art dentaire) et, sous leur responsabilité et leur surveillance directe, aux auxiliaires médicaux dans les limites de leur compétence définie en la matière pour les seuls manipulateurs d'électroradiologie par le décret du 17 juillet 1984.

Cependant, il existe des restrictions qui s'appliquent pour :

- Les installations de radioscopie simple qui ne peuvent être utilisées que par un médecin qualifié en électroradiologie (*option diagnostic*), cardiologie ou pneumologie. Quant aux installations de mammographie, elles doivent être placées sous la responsabilité d'un médecin qualifié en électroradiologie (*option diagnostic*).
- Les installations de radiothérapie qui ne peuvent être prises en charge que par un médecin électroradiologiste qualifié (*option thérapie*).
- L'administration de radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins de diagnostic ou de thérapie qui est réservée aux seuls médecins en possession de l'un des titres mentionnés dans l'arrêté du 26 mars 1974 modifié (compétence en médecine nucléaire). A noter que la loi du 18 janvier 1994 (article 55) a ajouté aux fins de diagnostic et de traitement celles de « recherches biomédicales menées dans les conditions définies au Livre II bis du présent code » (*loi Huriot*).

b) Dispositions relatives aux installations médicales de rayonnements ionisants

Les installations produisant ou émettant des rayonnements ionisants font l'objet de différentes procédures destinées à les inventorier et à en couvrir le fonctionnement. Elles sont donc soumises à divers régimes selon le type de l'appareil (*autorisation, agrément, déclaration*) assortis de conditions relatives à la sécurité. Ces régimes, qui sont articulés entre eux, forment un ensemble cohérent aboutissant sur l'obligation d'obtenir, pour les installations dans lesquelles sont réalisés des actes côtés à la nomenclature, un agrément. Les installations ne servant pas à la médecine de soins (*médecine du travail, médecine préventive...*) doivent faire l'objet d'une déclaration simple auprès de la DDASS.

c) Radioéléments artificiels

- Autorisation préalable

Une autorisation préalable est exigée pour préparer, distribuer, importer, détenir ou utiliser des radioéléments artificiels. Cette autorisation est prise en application du code de la Santé Publique (*articles R 5230 à R 5234*).

Les applications à la médecine ou à la biologie humaine mettant en oeuvre des radioéléments artificiels en sources scellées ou non scellées à des fins de diagnostic (*médecine nucléaire in vivo et in vitro*) sont donc soumises à cette autorisation préalable qui est délivrée par le Ministre chargé de la Santé, après avis de la Commission Interministérielle des Radioéléments Artificiels (CIREA).

La délivrance de cette autorisation est subordonnée à des conditions :

* de compétence du médecin responsable (*utilisations sur l'homme*) ou du biologiste (*utilisations in vitro*),

* de sécurité de l'installation qui doit répondre aux règles en vigueur,

* d'opportunité, appréciée au regard des besoins spécifiques pour chaque type d'application. Les critères d'opportunité sont le plus souvent appréciés dans le cadre d'une planification des équipements.

A noter que ces autorisations peuvent inclure des conditions particulières. C'est notamment le cas pour les autorisations relatives aux sources scellées dont les notifications rappellent aux détenteurs de se conformer aux conditions particulières d'autorisation adoptées par la CIREA, en vigueur depuis le 1er mars 1990, lesquelles précisent qu'en cas de cessation d'utilisation des sources pour quelque motif que ce soit ou au plus tard lorsque ces sources atteignent 10 ans d'âge (*sauf prolongation exceptionnelle d'autorisation*), leur responsable doit les restituer au fournisseur ou en cas de défaillance de ce dernier à l'ANDRA (*Agence Nationale pour la gestion des Déchets Radioactifs*).

- Leur élimination

Dans le domaine des radioéléments artificiels, il y a lieu de souligner les dispositions spécifiques concernant :

- **les déchets radioactifs** : l'ANDRA dans sa forme actuelle relève de la loi n° 91-1381 du 30 décembre 1991 et est investie d'une mission de service public qui porte notamment sur :

- . la gestion des centres de stockage à long terme des déchets radioactifs,
- . la conception, l'implantation et la réalisation de nouveaux centres de stockage à long terme,
- . la promotion, en concertation avec les producteurs de déchets, de spécifications de conditionnement et de stockage des déchets

radioactifs avant leur évacuation vers les centres de stockage à long terme,

- . une contribution aux différentes recherches concernant les programmes de gestion à long terme des déchets radioactifs et de leur devenir.

A noter que l'avis du 6 juin 1970 publié par le ministre de la Santé constitue un code de pratique pour les utilisateurs mais qui doit être adapté et renforcé, concernant les déchets des hôpitaux de très faible activité.

- l'élimination des sources scellées périmées : le titulaire d'une autorisation de détention et d'utilisation de sources scellées demeure personnellement responsable des sources scellées qui lui ont été livrées jusqu'à leur prise en charge officielle par le fournisseur ou par l'ANDRA. Conformément aux conditions particulières d'autorisation adoptées par la CIREA et en vigueur depuis le 1er mars 1990, cette prise en charge doit intervenir en cas de cessation d'utilisation des sources pour quelque motif que ce soit ou au plus tard lorsque les sources atteindront 10 ans d'âge, sauf prolongation exceptionnelle d'autorisation. Le fournisseur doit reprendre, à la demande de l'utilisateur, les sources livrées puis il doit les restituer au fabricant français ou étranger. en cas de défaillance du fournisseur, la prise en charge est alors assurée directement par l'ANDRA.

d) Equipements matériels lourds : planification

La loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière a maintenu le principe d'une autorisation préalable à l'acquisition et à l'installation de certains équipements dits matériels lourds particulièrement onéreux à l'achat et/ou lors de leur fonctionnement et pouvant entraîner un excès d'actes médicaux. Cette autorisation est accordée dans la limite d'indices de besoin traduits pour chaque type d'équipement par une carte sanitaire, l'ensemble permettant ainsi d'instaurer une planification de ces équipements destinée à répartir les moyens au mieux des besoins de la population d'une région donnée.

La liste des équipements matériels lourds est fixée par le ministre de la Santé. Pour les applications médicales des rayonnements ionisants, cette liste comprend notamment :

- . les accélérateurs de particules,
- . les appareils de téléthérapie,
- . les cyclotrons,
- . les caméras à scintillation destinées à la médecine nucléaire,
- . les scanographes,
- . les appareils d'angiographie numérisée.

e) *Agrément des différents équipements*

Toutes les installations utilisant les *rayonnements ionisants* ou les *substances radioactives* à des fins médicales doivent être couvertes par un agrément en l'absence duquel elles ne sont pas en situation régulière au regard de la réglementation de la sécurité sociale et de celle du travail, avec en particulier le risque de refus de remboursement des actes par les caisses d'assurance maladie.

Les conditions de cet agrément, auquel sont assujettis tous les équipements mettant en oeuvre des rayonnements ionisants et donnant lieu à des actes définis dans la nomenclature, sont définies par l'arrêté du 23 avril 1969 modifié par l'arrêté du 10 octobre 1977.

L'agrément est accordé, après avis de l'OPRI, dans une catégorie d'application bien déterminée : radiodiagnostic médical ou dentaire, scanographie, radiothérapie, curiethérapie, médecine nucléaire...

La procédure d'agrément s'applique soit seule (cas des installations de radiologie classique) soit en prolongement de celles relatives aux radioéléments artificiels et/ou des équipements matériels lourds ; le tableau 1 présente l'articulation entre les différentes procédures.

Tableau 1 - Articulation des différentes procédures

	Autorisation équipement matériel lourd	Autorisation radioélément artificiel	Agrément
Radiodiagnostic	NON	NON	OUI
Scanographie et angiographie numérisée	OUI	NON	OUI
Accélérateur	OUI	NON	OUI
Télégammathérapie	OUI	OUI	OUI
Curiothérapie	NON	OUI	OUI
Médecine Nucléaire	OUI	OUI	OUI

Sources : OPRI

L'agrément n'est accordé qu'aux installations dotées d'une infrastructure technique suffisante pour permettre le respect des règles de radioprotection du personnel utilisateur, des patients et de l'environnement. L'agrément est accordé pour une période maximale de 10 ans renouvelable, dans la limite de 25 ans d'âge de l'appareil.

Il est subordonné à des garanties de sécurité concernant respectivement l'appareil, qui doit être homologué, marqué CE ou d'un

modèle autorisé et avoir moins de 25 ans, les locaux et les conditions d'utilisation.

Par ailleurs, il convient de souligner que, du fait de la suppression des actes de radioscopie thoracique de la nomenclature en vigueur, l'agrément des installations de radioscopie simple (*catégorie A*) dont le principe avait été maintenu au seul bénéfice des cardiologues et des pneumologues est désormais sans objet. Les praticiens conservent cependant la possibilité de détenir et d'utiliser leur appareil, sous leur seule responsabilité, sans néanmoins perdre de vue qu'il s'agit d'une utilisation vouée à extinction, en application de la Directive Européenne 84-466 du 3 septembre 1984 relative à la protection radiologique des patients. Les agréments qui sont attribués dans la catégorie A sont maintenus jusqu'à l'année de péremption, à la fin de laquelle ils deviendront définitivement caducs.

f) Homologation et marquage CE

L'arrêté du 9 décembre 1982 précise que l'homologation est une procédure de qualification du matériel médical par le ministre chargé de la santé après essais techniques (*conformité à une norme de construction*) et cliniques (aptitude à la fonction). Parmi les différents matériels soumis à homologation figurent :

- . les générateurs de radiologie,
- . les tubes et gaines radiogènes,
- . les activimètres de médecine nucléaire.

Compte tenu de l'harmonisation des procédures européennes d'évaluation, l'homologation sera supprimée en juin 1998 pour être définitivement remplacée par le marquage CE institué depuis le 1er janvier 1995 (Article L 665-3 et suivants du code de la Santé et Décret n° 95-292 du 1er mars 1995) destiné à établir la conformité des dispositifs médicaux à des exigences essentielles de sûreté et de sécurité. Le marquage CE des matériels est réalisé par les constructeurs, après évaluation par un organisme habilité d'un des pays membres de l'Union Européenne, préalablement à leur mise sur le marché.

g) Médecine nucléaire

La mise en oeuvre des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins de médecine nucléaire est soumise à des **conditions particulières fixées dans l'arrêté du 30 octobre 1981**. Ces conditions portent notamment sur les règles d'aménagement et de fonctionnement des services. A noter également que la circulaire n° 828 du 3 août 1972 du

ministre de la Santé met en place un réseau de médecine nucléaire articulé autour des services centraux de médecine nucléaire.

2. Protection des travailleurs

Le **décret du 2 octobre 1986** (modifié le 19 septembre 1991) relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants s'applique aux **établissements hospitaliers visés** par l'article L 231-1 du code du travail (à l'exception des installations nucléaires de base qui font l'objet d'un décret spécifique).

Le bilan annuel de 1993 sur les conditions de travail, édité par le ministère du Travail, de l'Emploi et de la Formation professionnelle, a publié les résultats de l'enquête qu'il avait diligentée sur les rayonnements ionisants. Ce rapport rappelle les principales dispositions du décret qui s'articulent autour de plusieurs idées essentielles :

- elles fixent le **principe de la surveillance dosimétrique et médicale** pour les travailleurs dont l'exposition est susceptible de dépasser $1/10^{\text{ème}}$ des limites annuelles d'exposition prévues par le texte. Les modalités selon lesquelles cette surveillance s'effectue dépendent de l'importance de l'exposition habituelle des salariés aux rayonnements ionisants. Ils sont classés en conséquence par l'employeur en deux catégories : A et B. Le travailleur de **catégorie A** est la personne généralement directement affectée à des travaux sous rayonnements (DATR) et dont les conditions habituelles de travail sont susceptibles d'entraîner le dépassement des $3/10^{\text{ème}}$ des limites annuelles fixées (article 3). Le travailleur de **catégorie B** est, au contraire, non directement affecté à des travaux sous rayonnements.

- elles prévoient également un **contrôle des postes de travail et des sources d'émission** dont la périodicité est fonction du niveau d'exposition aux rayonnements ionisants. Le niveau doit se situer le plus bas possible en-dessous des limites prescrites par le décret.

- enfin, le texte fixe les **limites d'exposition** aux rayonnements ionisants qui doivent être respectées dans des conditions normales de travail. A cet égard, le décret fixe des limites qui varient selon la partie du corps exposée et le type d'exposition notamment externe, ou interne auquel est soumis le salarié.

Dans ce cadre précis, le décret prévoit que, sous des conditions très strictes, des expositions exceptionnelles concertées peuvent être mises en oeuvre dès lors que l'on se trouve dans des conditions inhabituelles de travail.

Il fixe également les modalités d'exposition d'urgence et les règles applicables en cas d'accident.

Les principes généraux du décret de 1986 modifié sont accompagnés de *prescriptions d'ordre administratif*, technique et médical qui s'imposent pour toute opération impliquant un risque d'exposition aux rayonnements.

Par ailleurs, le décret fixe les rôles, missions et obligations de **l'employeur** (chef d'établissement), de la **personne compétente** en radioprotection, du Comité d'Hygiène et de Sécurité et des Conditions de **Travail (CHSCT)**, du **médecin du travail** et de **l'Inspecteur du Travail** (*voir plus loin, chapitre III - B*).

Il détermine les zones de travail réglementées (zone contrôlée, zone surveillée), délimitées par **l'employeur, détenteur des sources** de rayonnements ionisants.

Il fixe les **modalités de la surveillance médicale individuelle** :

- le **suivi médical** est assuré pour chaque travailleur par le médecin du travail : examens communs à tous les salariés et surveillance spéciale pour ceux affectés à certains travaux, notamment ceux qui comportent une exposition aux rayonnements ionisants. Il vérifie la fiche d'aptitude.

- les travailleurs de catégorie A font l'objet d'un examen médical au moins tous les 6 mois. A cette occasion, ils peuvent prendre connaissance des résultats de leur surveillance individuelle d'exposition externe et/ou interne, dont le médecin du travail est le destinataire et recevoir toutes explications nécessaires.

A noter que l'examen hématologique, comme tous les autres examens complémentaires, relève désormais de la seule initiative du médecin du travail, car son caractère obligatoire a été supprimé.

- l'employeur est tenu de faire examiner tout travailleur ayant subi une exposition supérieure aux limites fixées pour les conditions habituelles de travail.

- Après toute exposition interne ou externe accidentelle ou d'urgence, le médecin du travail doit établir le bilan dosimétrique et le bilan de ses effets, en ayant recours, si nécessaire à l'OPRI.

Le tableau 2 récapitule les examens auxquels sont soumis les travailleurs.

INDICATIONS DES EXAMENS DE SURVEILLANCE DE L'EXPOSITION DES TRAVAILLEURS EN FONCTION DES TYPES D'ACTIVITÉ

TYPE DE SOURCES	TYPE DE RAYONNEMENTS	DOSIMÉTRIE PHOTOGRAPHIQUE INDIVIDUELLE	ANTHROPOGAMMAMÉTRIE	RADIOANALYSES SUR PRÉLÈVEMENTS (URINES, ETC.)
Générateurs électriques de rayons x	x	oui	non	non
Sources radioactives scellées	α	non	non, sauf en cas	non, sauf en cas
	β	oui, si énergie ≥ 100 KeV	de bris de source	de bris de source
	γ	oui	ou de contamination	ou de contamination
Sources radioactives non scellées (1)	α	non	non	oui
	β	oui, si énergie ≥ 100 KeV	oui, si énergie ≥ 1 MeV	oui
	γ	oui	oui	oui
Accélérateurs de particules Générateurs de neutrons	Tous rayonnements	oui	Consulter l'OPRI pour chaque cas	Consulter l'OPRI pour chaque cas

(1) - Recherche, usage médical, préparation ou application de peintures radioluminescentes, appareillages susceptibles de provoquer une contamination ambiante (détecteurs à capture d'électrons, générateurs de neutrons, etc., tous appareils comportant une source absorbée), industries nucléaires, extraction ou enrichissement de minerais.

Le médecin du travail tient le dossier médical spécial pour chaque travailleur de catégorie A qui doit contenir :

- une fiche relative aux conditions de travail, rédigée par la personne compétente.
- une fiche d'exposition contenant les dates et résultats des contrôles d'exposition individuelle,
- les dates et résultats des examens médicaux.

Le dossier médical doit être conservé au moins 30 ans après la fin de l'exposition aux rayonnements. Une carte individuelle de suivi médical doit être remise aux travailleurs de catégorie A par le médecin du travail (modalités fixées par arrêté ministériel du 31 juillet 1991).

Le médecin du travail informe le personnel féminin des risques encourus par le fœtus ou l'embryon du fait du dépassement des limites qui les concernent. Il doit renouveler cette information auprès des femmes dont la grossesse lui a été déclarée, mais qui peuvent être maintenues à leur poste de

travail si l'exposition habituelle reste constamment inférieure aux limites réglementaires (Circulaire du ministre des Affaires sociales du 3 août 1987).

Les femmes qui allaitent ne doivent pas être affectées ou maintenues à des postes de travail comportant un risque d'incorporation de radionucléides.

Maladies professionnelles : les affections provoquées par les rayonnements ionisants sont inscrites au tableau n° 6. La victime doit avoir été occupée de façon habituelle aux travaux énumérés dans le tableau concerné ; elle bénéficie de la présomption d'imputabilité, aucun degré d'intensité ou de dose dangereuse n'étant requis.

Enfin, le décret du 2/10/1986 prévoit les divers **contrôles** concernant la radioprotection.

3. Système de contrôle

a) Pour les sources scellées et générateurs électriques

- Un contrôle avant la première mise en service de la source ou du générateur

- Un contrôle après toute modification apportée aux modalités d'utilisation, à l'équipement, aux dispositifs de sécurité et au blindage,

- Un contrôle après tout cas de dépassement des limites d'exposition,

- Un contrôle périodique des sources, des générateurs et de leurs installations, dont la périodicité est fixée par l'arrêté du 2 octobre 1990 :

* à trois ou deux ans pour les générateurs et leurs dispositifs de protection selon que leur date de mise en service est inférieure ou supérieure à dix ans,

* à un an pour les sources scellées et leurs installations

- un contrôle d'ambiance effectué au moins une fois tous les six mois en zone surveillée

- un contrôle d'étanchéité des sources scellées

- un contrôle après mise en demeure de l'Inspecteur du travail.

b) Pour les sources non scellées

- un contrôle initial avant la première mise en service des installations ou locaux où les sources non scellées seront utilisées
- un contrôle ultérieur (et permanent) de ces installations ou locaux
- un contrôle des moyens d'évacuation des effluents et des déchets radioactifs
- un contrôle après tout cas de dépassement des limites d'exposition
- un contrôle d'ambiance effectué au moins tous les six mois en zone surveillée
- un contrôle terminal des installations et des locaux en cas de cessation définitive d'emploi
- un contrôle après mise en demeure éventuelle de l'Inspecteur du travail

En outre, le décret du 2 octobre 1986 envisage le cas des vérifications de l'efficacité des moyens de radioprotection, réalisées à la suite d'une mise en demeure du Directeur départemental du travail. Cette mise en demeure encadrée par l'article L 231-5 du code du travail est dans la pratique exceptionnelle puisqu'elle résulte du constat par l'Inspecteur du travail d'une situation dangereuse trouvant son origine dans l'inobservation de principes généraux d'hygiène et de sécurité du travail.

c) Qui effectue les contrôles ?

Trois types d'intervenants sont susceptibles de procéder à des contrôles interne et externe: la personne compétente en radioprotection désignée et mandatée par l'employeur, l'Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants et les organismes habilités par arrêté des ministres chargés du travail, de la santé et de l'agriculture.

Ces derniers sont préalablement désignés par l'OPRI à partir d'une liste fixée par arrêté (3 août 1995) et le champ de leurs délégations est limité à certains contrôles.

Les vérifications de l'efficacité des moyens de radioprotection sont effectuées par l'OPRI ou par un organisme qu'il désigne et qui figure « sur une liste arrêtée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture » (arrêté du 29 décembre 1994).

Le tableau 3 récapitule des divers contrôles.

NATURE DES CONTRÔLES DES INSTALLATIONS MÉDICALES ET DES OPÉRATEURS

NATURE DES SOURCES ÉMETTRICES	NATURE DES		OPÉRATEURS DES CONTRÔLES
	CONTRÔLES	INSTALLATIONS	
SOURCES SCELLÉES et GÉNÉRATEURS ÉLECTRIQUES de RAYONNEMENTS	avant mise en service	Radiodiagnostic	OPRI ou organisme habilité (arrêté du 03.08.95)
		Radiothérapie	OPRI
	après modification	Radiodiagnostic	Personne compétente en radioprotection, OPRI ou organisme habilité
		Radiothérapie	Personne compétente en radioprotection et/ou OPRI
	périodique	Radiodiagnostic (y compris camions de radiologie)	Personne compétente en radioprotection et/ou OPRI ou organisme habilité
		Radiothérapie	Personne compétente en radioprotection et/ou OPRI
	après dépassement des limites réglementaires d'exposition	Radiodiagnostic	OPRI ou organisme habilité
		Radiothérapie	OPRI
	Sur mise en demeure	Radiodiagnostic	OPRI et/ou organisme habilité
		Radiothérapie	OPRI
Contrôles d'ambiance en zone surveillée		Personne compétente et/ou OPRI ou organisme habilité	
Contrôles d'étanchéité des sources scellées		Personne compétente et/ou OPRI	
SOURCES NON SCELLÉES	Contrôle avant mise en service		OPRI
	Contrôles réguliers des installations et locaux contrôles de contamination		Personne compétente et/ou OPRI
	Contrôles des effluents et des déchets		Personne compétente et/ou OPRI
	Contrôle après dépassement des limites réglementaires d'exposition		OPRI
	Contrôle d'ambiance des zones surveillées		Personne compétente en radioprotection et/ou OPRI
	Contrôle terminal		OPRI
	Contrôle sur mise en demeure		OPRI
TOUTES SOURCES	Mise en demeure L 231-5 du Code du Travail		OPRI ou organisme désigné (arrêté du 29 décembre 1994)

Source : OPRI (JP VIDAL)

C. LE PROBLÈME DES FAIBLES DOSES ET LA NOUVELLE DIRECTIVE EUROPÉENNE FIXANT LES NORMES DE BASE RELATIVES À LA PROTECTION SANITAIRE DE LA POPULATION ET DES TRAVAILLEURS CONTRE LES DANGERS RÉSULTANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS

L'essentiel du débat scientifique et politique pour la santé des populations est centré sur la signification de faibles doses inévitables ou considérées comme justifiées par les bénéfices produits.

Les conclusions de l'Académie des Sciences (rapport n° 34 du 7 février 1995 sur les effets des faibles doses de rayonnements ionisants) indiquaient entre autres :

« 1) il n'existe pas de fait scientifique apportant un argument en faveur d'un abaissement à 1 mSv/an pour le public en France ;

2) il n'existe pas de fait scientifique indiscutable et récent, apportant un argument en faveur d'un abaissement des normes en vigueur en France pour les travailleurs ;

...

4) les examens médicaux sont la deuxième source d'irradiation des populations, après l'exposition naturelle, loin devant les autres causes. Aussi, pour diminuer de façon significative les doses d'irradiation de la population, l'effort devrait principalement porter sur la réduction des doses reçues au cours des examens radiologiques, particulièrement chez les jeunes. »

Parce que les effets sur la santé ne peuvent pas être mis en évidence par l'épidémiologie, il n'y a pas de consensus scientifique sur l'évaluation des risques pour les expositions correspondant à des doses ajoutées inférieures à 0,2 Sv soit environ deux fois l'exposition naturelle cumulée pendant cinquante ans. Des effets cancérogènes incontestables sont mis en évidence pour des niveaux supérieurs. En schématisant à partir de là, deux écoles de pensée se distinguent pour l'évaluation des effets aux faibles doses : l'une considère que les effets existent réellement proportionnellement à la dose, et que seule l'imprécision statistique les masque ; l'autre considère que ces effets n'existent pas, ou que leur fréquence est très inférieure à celle que prévoit la proportionnalité, parce qu'aucune enquête épidémiologique ne les discerne, quels que soient les effectifs dont elle ait pu disposer.

Ces deux écoles rassemblent des cultures et des métiers différents : la culture anglo-saxonne, les sciences physiques, l'épidémiologie prédisposent à la première thèse, le scepticisme cartésien français, la médecine, la radiopathologie expérimentale inclinent à suivre

la seconde. Les spécialistes de la biologie moléculaire estiment qu'ils pourront contribuer à éclaircir l'alternative en caractérisant les interactions entre les rayonnements et les molécules biologiques, en établissant la carte génétique, et en analysant la logique du cancer, si différente de la logique du vivant des animaux supérieurs.

Les limites d'exposition du public et des travailleurs sont proposées dans une perspective de prévention des risques. **Ces risques sont de deux natures**, ceux qui peuvent être évités par la fixation de limites d'exposition, comme le syndrome d'irradiation aiguë, la cataracte, les fractures osseuses... ; ceux dont seule la probabilité d'apparition peut être limitée au-dessous d'une valeur considérée comme raisonnable, dans le contexte scientifique d'évaluation des risques, dans le contexte économique et dans celui de la perception de ce risque par les populations. Ces risques couvrent deux types d'effets : **les effets génétiques et les effets cancérogènes.**

On sait depuis les enquêtes épidémiologiques sur de larges populations irradiées que le risque génétique, s'il existe, est inapparent. Ce risque est donc un risque extrapolé uniquement à partir des données animales.

Le risque cancérogène est avéré chez l'homme par les mêmes enquêtes, celles des survivants de Hiroshima et Nagasaki, celles des patients soumis à divers protocoles de radiothérapie ou de radiodiagnostic. En outre, on dispose de données en milieu professionnel, pour ce qui concerne la contamination du corps humain par le radium, le radon et, plus récemment, depuis l'ouverture à l'Est, par le plutonium. Les données obtenues sont utilisées pour prévoir l'enveloppe des risques possibles aux doses retrouvées dans le milieu professionnel moderne et dans l'environnement. Elles fournissent leur justification aux normes de base. La réalité de ces risques se heurte toutefois au problème général de ce que l'on appelle communément *le problème des faibles doses* qui est en fait un problème de fiabilité des modèles.

- Les faibles doses

Définir comme faible une dose délivrée aux tissus vivants par des rayonnements ionisants dépend totalement du choix de la référence prise en compte ; cette définition comporte toujours une comparaison avec ce qui est considéré comme une dose forte. Pour le radiothérapeute, une faible dose est une dose qui n'est pas à l'origine de symptômes cliniques, elle atteint le Sv ; pour le radiobiologiste moléculaire, une faible dose peut atteindre une centaine de Sv.

Il est évident que ces doses sont de plusieurs ordres de grandeur supérieures aux doses considérées comme faibles dans l'environnement, par

simple référence à la gamme de l'irradiation naturelle, c'est-à-dire celle du mSv.

En fait, lorsque l'on parle du *problème* des faibles doses, on sous-entend une incertitude sur l'évaluation des risques cancérogènes, aux niveaux de dose inférieurs à ceux où l'épidémiologie conventionnelle est capable de fournir une réponse claire. Cette valeur a été évaluée à 0,2 Sv récemment lors de la réunion de 1994 du Comité Scientifique des Nations-Unies (UNSCEAR), sur des bases statistiques compte tenu de considérations sur la faisabilité des enquêtes.

En conséquence, toute évaluation du risque des faibles doses se réfère à un modèle d'extrapolation dans des conditions où aucune vérification ne pourra être faite, à l'exception du cas où un risque (éventuellement un bénéfique) calculé est tellement surévalué qu'il est contredit par l'observation épidémiologique directe.

La Commission Internationale de la Radioprotection Radiologique, à la suite du rapport de l'UNSCEAR de 1988, a choisi le principe de précaution conduisant à accepter l'existence d'un risque résiduel quel que soit le niveau de dose ajouté. Les méthodes de projection du risque ont été revues de même que les calculs dosimétriques. L'ensemble conduit à recommander les nouvelles normes de la publication 60 de la CIPR qui s'inscrivent dans un contexte général renouvelé par :

- de nouveaux concepts de pondération pour le calcul des doses efficaces,
- l'élargissement de la notion de détriment,
- un effort de clarification sur l'organisation pratique de la radioprotection distinguant les pratiques, aboutissant à un surcroît d'exposition des interventions destinées à la réduire.

Les recommandations de la CIPR 60 font encore l'objet de contestations dans les milieux scientifiques, surtout en France à l'Académie des Sciences. Quels que soient les niveaux limites retenus, les dispositions de protection apparaissent dans la nouvelle Directive Européenne qui prévoit :

- l'identification des sources naturelles et artificielles, l'usage prévu dans le cadre de leurs propriétés radioactives ou non ; les pratiques et les interventions ; les niveaux de trivialité pouvant conduire à une exemption : les limites de dose pour les pratiques et, éventuellement, dans le cadre d'autorisations spéciales ; les limites de dose en situation d'intervention pour les expositions accidentelles, les expositions professionnelles d'urgence, les situations chroniques préexistantes. Ne sont pas traitées dans la Directive

l'exposition au radon dans les habitations privées, ni l'exposition au niveau non modifié au rayonnement naturel.

D. EXPOSITION PROFESSIONNELLE EN FRANCE

Actuellement, l'exposition professionnelle contrôlée directement par l'OPRI laisse apparaître une exposition individuelle moyenne de 0,7 mSv par an pour 130.000 travailleurs contrôlés. L'exposition moyenne dans les centrales EDF (personnels EDF et prestataires) est de 3,76 mSv (voir tableaux ci-après).

Expositions professionnelles collectives et individuelles moyennes par secteur en France en 1993

Secteur	Electronucléaire dont ent.ext.EDF ⁽¹⁾	Médical ⁽²⁾	Recherche et autres industries ⁽²⁾	Total ⁽³⁾
Nombre de travailleurs surveillés	79668 28765	103098	27183	211847
Nombre de travailleurs exposés	33099 14769	7745 ⁽⁴⁾	2473 ⁽⁴⁾	43438
Dose collective	124,4 88,9	22,2	13,52	160,35
Dose individuelle moyenne par travailleur exposé (mSv/an)	3,76 6,02	2,87	5,47	3,69
<p>(1) Colonne calculée à partir de données fournies par les exploitants (2) Colonne estimée à partir de données fournies par le SCPRI (OPRI) (3) Electronucléaire + médical + vétérinaires + autres industries et recherche (4) En appliquant au nombre total de travailleurs surveillés, le ratio « travailleurs exposés sur travailleurs surveillés » observé sur la population suivie par le seul SCPRI</p>				

Répartition par secteur et nombre de travailleurs ayant dépassé 15 et 50 mSv en France en 1993

Catégorie de travailleurs :	Travailleurs dont la dose est > à 15 mSv		Travailleurs dont la dose est > à 50 mSv		
	Secteur :	Nombre	% par rapport à l'ensemble des travailleurs exposés	Nombre	% par rapport à l'ensemble des travailleurs exposés
Electronucléaire <i>dont entre.ext des centrales</i>		1966	5,93 %	2	0,01 %
		1731	11,7 %	2	0,02 %
Médical		258	3,33 %	54	0,70 %
Recherche et autres industries		202	8,17 %	14	0,57 %
Total		2412	5,79 %	72	0,17 %

Expositions individuelles annuelles moyennes et pourcentage de travailleurs exposés dépassant 15 mSv en 1993 en France, selon les activités dans les secteurs médical et industriel

SECTEUR MEDICAL			SECTEUR INDUSTRIEL		
Activité :	Dose individuelle moyenne (mSv/an) ⁽¹⁾	> 15 mSv ⁽²⁾	Activité :	Dose individuelle moyenne (mSv/an) ⁽¹⁾	> 15 mSv ^(?)
Radiodiagnostic :					
* Hôpital	3,9	5,6 %	Radiographie et gammagraphie industrielle	3,8	6,2 %
* Privé ⁽¹⁾	2,5	2,4 %			
* Dentaire	2,0	2,2 %			
* Médecine du travail	4,4	5,6 %	Sources non scellées industrie et recherche	1,9	1,9 %
Radiothérapie :					
* Externe	3,2	0,8 %	Autres applications non médicales	3,6	3,8 %
* Curiothérapie	3,5	4,9 %			
Médecine nucléaire :					
* in vivo	2,0	1,6 %	non ventilées	7,2	11,4 %
* in vitro	1,6				
Total	2,9 ⁽³⁾	3,3 % ⁽³⁾	Total	5,5 ⁽³⁾	8,2 % ⁽³⁾

(1) Il s'agit de la dose moyenne annuelle 1993 par travailleur exposé, calculée sur les populations surveillées par le SCPRI

(2) Pourcentage de travailleurs exposés à plus de 15 mSv en 1993 ; ratio calculé sur les populations surveillées par le SCPRI.

(3) Valeurs pour l'ensemble des populations surveillées par le SCPRI, le LCIE et Philips.

L'ensemble de la dose collective en France représente de ce fait moins de 200 hSv pour 210.000 travailleurs susceptibles d'être exposés. En termes de « risques engagés », avec les coefficients de la CIPR 60 n'excluant pas un risque résiduel de un cancer pour 20 hSv, l'ensemble du risque théorique annuel chez les travailleurs exposés serait donc compris entre 0 et 10 cancers par an.

Du point de vue de la santé publique, par rapport aux 150.000 cas de cancers fatals annuels et par comparaison avec d'autres secteurs présentant des risques de même nature (benzène, amiante, chlorure de vinyle monomère...), les résultats acquis pourraient être qualifiés d'exemplaires et ne devraient pas, par conséquent, constituer une préoccupation majeure compte tenu des autres facteurs de risque (professionnels, génétiques, comportementaux).

Dans ce contexte, l'objectif d'amélioration de la radioprotection ne peut plus exclusivement procéder de considérations sanitaires ; il répond en fait à une logique plus opérationnelle visant à renforcer la sûreté des installations par le biais d'une vigilance accrue du personnel.

L'importance de l'irradiation médicale dans le bilan des doses collectives justifie une attention particulière.

Le problème de justification des expositions est du domaine du praticien, cependant il est concevable que les pouvoirs publics se préoccupent de la répartition régionale d'un certain nombre d'appareillages lourds ou jugés comme très spécialisés. En France, cette procédure se met en place dans une perspective qui est celle de la carte sanitaire.

Les moyens usuels de radiodagnostic et de radiothérapie sont très dispersés, représentant plus de 15.000 cabinets ou établissements et 60.000 appareils. Les principes de diminution des expositions reposeront donc sur une multitude de personnes responsables de la prévention des risques, ce qui est à la fois une force, compte tenu du réservoir de compétences disponibles et une faiblesse pour la mise en oeuvre du principe ALARA, peu adaptable à une situation d'émission. La limitation doit rester le souci majeur dans les pratiques médicales.

Un aspect particulier est l'exposition des familles et de certains membres du public après administration de radionucléides à visée thérapeutique à l'hôpital. Il est admis par la National Council RadioProtection américain (NCRP) que ce cas peut conduire à des dépassements de la limite de 1 mSv annuel. La possibilité pour un nombre restreint de familiers d'atteindre 50 mSv est retenue ; cette possibilité est assortie de la nécessité de

former la famille au même titre que dans le cas d'exposition professionnelle et de suivre les doses délivrées.

L'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants décroît dans la plupart des secteurs directement gérés par les exploitants nucléaires.

Le développement des pratiques ALARA est très largement à l'origine de ces performances, il permet en outre de motiver les agents et améliore la qualité du travail en général.

Il est par contre intéressant de stimuler l'introduction du principe ALARA dans la pratique médicale où un réel bénéfice peut être attendu dans la gestion des doses collectives.

L'exposition naturelle reste la cause principale de l'exposition humaine, l'un des objectifs réalistes doit être de corriger des situations extrêmes d'exposition domestique (supérieures à 1000 Bq.m-3), l'expérience des Etats-Unis et de la Grande-Bretagne montrant le peu de motivation des habitants à corriger les expositions plus modestes.

Pour conclure, citons le Professeur Tubiana (exposé du 22 avril 1996) : « Enfin, si l'on croyait à l'effet des faibles doses, il faudrait exprimer l'irradiation en homme-Sievert. Le tableau ci-dessous indique les sources possibles d'une réduction de l'irradiation de la population française et montre que le changement des normes n'aurait qu'un effet négligeable alors que d'autres mesures pourraient avoir un effet notable. »

		DOSE (hSv)
EXPOSITION DU PUBLIC	IRRADIATION NATURELLE	130.000
	IRRADIATION MEDICALE DU PATIENT	50.000 à 90.000
	INDUSTRIES NUCLEAIRES	1.400
EXPOSITION PROFESSIONNELLE	IRRADIATION PROFESSIONNELLE (INDUSTRIES NUCLEAIRES ET HOPITAUX)	160

« La discordance entre les efforts effectués pour réduire les Sieverts « nucléaires » et l'indifférence dans laquelle sont acceptés les Sieverts naturels ou médicaux révèle que l'on croit qu'il y a de bons et de mauvais Sv. La facilité avec laquelle on a admis, sans s'entourer de garanties usuelles, qu'une augmentation de 1 % de la radioactivité naturelle due à Tchernobyl ait pu provoquer une épidémie de cancer dans la thyroïde dans le sud de la France, illustre la persistance de peurs sur le pouvoir maléfique de l'atome. L'étude des faibles doses des rayonnements ionisants se heurte moins aux difficultés du problème scientifique qu'à l'angoisse latente qui entoure la radioactivité un siècle après sa découverte. »

II. ORGANISMES ET ASSOCIATIONS CONCERNÉS PAR LA RADIOPROTECTION

A. EN FRANCE

Le système français imaginé après guerre a séparé la protection de la population et des travailleurs contre les effets des rayonnements, de la sûreté des installations nucléaires. La première a été confiée au Service Central de Protection contre les Rayonnements Ionisants dépendant du ministère de la Santé en 1956 (devenu depuis OPRI), la seconde en 1973, lors du développement du programme électro-nucléaire français, au Service Central de Sûreté des Installations Nucléaires -devenu depuis la Direction de la Sûreté des Installations Nucléaires (DSIN) dépendant des ministères de l'Industrie et de l'Environnement-, assisté de l'Institut de Protection et de Sûreté Nucléaire (IPSN), institut du Commissariat à l'Energie Atomique (CEA).

C'est dans ce contexte que se situent l'action de contrôle et les missions réglementaires de l'Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants (OPRI), partie intégrante de l'autorité nationale de radioprotection constituée en outre du Bureau de la Radioprotection créé récemment au sein de la Direction Générale de la Santé et, pour les questions spécifiques ayant trait à la protection des travailleurs, de la Direction des Relations du Travail.

Interviennent également dans le domaine de la Radioprotection, la Commission Interministérielle des Radioéléments Artificiels (CIREA), l'Agence Nationale pour la gestion des Déchets Radioactifs (ANDRA), les Directions départementales de l'Action Sanitaire et Sociale (DDASS). Nous ne prétendons pas ici dresser la liste exhaustive de tous les intervenants.

1. L'Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants (OPRI) (*voir rapport annuel de l'OPRI - 1995*)

La création du SCPRI, auquel a succédé l'OPRI en 1994, voulait doter la France d'un organisme de contrôle de la radioactivité indépendant des organismes chargés de développer les programmes nucléaires civils et militaires. C'est la raison pour laquelle il a été placé, au sein de l'Institut National d'Hygiène (INH), dans la mouvance du ministère de la santé et non dans celle du ministère de l'industrie.

Créé le 13 novembre 1956 par un arrêté du Ministre des Affaires sociales, du Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à la Population, du Secrétaire d'Etat au Travail et à la Sécurité sociale et du Secrétaire d'Etat chargé de l'Energie atomique, le SCPRI a vu ses missions précisées peu à peu par un grand nombre de textes législatifs et réglementaires (*il figure environ 250 fois dans la brochure 1420 citée plus haut*). Du fait de son rattachement à l'INH, transformé en Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) en 1964, le SCPRI se trouvait sous la tutelle du Ministère de la Santé. Lorsque le statut de l'INSERM a été redéfini en application de la loi du 15 juillet 1982 sur la recherche, les dispositions relatives au SCPRI n'ont pas été reprises. Ce service s'est dès lors trouvé dépourvu de statut et de tutelle, alors même que les lois et textes réglementaires cités plus haut en faisaient le service scientifique français doté d'une compétence générale dans le domaine de la radioprotection.

Ce n'est qu'en 1994, après divers rapports de missions (*enquête de Mme Maugüe, Maître des requêtes au Conseil d'Etat et du Professeur Ducassou, en février 1992, et rapports de Mmes Gauzère et Guérin de l'IGAS, en juillet 1992 ; mission sur la transformation juridique du SCPRI par M. Christian Dutreil, effectuée d'octobre 1993 à novembre 1994 alors qu'il assurait la direction par intérim*) et le départ à la retraite de ses « pères fondateurs », tous biophysiciens, que le SCPRI s'est vu doté d'un nouveau statut et transformé en établissement public à caractère administratif: l'Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants (l'OPRI) - *Décret n° 94-604 du 19 juillet 1994*.

L'OPRI exerce, sous l'autorité des Ministres de la Santé et du Travail, « les missions d'expertise et de contrôle propres à assurer la protection de la population, des personnes professionnellement exposées et de l'environnement ».

Organisme de référence dans le domaine de la radioprotection, l'OPRI est appelé à remplir cette fonction en toute indépendance et objectivité. Cette indépendance repose sur un statut clair excluant toute subordination à l'égard de tous ceux qui mettent en oeuvre des rayonnements ionisants ou qui dénoncent ces pratiques.

Il est administré par un conseil d'administration de 23 membres et doté d'un conseil scientifique de 12 membres.

Dans le domaine qui nous intéresse, vont notamment être étudiés au cours de l'année 1996 l'effet des faibles doses et la mise en oeuvre des principes de rayonnements ionisants en milieu médical et industriel conventionnel.

- Ses missions telles qu'elles résultent des textes

Le décret du 19 juillet 1994, dont l'article 22 précise que « la référence au « Service Central de Protection contre les Rayonnements Ionisants » est remplacée par la référence à « l'Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants » dans toutes les dispositions législatives et réglementaires où elle figure, en fixe les missions en particulier (article 2) :

« 1) il participe à l'application des lois et règlements relatifs à la radioprotection ;

2) il organise la veille permanente en matière de radioprotection et en cas d'accident, propose aux autorités compétentes les mesures à prendre sur le plan médical et sanitaire ;

3) il apporte son concours aux Ministres chargés de la santé et du travail pour la préparation des lois, règlements, dispositions communautaires et accords internationaux relatifs à la radioprotection. Il peut proposer à ces ministres toute mesure de nature à améliorer la radioprotection ;

4) il contribue à la formation et à l'information, en radioprotection, des professionnels de santé et des personnes professionnellement exposées ;

5) il effectue des recherches, éventuellement avec d'autres organismes, sur l'établissement des normes et des méthodes de mesure, sur la prévention et le traitement des effets résultant de l'exposition de l'homme et de son environnement aux rayonnements ionisants. »

Dans le cadre de ses missions, l'Office peut apporter son concours aux administrations et collectivités publiques et, après accord des ministres de tutelle, à des organismes internationaux et à des Etats étrangers.

- Compétence dans le domaine de la protection des travailleurs

Deux décrets fondent la compétence de l'Office en ce domaine :

- le décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 modifié relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants,

- le décret n° 75-306 du 28 avril 1975 modifié relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants dans les installations nucléaires de base (nous n'aborderons pas ce texte dans le cadre de ce rapport).

Dans le prolongement de ses missions générales, l'Office intervient ici à divers titres, dont les modalités sont notamment -et respectivement- précisées aux articles 65 et 49 des deux décrets précités :

. outre qu'il apporte son concours aux ministres chargés du travail, de l'agriculture et de la santé, dans l'élaboration des textes d'application et dans l'instruction des différentes demandes individuelles (*agrément de laboratoires de contrôles, dérogations, etc.*), l'Office qui participe en tant qu'expert aux travaux du Conseil supérieur de la Prévention des Risques Professionnels, est habilité à proposer toutes mesures susceptibles d'améliorer la radioprotection dans les entreprises.

. Il est chargé d'enregistrer, de centraliser et d'exploiter les résultats de la surveillance dosimétrique externe et interne des travailleurs exposés et ce, même si celle-ci est réalisée par d'autres organismes ou par les établissements eux-mêmes. Dans ce contexte, il est l'interlocuteur naturel des médecins du travail, le garant de la qualité des contrôles et le seul à pouvoir se livrer au cumul des doses reçues. C'est dans cette optique que la Commission Nationale Informatique et Liberté a donné en 1995 un avis favorable à l'Office pour qu'il procède à l'identification des personnes concernées par le numéro de sécurité sociale.

. A la demande de l'inspection du travail, l'Office peut être conduit à pratiquer, en particulier en cas de danger grave et imminent, des contrôles réglementaires dans les entreprises en complément ou à la place des organismes agréés. Structure de référence, il a en outre pour mission de veiller au maintien des performances techniques de ces organismes dont il reçoit et apprécie les rapports d'activité.

L'OPRI emploie 180 personnes et, à la suite d'un récent audit, vient de revoir le schéma général de son organisation, afin d'optimiser son fonctionnement. Une trentaine de personnes sont affectées en permanence à la partie de son activité consacrée à la surveillance des travailleurs en milieu médical (*environ 20 % de l'ensemble*) réparties entre :

- la Division de Contrôle des Installations Radiologiques, chargée du contrôle in situ et du suivi des applications médicales et biomédicales des sources de rayonnements ionisants ;

- la Dosimétrie (*1.555.326 dosimètres exploités en 1995, dont 66 % en médecine*) ;

- le Laboratoire d'analyses médicales, qui assure la surveillance radiotoxicologique des travailleurs susceptibles d'être l'objet d'une contamination interne (*services de médecine nucléaire en particulier*) ;

- l'anthropogammamétrie (*mesure directe de la charge corporelle*) ;

- et les divisions régionales d'Avignon et de Bordeaux (*instruction de dossiers de demandes d'agrément et contrôles sur place*).

En outre, l'OPRI conseille les médecins du travail qui l'interrogent par exemple sur le risque radiologique pour le fœtus lié à la réalisation d'examen pratiques en imagerie médicale chez des femmes enceintes ou effectuées des reconstitutions dosimétriques.

Pour le détail de ces activités, nous renvoyons le lecteur au rapport réalisé par l'OPRI en 1995 mais nous résumons ici la partie consacrée à la protection des travailleurs et à l'utilisation biomédicale des rayonnements ionisants.

- Division de Contrôle des Installations Radiologiques (DCIR)

La Division de Contrôle des Installations Radiologiques (*huit personnes*) a essentiellement en charge le suivi des applications médicales et biomédicales des sources de rayonnements ionisants dans le cadre des dispositions réglementaires en vigueur, notamment du décret de création de l'OPRI dont l'article 2, alinéa f, précise que l'OPRI donne « un avis technique sur les demandes d'agrément des appareils, sources radioactives et installations utilisant des rayonnements à des fins médicales ». La division peut également être appelée à intervenir dans le suivi des applications industrielles (*hors installations nucléaires de base*).

Plus spécifiquement, les activités de la division peuvent donc être réparties dans les rubriques énumérées ci-après (*les chiffres donnés entre parenthèses sont ceux de l'année 1995*).

Agréments des appareils et des installations mettant en oeuvre les rayonnements ionisants à des fins médicales (*application de l'arrêté du 23 avril 1969*).

Cette procédure d'agrément s'applique :

- aux installations de radiodiagnostic médical et dentaire avec, en corollaire, les activités liées aux relations avec les installateurs (*enregistrements...*) et les DDASS (*5.925 dossiers examinés*) ;

- aux installations lourdes mettant en oeuvre, à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, des rayonnements ionisants (*scanographie, angiographie numérisée, médecine nucléaire, curiethérapie, radiothérapie externe : par cobalthérapie ou accélérateur de particules*) (*250 dossiers*).

Contrôle in situ, avant mise en service des installations lourdes de radiothérapie et de médecine nucléaire (*à l'exception des scanographes et des unités d'angiographie numérisée*). Au total, 102 contrôles réalisés.

Instruction, conformément aux dispositions du code de la santé publique (*articles R 5234 à R 5238*) :

- des demandes d'autorisation relatives à la détention et à l'utilisation, à des fins de recherche biomédicale, de radioéléments artificiels en sources scellées ou non ;

- des demandes d'autorisation d'établissements assurant la fabrication et/ou la commercialisation de radioéléments artificiels (ou *d'appareils en contenant*).

Instruction des dossiers relatifs à l'application des dispositions du code du travail ; l'activité de la division concerne :

- l'instruction et le suivi des dossiers de Déclaration des Sources de Rayonnements Ionisants ;

- la formulation d'avis techniques sur les dossiers de demande d'agrément :

. des organismes de contrôle des sources de rayonnements ionisants,

. des organismes chargés de la formation de la personne compétente en radioprotection ;

- la participation à l'élaboration de la réglementation relative à la protection des travailleurs exposés à l'action des rayonnements ionisants ;

- l'instruction des demandes de dispenses du CAMARI (*Certificat d'Aptitude à la Manipulation d'Appareils de Radiologie Industrielle*) et de l'enregistrement des effectifs de personnes détentrices du CAMARI (*application de l'arrêté du 25 juin 1987*).

- Surveillance de l'exposition des travailleurs (*Laboratoires de dosimétrie et d'arthrogrammamétrie*)

Le décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 précise en son article 65 « *Le SCPRI (OPRI) enregistre les résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, en liaison avec les médecins du travail, et il assure l'exploitation et la conservation de ces résultats...* » Depuis 1967, l'OPRI dispose d'un laboratoire de dosimétrie photographique qui, en 1995, a traité 1.555.326 dosifilms). Des dosimètres thermo-luminescents (TLD) sont également fournis et développés par l'OPRI. Le fichier des abonnés est tenu à jour en permanence. Chaque mois, les résultats sont transmis au médecin du travail des établissements surveillés.

Lorsque des dépassements de limite réglementaire ou des situations anormales sont observées, l'OPRI adresse un courrier au médecin du travail pour qu'il effectue une enquête et prenne les mesures nécessaires en collaboration avec la personne compétente en radioprotection.

Outre les résultats relatifs à ses propres dosimètres, l'OPRI enregistre chaque mois les résultats des différents laboratoires (Philips et LCIE) assurant la surveillance dosimétrique individuelle en France.

Des intercomparaisons sont régulièrement effectuées avec ces laboratoires afin d'en assurer la validation.

Dans le domaine médical, l'OPRI peut être saisi pour réaliser des études dosimétriques particulières. Le plus souvent, il s'agit de déterminer les doses reçues au niveau des doigts lors d'opérations particulières en radiologie interventionnelle, en médecine nucléaire ou en curiethérapie.

Indépendamment des reconstitutions dosimétriques qu'il peut être amené à faire, l'OPRI peut intervenir, après enquête auprès des médecins du travail, lors d'incidents ou accidents d'exposition externe ou interne (lecture en urgence de dosimètres).

La surveillance de l'exposition interne des travailleurs de catégorie A est imposée par la réglementation et les résultats sont consignés dans le dossier médical spécial de l'agent (décret du 2 octobre 1986 - article 4). Cette surveillance est pratiquée soit par mesure directe de la charge corporelle ou anthropogammamétrie, soit par mesure de la radioactivité des excréta effectuée par le laboratoire d'analyses médicales qui, par ailleurs, assure le suivi des travailleurs manipulant des radioéléments en sources non scellées, susceptibles d'être l'objet d'une contamination interne. Il s'agit d'une surveillance radiotoxicologique effectuée sur prélèvement biologique, le plus souvent urinaire, qui complète la détection et la mesure par voie externe de la radioactivité humaine. En effet :

- . les radioéléments de faible énergie ne peuvent pas être (ou sont difficilement) déterminés par mesure externe directe sur l'organisme (anthropogammamétrie) ;

- . bien que la mesure sur prélèvements d'urines ou de fèces soit évidemment différée par rapport à la mesure directe, elle est nettement plus sensible ; cette caractéristique est importante pour le calcul de la contamination interne ;

- . la surveillance de routine des travailleurs (médecine nucléaire, industries nucléaires) par prélèvements biologiques assure une certaine

souplesse du suivi qui ne serait pas réalisable par la mesure externe qui nécessite le déplacement des intéressés.

2. Le Bureau de radioprotection

Créé par l'arrêté du 17 octobre 1994 portant réorganisation de la Direction Générale de la Santé où il constitue le 5ème bureau de la Veille Sanitaire, le Bureau de Radioprotection (BRP) a été mis en place depuis juin 1995. Le Professeur Girard, Directeur Général de la Santé, le définit comme « l'outil d'application de la radioprotection dans le pays ».

Il n'existait pas auparavant de structure ministérielle individuelle en ce domaine, le SCPRI jouant, en fait, un rôle mixte (*réglementation, expertise, contrôle*) tout en présentant un statut juridique flou.

Le Bureau de la Radioprotection a en charge la gestion centralisée des problèmes de radioprotection qui concernent quatre domaines pour lesquels il définit un cadre et des objectifs d'inspection :

- les installations nucléaires de base ;
- les autres installations industrielles et les organismes de recherche utilisant les rayonnements ionisants ;
- les établissements de soins ;
- les déchets radioactifs.

De par ses missions, qui couvrent les situations normales et accidentelles, le bureau a des relations interministérielles nombreuses et se doit, en interne au ministère de la Santé et notamment au sein de la Direction Générale de la Santé, d'être le répondant qualifié en matière de rayonnements ionisants.

L'article 3 de l'arrêté du 17 octobre 1994 précise :

« il est chargé de définir la politique générale destinée à prévenir ou limiter les risques sanitaires liés à l'exposition aux rayonnements ionisants et de veiller à la mise en oeuvre ; à ce titre, il élabore la réglementation et en contrôle son application en mettant en place la police sanitaire en liaison avec l'Office de protection contre les rayonnements ionisants et les autres organismes nationaux compétents ; il représente le ministère de la santé dans les instances nationales et internationales traitant des questions de protection contre les rayonnements ionisants et assure une missions générale de coordination, d'information et de communication ; il exerce la tutelle

administrative et financière conjointement avec la direction de l'administration générale, de personnel et du budget ainsi que la tutelle technique et scientifique de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants ; à ce titre, il contribue à la définition et à la mise en oeuvre des procédures mises en place pour la gestion des situations normales ou accidentelles impliquant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants. »

Ses objectifs actuels se résument comme suit :

- Etudes et recherches destinées à développer des indicateurs de santé spécifiques de l'irradiation :

- Epidémiologie,
- Domaines spécifiques :
 - . Immunologie,
 - . Thyroïde,
 - . Tumeurs cérébrales,
 - . Effets neurologiques fonctionnels.

- Thèmes opérationnels

- Impact sanitaire des installations (contributions intrinsèques et relatives) de :

- . l'industrie,
- . la médecine,
- . et leur place par rapport à l'irradiation naturelle.

- Gestion des accidents :

- . niveaux d'intervention, valeurs en termes de dose et d'activité,
- . contre-mesures,
- . cas particulier d'un grand nombre de contaminés,
- . thérapeutique, le problème de l'iode,
- . gestion du retour à la normale.

- Exemption, clearance (à partir de quel niveau une substance, un matériau, un lieu, peuvent-ils être considérés comme « *non nocifs quant à la radioactivité* ») :

- . champ d'application,
- . principes de radioprotection associés,
- . guide et valeurs éventuelles.

- Maîtrise de la dosimétrie individuelle et évolution de la réglementation pour prendre en compte les techniques nouvelles de mesure.

- Optimisation des techniques d'exploration fonctionnelle, de diagnostic et de traitement mettant en oeuvre les rayonnements ionisants : bilan des risques pour les patients et le personnel médical.

- Organisation

- Mise en place de groupes permanents d'experts en radioprotection.

- Relations avec les services déconcentrés : renforcer la compétence régionale en matière de police sanitaire et d'information.

3. La Commission Interministérielle de Radioéléments Artificiels (CIREA)

La CIREA a été créée par la loi du 19 juillet 1952. Sa composition et ses attributions sont précisées par le décret n° 54-475 du 3 mai 1954, complété par le décret n° 86-80 du 13 janvier 1986.

En dehors du Commissariat à l'Energie Atomique, nul ne peut fabriquer, importer, utiliser des radioéléments artificiels sans autorisation donnée après avis de la Commission Interministérielle des Radioéléments Artificiels. Les cessions de radioéléments doivent dans tous les cas être autorisées après avis de la Commission.

La CIREA intervient dans trois domaines : Industrie, Recherche et Médecine. Composée de deux sections (*Médicale et Industrie*), elle se réunit statutairement au minimum deux fois par an. Elle est présidée par un conseiller d'Etat et composée de représentants de divers ministères (DGS) et d'organismes publics (INSERM, OPRI).

Le secrétariat permanent de la Commission dispose de dix-huit personnes.

La CIREA :

- fait des propositions réglementaires,
- donne son avis sur des projets de textes réglementaires ministériels,
- délivre dans le domaine industriel des autorisations pour les sources radioactives, les appareils en contenant et les utilisateurs,

- fournit un avis au Ministre de la Santé pour les utilisations du domaine médical.

Elle vise les demandes de fourniture de sources (après avoir vérifié qu'elles sont autorisées et respectent les limites des autorisations données).

Pour les appareils, la Commission :

- est saisie d'une demande d'autorisation (par le fournisseur de radioéléments ou d'appareils nouveaux),

- donne son avis au Ministre de la Santé, qui accorde l'autorisation avant commercialisation.

Pour les utilisateurs qui déposent un dossier à la CIREA, celle-ci :

- donne un avis et le transmet au Ministre de la Santé qui décide.

C'est l'utilisateur (*en général, le chef de service*) qui est titulaire de l'autorisation et responsable de sa pratique.

La CIREA vérifie également les livraisons de sources.

Selon une réglementation adoptée par la Commission en 1990, toutes les sources doivent être rendues au fournisseur au bout de dix ans (*en cas de disparition du fournisseur, c'est l'Agence Nationale pour la Gestion des Déchets Radioactifs -ANDRA- qui les récupère en se faisant financer par le biais de cautions déposées au début près d'une banque par les fournisseurs*).

Dans le secteur médical, environ 670 autorisations par an sont données par la CIREA.

Ne sont soumis à la Commission que les cas nouveaux ou particuliers. Autrement (*renouvellements ou cas simples*) un triple contrôle est effectué avant autorisation, par le secrétariat permanent de la CIREA, l'OPRI et la DGS. Nous espérons que, malgré l'incendie du 28 juin 1996 la CIREA pourra poursuivre son activité sans dommage.

Nous avons exposé dans ces chapitres les missions confiées aux différents organismes telles qu'elles résultent des textes. Nous verrons plus loin, avec nos auditions ce qu'il en est et que tout n'est pas aussi idyllique.

4. Organismes officiels dans le domaine de la radioprotection

a) Le ministère du travail

A la Direction des Relations du Travail (DRT), la sous-direction des conditions de travail et de la protection contre les risques du travail (en particulier Bureau CT 4 « hygiène en milieu travail ») est chargée de l'élaboration, de la mise en oeuvre et du contrôle de l'application de la législation et de la réglementation française et européenne ayant pour objet d'améliorer les conditions de travail et de prévenir les risques professionnels.

A ce titre et pour ce qui nous concerne :

- elle assure la mise en oeuvre des textes relatifs à l'expression des salariés sur les lieux de travail et aux comités d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail ;

- elle assure la préparation et la mise en oeuvre des mesures destinées à prévenir les accidents du travail et les maladies professionnelles en ce qui concerne : les machines et appareils, la sécurité sur les lieux de travail, l'hygiène du travail, l'ambiance en milieu de travail ;

- elle prépare les textes relatifs à l'organisation et au fonctionnement de la médecine du travail et veille à leur application ;

- elle prépare les travaux du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels.

- créé par la loi du 6 décembre 1976 relative au développement de la prévention des accidents du travail, le Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels participe à l'élaboration de la politique nationale de prévention des risques professionnels. A cet effet, il propose au Ministère toutes mesures susceptibles d'améliorer l'hygiène, la sécurité et le confort des travailleurs. Il est consulté sur les projets de loi ou de règlement intéressant la prévention des risques professionnels. Il suscite toute initiative susceptible de concourir à la prévention.

Le Conseil comprend des représentants des administrations et organismes ayant une mission de prévention, des représentants des salariés et des employeurs et des personnes qualifiées.

b) Le ministère de la Santé

- la Direction des Hôpitaux, si elle intervient peu de façon directe dans le domaine de la radioprotection, joue un rôle déterminant en matière de

gestion et de formation (initiale et permanente) du personnel, ainsi que dans les procédures de planification des équipements matériels lourds et d'homologation des dispositifs médicaux.

- l'IGAS (Inspection générale des Affaires sociales) peut effectuer des missions de contrôle à la demande de ses ministres de tutelle.

c) Autorités locales

Préfets, DDASS et DRASS interviennent dans les procédures d'agrément (cf. chap. I). Les deux dernières auront à veiller au respect des procédures et modalités du contrôle sanitaire et administratif sur les installations hospitalières.

Les Inspecteurs du travail compétents dans les textes, peuvent faire procéder à des contrôles partiels ou complets des installations mais vont peu en milieu hospitalier, en liaison avec les Directions Départementales ou Régionales du Travail et de l'Emploi.

d) L'ANDRA (Agence Nationale pour la Gestion des Déchets Radioactifs) créée par la loi n° 91-1381 du 30 décembre 1991. Nous avons vu son rôle plus haut

Citons également l'IPSN (Institut de Protection et de Sûreté Nucléaire), du Commissariat à l'Énergie Atomique qui exerce principalement ses fonctions dans le milieu industriel, ainsi que le CEPN (Centre d'études sur l'évaluation de la protection dans le domaine nucléaire), créé en 1976 par le CEA et l'EDF dans le cadre de la loi de 1901 pour développer le principe d'optimisation défini par la CIPR.

5. Les Sociétés Savantes Françaises

La liste en est longue et ce rapport ne vise pas à en dresser l'inventaire (indépendamment des associations et syndicats professionnels divers énumérés dans le « Guide Rosenwald » ou « l'Annuaire de la Cancérologie/Radiothérapie et des imageries médicales en France »).

Nous n'évoquerons que la SFRP, Société Française de Radioprotection, créée le 18 février 1965 sous le régime des associations sans but lucratif, elle a pour buts :

- de favoriser les travaux et les échanges d'information entre spécialistes dans le domaine de la radioprotection et les domaines connexes ;

- d'aider à faire connaître aux non-spécialistes, les problèmes et la nécessité de la radioprotection ;

- de mettre en lumière le rôle de la radioprotection au sein des activités diverses liées à l'utilisation des rayonnements ionisants ou non ionisants et au développement de l'énergie nucléaire.

La SFRP intervient au niveau international, notamment auprès de l'IRPA (Association Internationale de Radioprotection) dont elle est un des membres fondateurs, et des grands organismes internationaux (CCE, OCDE, AIEA...).

Elle est composée de quatre sections spécialisées, dont celle intitulée « Recherche et Santé ».

La SFRP édite trimestriellement la revue « Radioprotection » qui assure la diffusion d'articles scientifiques, en français et en anglais, concernant la radioprotection et les domaines connexes comme la radiobiologie.

Enfin, elle organise des réunions scientifiques, des séminaires avec communications orales suivies de discussions, des tables rondes, des visites d'installations, etc..., au cours desquelles, sous des formes diverses, sont abordés les différents aspects de la radioprotection. Ces réunions scientifiques sont ouvertes à tous.

Par ces actions, elle constitue un bon réseau de communications entre professionnels.

D'autres sociétés jouent également un rôle éminent dans la radioprotection. Citons notamment la société Française de radiologie, la société des physiciens d'hôpitaux (ANPHP), le CERF, la société des radiologues hospitaliers et diverses associations de médecine nucléaire.

B. SUR LE PLAN INTERNATIONAL

Nous ne ferons qu'une brève énumération.

- Organisations internationales ayant des activités en Radioprotection

1. Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) -déjà évoquée-

Fondée en 1928 pour guider l'usage sûr des sources de rayonnement en radiologie médicale. Expansion de son domaine à l'utilisation étendue des sources de rayonnement (énergie nucléaire et radiation naturelle).

2. Commission Internationale des unités et mesures radiologiques (ICRU)

Créée en 1925, l'ICRU développe des recommandations internationales sur les quantités et unités de rayonnement et de radioactivité, sur les procédures adéquates pour la mesure de ces quantités en radiologie clinique et radiobiologie et sur les données physiques relatives à l'application de ces procédures.

3. Organisation Internationale de Normalisation (ISO)

Basées à Genève, l'ISO et l'ICRU échangent d'une façon informelle des notifications de réunions et l'ICRU est formellement désignée comme liaison avec deux des comités techniques de l'ISO.

4. Nations Unies (UN)

a) Comité Scientifique sur les Effets des Rayonnements Atomiques (UNSCEAR)

Etabli en 1955 par l'Assemblée générale des Nations-Unies, l'UNSCEAR rassemble périodiquement toutes les données sur les sources, les risques et les effets des rayonnements ionisants.

b) Agence Internationale de l'Energie Atomique (AIEA)

Créée à la Conférence de New-York en octobre 1956 dans le but d'accélérer l'utilisation pacifique de l'énergie atomique, d'établir des normes de protection radiologique et de protection de l'environnement et de s'assurer que des mesures de sûreté satisfaisantes de protection sont appliquées effectivement, tant au niveau de la conception qu'à celui de l'exploitation.

c) Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

Entrée en fonction en avril 1948 à la suite de la Conférence internationale de la santé tenue en juin 1946 à New-York, l'OMS s'attache à coordonner les activités des autorités nationales de santé sur la radioprotection.

d) Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)

A l'origine, Conférence de mai 1943 à Hot Springs (USA), création en 1945. Edite le code alimentaire comportant la radioactivité de tous les aliments.

e) Organisation Mondiale Météorologique (WMO)

Succède en 1951 à l'organisation météorologique internationale existant depuis 1873. Est chargée des communications des données relatives à la radioactivité par l'OMS et l'AIEA.

f) Organisation Internationale du Travail (ILO)

L'intérêt de l'ILO en radioprotection remonte aux années 30. Un rapport de surveillance des premières activités et traitant des mesures de protection a été publié en 1955. En 1959, une convention et des recommandations spécifiques ont été proposées. Publication de nombreux « *handbooks* » depuis.

5. Organisation de la Coopération Economique et de Développement (OCDE)

L'Agence de l'OCDE pour l'Energie Nucléaire (AEN) a été créée le 1er février 1958 sous le nom d'Agence Européenne pour l'Energie Nucléaire. L'AEN a pour principal objectif de promouvoir la coopération entre les gouvernements de ses pays participants pour le développement de l'énergie nucléaire en tant que source d'énergie sûre, acceptable du point de vue de l'environnement, et économique.

6. Euratom ou CEEA (Communauté européenne de l'énergie atomique)

Création : traité de Rome signé le 25 mars 1957. But : promouvoir le développement de l'énergie nucléaire dans les dix Etats-membres. A facilité la réalisation d'un certain nombre de centrales nucléaires.

7. Association Internationale de Radioprotection (IRPA)

Regroupement des sociétés nationales de radioprotection

Constitution adoptée par l'Assemblée générale de 1966. Son principal objectif est de fournir un moyen, aux personnes engagées dans les activités de radioprotection dans tous les pays, de communiquer entre elles et de faire progresser la radioprotection.

8. The Health Physics Society (HPS)

Affiliée à l'IRPA, la Société est une organisation professionnelle dédiée au développement, à la dissémination et à l'application du savoir scientifique et des moyens pratiques de radioprotection.

9. Radiation Research Society

Elle a pour but d'encourager la recherche en matière de rayonnements, de faciliter la coopération entre diverses disciplines et de promouvoir les connaissances acquises par le biais de publications, conférences et séminaires.

10. European Society for Radiation Biology (ESRB)

L'ESRB participe également à l'échange et à la diffusion des connaissances en matière de radiobiologie.

III. LES RAYONNEMENTS IONISANTS EN MÉDECINE

A. *LES DIFFÉRENTES DISCIPLINES - LE PARC DES INSTALLATIONS - LES PERSONNELS SOIGNANTS*

L'utilisation d'appareils ou de produits utilisant des rayonnements ionisants conditionne directement l'exposition professionnelle des travailleurs, que ce soit pour le diagnostic ou la thérapie.

Intéressons-nous, d'abord, au nombre de personnes concernées, par le biais de la surveillance dosimétrique individuelle réglementaire qui est l'approche la plus réaliste.

En effet, le décret du 2 octobre 1986 précise en son article 24 que « les travailleurs quelle que soit la catégorie à laquelle ils appartiennent doivent pouvoir bénéficier d'une **évaluation individuelle** de l'exposition dès qu'ils opèrent en zone contrôlée », cette dernière s'étendant à tous les lieux où l'exposition (externe et/ou interne) des travailleurs est susceptible de dépasser dans les conditions normales de travail 3/10 des limites annuelles d'exposition (LAE) fixées dans le décret précité.

L'évaluation de l'exposition externe s'effectue à l'aide de dosimètres photographiques individuels (dosimétrie réglementaire, complétée, le cas échéant, par une dosimétrie d'opérations) l'exposition interne étant évaluée à l'aide d'examen radiotoxicologiques et/ou anthropogammamétriques.

Les films photographiques (dosifilms) comportent des écrans et se noircissent sous l'effet des rayonnements ionisants. La mesure du noircissement du film permet d'évaluer la dose reçue par le porteur du dosimètre au cours du mois écoulé.

L'OPRI centralise les résultats des différents laboratoires assurant la dosimétrie individuelle en France et peut ainsi fournir une estimation quantitative et qualitative.

Le nombre de personnes surveillées par dosimétrie dans le domaine médical s'élevait en 1995 à 129.733, avec la répartition suivante :

TYPE D'ACTIVITÉS	NOMBRE DE PERSONNES
MÉDECINE	
- Radiologie (diagnostic)	86.607
- Radiothérapie	8.528
- Médecine Nucléaire	3.998
- Sources non scellées in vitro	4.669
- Dentistes	19.759
- Médecine du travail et Médecine sociale	6.172

A titre de comparaison, le nombre de personnes surveillées dans l'industrie est de 80.700, nucléaire inclus.

Il apparaît clairement que le radiodiagnostic (médical et dentaire) représente la plus forte proportion du personnel concerné.

Nous avons vu dans la partie « réglementation » les diverses procédures d'agrément et autorisation des installations.

Au 31 décembre 1995, le parc radiologique médical français des installations agréées se répartissait de la façon suivante (statistiques OPRI) :

A - RADIODIAGNOSTIC

I - RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL

	SECTEUR PRIVÉ	SECTEUR PUBLIC ET ASSIMILÉ	TOTAUX
Catégorie A (Radioscopie)	980	244	1.224
Catégorie B, C (Radiodiagnostic Léger)	1.319	2.554	3.873
Catégorie D (Radiodiagnostic Lourd)	7.778	4.724	12.502
Catégorie N (Mammographie)	2.167	364	2.531
	-----	-----	-----
TOTAL	12.244	7.886	20.130

II - RADIODIAGNOSTIC DENTAIRE

Catégorie E	35.615	930	36.545
TOTAUX I + II	47.859	8.816	56.675

B - AUTRES INSTALLATIONS RADIOLOGIQUES MÉDICALES

I. Catégorie H (Accélérateurs de Radiothérapie)	109	128	237
II. Catégorie J (Cobalthérapie)	58	66	124
III. Catégorie K (Curiethérapie)	62	56	118
IV. Catégorie L (Médecine Nucléaire)	75	192	267
V. Catégorie M (Scanographes)	174	369	543
Installations militaires de radiodiagnostic médical et dentaire			316

1. Le radiodiagnostic

L'application des rayons X au radiodiagnostic couvre un large domaine de procédures (radiographie conventionnelle, mammographie, scanographie, angiographie, radiologie interventionnelle...)

L'imagerie médicale diagnostique utilisait presque exclusivement les générateurs de rayons X jusqu'au milieu des années 1970. Quotidiennement

au contact de ces appareils, les radiologues étaient alors sensibilisés aux dangers des rayons X.

Depuis, des techniques nouvelles non irradiantes qu'il faut délibérément choisir lorsque cela est possible ont vu le jour : apparition des ultrasons, de la résonance magnétique nucléaire (RMN) -en anglais NMR- (ce que les Anglo-saxons traduisent avec humour « no more radiology »...), en même temps que des perfectionnements ont vu le jour. Citons, entre autres :

- généralisation de la table télécommandée avec amplificateur de brillance,

- minoration des doses délivrées grâce à la rapidité des couples écran-film et à l'utilisation de posemètres,

- généralisation de l'endoscopie supplantant la radiologie digestive,

- disparition des examens systématiques pulmonaires en médecine du travail.

On peut estimer actuellement, domaines public et privé confondus, que **RMN et échographie représentent 40 % de l'imagerie, radiodiagnostic « conventionnel » et scanner se partageant les 60 % restants**, soit une diminution apparente de l'utilisation de rayonnements ionisants.

La réalité n'est pas aussi optimiste :

- l'emploi plus fréquent des méthodes d'investigation non irradiantes, et l'amélioration des techniques peuvent faire oublier les dangers des rayons X. Les médecins radiologues sont moins sensibilisés aux problèmes de réduction de dose et de dosimétrie,

- les habitudes françaises en matière d'imagerie ne tiennent pas assez compte du principe d'optimisation,

- les habitudes hospitalières sur le principe du dossier complet conduisent à des examens refaits à l'hôpital sans souci des examens faits précédemment, ni même parfois de l'irradiation.

Ces données statistiques appellent les commentaires suivants :

Radiodiagnostic médical

- Catégorie A :

L'élimination progressive de la radioscopie exclusive contribue de façon significative à la réduction de la dose collective due aux expositions médicales.

En 1995, la diminution du nombre d'installations de radioscopie simple s'est poursuivie (- 18 % par rapport à 1994). En 15 ans, le nombre d'installations de ce type est passé de 6.691 à 1.224, soit une réduction de 81 %.

- Evolution par rapport à 1994 des autres catégories :

. Catégories B et C : le nombre d'installations est assez stable et devrait rester en nombre limité car leur utilisation (radiologie au bloc, radiologie au lit du patient), qui pose des problèmes de radioprotection, doit être justifiée par des nécessités médicales impératives et non par la facilité pour les prescripteurs, ce qui est trop souvent le cas.

. Catégorie D : le domaine du radiodiagnostic lourd a connu une sensible diminution (- 3,9 %), secteurs privé et public confondus.

. Catégorie N : le nombre des installations a augmenté de 4,1 %. Le parc de ces installations croît régulièrement depuis plusieurs années, compte tenu notamment de l'intérêt de la mammographie pour les examens de dépistage.

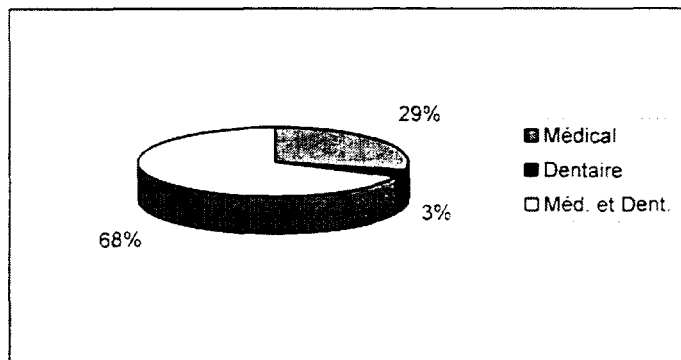
Radiodiagnostic dentaire

Le secteur dentaire se caractérise par un nombre élevé d'installations et un faible risque d'exposition, dû principalement au rayonnement diffusé par le patient. La protection est assurée par l'appareillage lui-même, où le rayonnement de fuite est minime, par l'éloignement de l'opérateur et/ou par l'utilisation d'écrans.

Ce domaine a connu une légère croissance puisque le nombre des installations est passé de 36.386 à 36.545, soit une augmentation de 159 générateurs (+ 0,4 %). Les installations de radiographie panoramique dentaire agréées représentent 8,5 % du parc radiologique dentaire en 1995.

- Installateurs enregistrés

Seuls les installateurs enregistrés à l'OPRI peuvent établir les documents certifiant la conformité d'une installation de radiologie aux normes en vigueur (NFC 15-161 ou NFC 15-163). L'enregistrement n'est réalisé que sur la base de garanties de compétence des installateurs. Pour l'année 1995, 355 installateurs sont enregistrés à l'OPRI avec la répartition suivante en fonction de leur secteur d'activité :



Des suspensions temporaires d'enregistrement ont été appliquées à des installateurs qui n'avaient pas rempli toutes les obligations qu'ils avaient souscrites lors de leur enregistrement.

La conformité initiale, garantie par les certificats relatifs au générateur et à l'installation exigés dans le cadre de la procédure d'agrément, ne saurait mettre à l'abri d'une dérive dans le temps des paramètres de fonctionnement définis pour les appareils neufs. Seule une **maintenance régulière**, assurée par le constructeur (ou le fournisseur) et/ou les services techniques biomédicaux des établissements hospitaliers, constitue sur ce point une **garantie sérieuse** et elle est le meilleur gage de la sécurité des patients et de celle des opérateurs, lesquelles reposent essentiellement sur le bon fonctionnement des différents organes (réglage correct des paramètres d'émission, intégrité des voyants lumineux, état de l'anode...) dont le bon entretien est primordial. Cette maintenance ne doit pas être confondue avec les contrôles réglementaires de radioprotection du code du travail.

- Contrôles des installations de radiologie

Durant l'année 1995, l'OPRI a procédé à l'inspection des installations de radiologie médicale et dentaire de **12** établissements hospitaliers. L'arrêté du 3 août 1995 ayant fixé la liste des organismes pouvant être désignés par l'OPRI pour effectuer, sous sa responsabilité, les contrôles de radioprotection prévus dans le décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986, l'OPRI dispose maintenant des moyens lui permettant de renforcer notablement son action dans ce domaine. Mais il y a plus de **21.000**

installations radiologiques agréées publiques et privées (voir tableau p. 48). Par une Directive du 7 décembre 1995, il a procédé à la désignation des organismes mentionnés dans l'arrêté précité et leur a précisé les conditions de leurs interventions dont ils devront, bien entendu, systématiquement lui rendre compte. Il existe donc, désormais, outre l'OPRI, 16 organismes en mesure d'effectuer les contrôles de radioprotection des installations de radiologie médicale et dentaire.

2. La scanographie

Le scanographe, ou scanner à rayons X, permet d'obtenir des images plus précises que la radiographie, en particulier des coupes des organes de certaines parties du corps (crâne, par exemple), et est utilisé pour la localisation fine des lésions.

Le parc des installations de scanographie, avec 534 unités agréées, est resté stable en 1995, tout en s'accompagnant d'un renouvellement important des installations très certainement lié à la révision de la nomenclature générale des actes professionnels qui a modifié la classification de ces matériels pour la réduire désormais à 3 classes (cf. l'arrêté du 29 mars 1995).

A noter qu'un agrément a été accordé pour une installation embarquée à bord d'un camion radiologique et un autre l'a été, à titre expérimental, pour une installation de scanographie utilisée pour la simulation en radiothérapie.

3. La médecine nucléaire

Cette technique fait appel aux rayonnements ionisants émis par des radioéléments artificiels en sources non scellées.

Les examens in vivo sont réalisés avec administration à un patient d'un produit radioactif de faible activité qui se fixera sur l'organe à étudier. Le rayonnement émis par le patient est ensuite détecté par une caméra à scintillation couplée à un ordinateur permettant d'obtenir une image de la répartition du radioélément dans l'organe examiné (scintigraphies osseuses, thyroïdiennes, cardiaques...). Ces examens permettent le dépistage précoce d'éventuelles métastases osseuses (cancer du sein ou de la prostate) et apportent des informations importantes sur le fonctionnement et le métabolisme du cœur, sans nécessiter d'intervention traumatique.

Dans tous les cas, les doses délivrées pour les examens médicaux sont très faibles. En radiologie, par exemple, la dose moyenne délivrée aux gonades est de 0,04 mSv pour une radiographie du thorax, de 1,5 mSv pour une radiographie du bassin et de 6 mSv pour le rein. En médecine nucléaire, une scintigraphie thyroïdienne correspond à une dose moyenne de 2 mSv et une scintigraphie osseuse à 4 mSv.

Les techniques de laboratoire *in vitro* permettent d'effectuer des dosages dans des échantillons biologiques à l'aide de traceurs radioactifs (radio-immunologie).

Les unités de médecine nucléaire *in vivo* et *in vitro* agréées et en fonctionnement en 1955 sont au nombre de 267. Par rapport à l'année précédente, ce chiffre est en progression de 2,7 %, due à l'ouverture de nouvelles installations, orientées vers la médecine nucléaire *in vivo*.

Le secteur public représente 72 % du parc.

La médecine nucléaire ne peut se pratiquer que dans des installations spécialement aménagées et réservées à cet effet. Les produits radioactifs à usage *in vivo* reçus par l'utilisateur donnent le plus souvent lieu à préparation locale (dilution, extraction à partir d'un générateur...) ; ceux destinés à l'usage *in vitro* sont présentés dans des trousseaux contenant le matériel d'utilisation nécessaire.

Cependant, une nouvelle technique d'utilisation dite « HLM » (hors les murs) est en train de voir le jour bien que non réglementaire (synoviorthèse, par exemple). Il faudra être attentif à la surveillance, si cette technique se développe.

En 1995, l'OPRI a eu à examiner et à se prononcer sur :

- . 45 demandes d'acquisition de caméras à scintillation (nouvelles machines et/ou matériel de remplacement), demandes qui relèvent de la procédure d'équipement matériel lourd,
- . 50 dossiers de demande d'autorisation de détention et d'utilisation de radioéléments en sources non scellées à des fins médicales (renouvellement). Ces dossiers sont examinés en liaison avec la CIREA et transmis pour décision à la Direction générale de la Santé.
- . 15 demandes d'agrément d'unités de médecine nucléaire.

Il a procédé à 41 contrôles d'installations de médecine nucléaire, dans 39 établissements. Ces contrôles ont pour but de vérifier notamment la

conformité des installations aux normes d'aménagement en vigueur fixées dans l'arrêté du 30 octobre 1981, le respect des règles de gestion des radioéléments (y compris les déchets et effluents radioactifs) et de celles applicables à la radioprotection des personnels utilisateurs.

Par ailleurs, l'OPRI a été amené à intervenir à plusieurs reprises durant l'année 1995, dans des usines d'incinération de déchets urbains ou des sites d'enfouissement de ces déchets, suite à la détection de traces de produits radioactifs utilisés en médecine nucléaire, en particulier de l'iode 131. Si les activités détectées n'ont posé aucun problème sanitaire réel, leur présence repose la double question des niveaux au-dessous desquels les déchets **faiblement radioactifs** pourraient être banalisés, donc rejetés dans les circuits classiques, et de l'élimination par les patients, en dehors d'un service de médecine nucléaire et d'une structure hospitalière, de la radioactivité qui leur a été administrée pour un diagnostic ou un traitement. Il ne serait pas raisonnable de considérer ces patients et leurs médecins comme des pollueurs au sens de la loi du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux. En outre, il serait indécent et tout à fait inacceptable que la confidentialité médicale soit violée au travers de mesures réglementaires très contraignantes relatives aux déchets biologiques iodés.

Cette réflexion sur les déchets solides doit être aussi étendue au cas des effluents liquides radioactifs pouvant être produits par les établissements hospitaliers afin d'apprécier si une actualisation des textes en vigueur dans ce domaine est à envisager.

4. La radiologie interventionnelle

Elle est utilisée de plus en plus fréquemment en France depuis quelques années par des médecins spécialisés pratiquant des interventions non invasives guidées par des images radiologiques. Malheureusement, certains de ces actes, très divers, nécessitent une utilisation prolongée de la scopie alors que le radiologue est très proche du patient et donc exposé non seulement au **rayonnement diffusé, mais aussi primaire**. Il en résulte que la **radiologie interventionnelle est l'une des pratiques médicales les plus irradiantes pour l'opérateur**.

Elle s'articule actuellement selon deux axes :

- l'angiographie numérisée,
- la radiologie au bloc opératoire qui s'effectue, comme les clichés au lit du malade, en dehors de structures conçues uniquement dans ce but, contrairement aux techniques précédentes.

La technique consiste en l'insertion transcutanée de cathéters permettant d'atteindre le système circulatoire ou les cavités sous le contrôle des rayons X.

A l'origine utilisée pour dilater ou recanaliser des artères coronariennes rétrécies ou bloquées, cette procédure se diversifie rapidement car elle permet d'atteindre des endroits considérés auparavant comme inaccessibles par les voies chirurgicales traditionnelles, voire même trop dangereuses à atteindre. On l'utilise notamment en cardiologie, gastro-entérologie, neurologie, orthopédie.

Compte tenu de l'accroissement de la radiologie interventionnelle dans le monde qui, si elle permet des prouesses médicales, implique des doses significatives aux patients et aux opérateurs, l'Organisation Mondiale de la Santé a prévu l'édition d'un guide sur l'utilisation de ces techniques.

Un groupe de travail s'est réuni à Munich en octobre 1995. Il a étudié principalement les aspects clinique, radioprotection, formation et équipement qui débouchent sur des exigences fondamentales et des recommandations. Ce document devrait être édité fin 1996.

5. La thérapie

L'application de doses élevées et concentrées sur un organe présentant une tumeur permet la destruction des cellules cancéreuses. Afin de ne pas endommager les tissus voisins, l'irradiation est focalisée sur la tumeur.

La mise en oeuvre de toutes ces techniques nécessite, pour assurer la qualité et la sécurité des traitements, un environnement médico-technique performant (radiothérapeutes, médecins nucléaires, radiophysiciens, unités de repérages et de contrôles radiologiques, systèmes de dosimétrie...).

La radiothérapie externe utilise des accélérateurs de particules produisant, à partir d'un générateur électrique, des faisceaux d'électrons et de photons de haute énergie (4 à 25 MeV) et des appareils de télé-gammathérapie chargés avec une source scellée de Cobalt 60 de très forte activité (185 Tbq ou 5.000 Ci en moyenne). Ces machines sont implantées dans des salles d'irradiation formant de véritables blokhous (parois en béton dont l'épaisseur peut être supérieure à 2 mètres).

La radiothérapie métabolique, réalisée par les services de médecine nucléaire, vise à administrer à des patients des radioéléments artificiels en sources non scellées, essentiellement de l'iode 131 (solution buvable ou gélule dont l'activité maximale est de l'ordre de 3.700 MBq ou 100 mCi)

utilisé dans le traitement des cancers thyroïdiens. Les patients sont également hospitalisés pendant plusieurs jours dans les chambres identiques à celles de curiethérapie munies de dispositifs spéciaux de recueil des urines radioactives.

La curiethérapie qui consiste à mettre en place sur des patients des sources scellées de Césium 137 et d'Iridium 192 de faible activité (quelques dizaines de Mbq ou mCi) pour le traitement de certaines tumeurs (cancers gynécologiques, de la peau...). Les aiguilles de radium utilisées à l'origine, mais peu maniables et dangereuses, ont désormais disparu. L'Iridium se présente sous forme de fils en platine iridiés d'un diamètre inférieur à 0,5 mm, introduits dans une aiguille ou un capillaire en plastique préalablement mis en place au contact de la tumeur. Le Césium se présente sous forme de grains de quelques millimètres de diamètre, en céramique, introduits dans des gaines métalliques placées à proximité de la tumeur. Les patients conservent ces sources pendant plusieurs jours et sont hospitalisés dans des chambres protégées individuelles situées au sein d'unités spécialisées. A noter que se développe depuis quelques années une nouvelle technique de curiethérapie «à haut débit de dose», par opposition à la précédente dite «à bas débit», qui utilise des sources d'Iridium 192 de 370 GBq (10 Ci), la durée du traitement étant limitée au plus à quelques minutes. Ce type de traitement est réalisé dans une salle d'irradiation équivalente à celle employée en radiothérapie externe mais dont les murs ont des épaisseurs moindres.

Le parc des installations agréées se répartit de la façon suivante :

- Accélérateur de particules = 237, dont 54 % dans le secteur public,
- Appareils de télégamma-thérapie = 124, dont 53 % dans le secteur public,
- Unités de curiethérapie = 118, dont 47 % dans le secteur public.

Depuis plusieurs années, on constate une progression du nombre des accélérateurs, une diminution des appareils de télégamma-thérapie et une stabilité des unités de curiethérapie.

La procédure d'agrément d'une installation de radiothérapie est précédée (sauf pour les unités de curiethérapie) par celle des équipements matériels lourds (planification sanitaire). Dans ce cadre, l'OPRI formule un avis technique sur les dossiers qui lui sont transmis par les DDASS. Cet avis est adressé aux DRASS, qui sont les rapporteurs de ces demandes devant le CNOSS (Comité national de l'organisation sanitaire et sociale).

Les contrôles d'unités de curiethérapie sont les plus nombreux bien que le nombre total d'installations ne progresse pas car ils se répartissent entre

les contrôles périodiques, ceux d'installations de curiethérapie haut débit et pulsée, ceux après transfert et ceux avant mise en service.

En radiothérapie, comme en médecine nucléaire, l'agrément d'une installation n'est délivrée que sur la base :

- du respect des conditions fixées dans les autorisations d'équipements matériels lourds et/ou de détention et d'utilisation de radioéléments artificiels,

- des résultats du contrôle avant mise en service de l'installation effectuée par l'OPRI,

- du respect de dispositions spécifiques, notamment la présence d'un radiophysicien agréé.

B. LES PERSONNELS D'HÔPITAUX IMPLIQUÉS DANS LA RADIOPROTECTION

Les personnels impliqués dans la radioprotection en milieu hospitalier le sont à des titres très divers. Le décret du 2 octobre 1986 et le Code du Travail en définissent les responsabilités (voir aussi chapitre Réglementation).

1. Le chef d'établissement (= l'employeur)

L'employeur est responsable de l'application du Code du Travail dans l'établissement, en particulier en matière d'hygiène et de sécurité, dont la radioprotection constitue l'un des aspects réglementés par le décret du 2 octobre 1986 et ses arrêtés d'application.

Bien qu'il ne soit pas nommément désigné dans la totalité des articles de ce décret, il assume la responsabilité civile et pénale de son application, sauf pour ce qui concerne la responsabilité propre du médecin du travail. La « personne compétente », définie à l'article 17, assume cette mission sans que l'employeur soit jamais délié de sa responsabilité personnelle relative à l'application des mesures réglementaires administratives, techniques et médicales. Mais il est parfois difficile, dans des structures complexes, de discerner qui est l'employeur.

Dans les hôpitaux et les grandes structures privées, c'est le directeur qui est le chef d'établissement, l'employeur. Dans les cabinets privés, c'est le médecin (ou les médecins) qui assume ce rôle.

a) Mesures administratives

Mise en oeuvre de la procédure relative aux sources de rayonnements ionisants

- demande d'autorisation pour les sources soumises à ce régime
 - . radioéléments artificiels, quel que soit le domaine d'application
 - . équipements matériels lourds dans le domaine médical
 - . installations classées (activité supérieure à certains seuils).
- demande d'agrément pour les sources à usage médical donnant lieu à cotation sur des feuilles de soins - l'agrément conditionne le remboursement.
- déclaration simple pour les autres sources.
- déclaration de cessation d'emploi.
- inventaire permanent des sources dans l'établissement.

Désignation d'une personne compétente

Classement des travailleurs exposés (catégorie A ou B)

Nous reviendrons plus loin sur les conséquences de ce classement.

Elaboration du règlement intérieur applicable en zone contrôlée et d'une notice écrite d'information des travailleurs appelés à y pénétrer. Affichage de ces consignes.

Relations avec les instances extérieures : déclaration des cas de dépassement des limites d'exposition.

b) Mesures techniques

Délimitation d'une (ou plusieurs) zone contrôlée et/ou zone surveillée autour des sources de rayonnements lorsque cela est nécessaire.

Signalisation des sources.

Mise en oeuvre des moyens techniques de protection contre l'exposition externe et/ou interne des travailleurs.

Mise en oeuvre de la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs.

Contrôle des sources de rayonnements ionisants et de l'élimination des sources mises hors service.

c) Mesures d'ordre médical

- Mise en place de la surveillance médicale du personnel exposé.
- Financement des examens médicaux généraux et spécialisés.
- Relations avec le médecin du travail.

2. Le médecin du travail

« Le rôle du médecin du travail, exclusivement préventif, consiste à éviter toute altération de la santé des travailleurs du fait de leur travail... » (code du travail - article L. 241-2).

Le « **tiers temps** » qu'il doit pratiquer pour une action à portée collective comporte notamment la visite des lieux de travail et l'étude des postes et des ambiances de travail car le médecin du travail intervient dans l'entreprise comme conseiller pour tout ce qui concerne les conditions de travail et en particulier la protection des salariés contre l'ensemble des nuisances, les risques d'accidents ou d'utilisation de produits dangereux. Cela implique ici, en liaison avec la personne compétente en radioprotection, la connaissance des sources de rayonnements détenues par l'établissement.

Le médecin du travail pratique également la surveillance médicale individuelle des travailleurs exposés : examens médicaux prescrits pour l'ensemble des salariés et surveillance spéciale des salariés affectés à certains travaux, dont ceux qui comportent une exposition aux rayonnements (cf. chapitre « Réglementation »). Il est en liaison avec employeur, salariés, CHSCT, ingénieur, médecins traitants, mais également avec la personne compétente en radioprotection et l'OPRI.

Les médecins du travail (6.000 environ en France) ne sont pas assez nombreux. On compte un « déficit » de l'ordre de 500, en particulier dans les hôpitaux compte tenu de la faible rémunération et de leur positionnement hiérarchique mal défini.

3. Le Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT) dans les hôpitaux

Il a pour mission de :

- contribuer à la protection de la santé et de la sécurité des personnels et à l'amélioration de leurs conditions de travail ;

- veiller au respect des différentes prescriptions réglementaires prévues dans ces domaines. En matière de radioprotection, le CHSCT exerce sa mission en articulation avec la personne compétente en radioprotection et le médecin du travail. Dans ce cadre :

- il analyse la situation existante sous différents angles (détermination des risques, poste de travail, organisation du travail, mesures de protection...),
- il fait des propositions notamment pour des actions de prévention et pour réduire les risques,
- il étudie la suite donnée à ses avis et propositions.

Il doit être consulté pour les « expositions exceptionnelles concertées » (rares en dehors des INB). Les représentants qui siègent aux CHSCT peuvent demander à la personne compétente en radioprotection un bilan annuel mais le font rarement car cet aspect semble peu les préoccuper. Le fonctionnement des CHSCT est dans les faits très variable d'un établissement à l'autre.

4. La personne compétente en radioprotection

Nous venons de le voir, tous les acteurs qui interviennent dans la radioprotection sont liés à un moment ou à un autre à la « personne compétente en radioprotection ». Quel est donc son rôle ?

Désignation

Désignée par l'employeur dans tout établissement soumis au code du travail quand il utilise les sources de rayonnements ionisants, la personne compétente peut être « Toute personne travaillant dans l'établissement, salarié ou non, et pouvant exercer valablement la surveillance réglementaire requise ». Outre la formation, cela implique un niveau hiérarchique et une capacité de jugement suffisants pour lui permettre de s'imposer sans créer des tensions qui ne pourraient qu'aller à l'encontre de l'objectif de sécurité

poursuivi.

Formation

Elle est en principe préalable à la désignation ou à défaut doit suivre sans tarder, et s'effectue dans l'un des organismes agréés par arrêté interministériel pour dispenser cette formation, l'agrément pouvant être limité en ce qui concerne les domaines et options accordés.

Il s'agit d'un programme à structure modulaire (arrêté du 25 novembre 1987) comportant :

- un **tronc commun** (TC), avec deux jours pour les principes, la réglementation, l'organisation et trois jours pour les rappels physiques et biologiques;

- une **option A** consacrée au risque d'exposition externe lié à l'utilisation des sources radioactives scellées et générateurs électriques de rayonnements, respectivement dans le domaine médical (A1 : 2 jours) et dans le domaine industriel (A2 : 2 jours) ;

- une **option B** consacrée au risque d'exposition interne lié à l'utilisation de sources radioactives non scellées, respectivement dans le domaine médical (B1 : 2 jours) et dans le domaine industriel (B2 : 2 jours).

Les personnes titulaires de certains diplômes peuvent être dispensées des aspects techniques de la formation, mais en aucun cas des deux jours consacrés aux dispositions normatives, réglementaires et d'organisation.

(Au cours de nos auditions, il nous a été souvent dit que la formation de la personne compétente n'était que de deux jours : si nous estimons en effet qu'au total la formation est insuffisante pour certaines catégories de personnel, soulignons néanmoins que la formation minimale est de quatre jours, les deux jours consacrés aux aspects réglementaires n'étant réservés qu'aux personnes possédant déjà une formation solide en matière de radioactivité).

Rôle

Effectuer l'analyse des postes de travail exposés sous l'angle des matériels, des procédés et de l'organisation, de telle sorte que les expositions professionnelles individuelles et collectives soient maintenues aussi bas qu'il est raisonnablement possible en-dessous des limites réglementaires.

Cet effort de réflexion doit donc être dicté par le bon sens, en visant à optimiser la sécurité des postes de travail dans une perspective globale.

La mise à jour doit être opérée avec une périodicité qui dépend du niveau d'exposition, ce qui n'exclut pas une vigilance soutenue.

Veiller au respect des mesures de protection contre les rayonnements ionisants

A cette fin, la personne compétente doit connaître les prescriptions réglementaires applicables au domaine considéré et singulièrement les obligations imposées à l'employeur par le décret du 2 octobre 1986, a fortiori celles pour lesquelles la personne compétente est expressément citée :

- certains contrôles des sources scellées,
- contrôles des sources non scellées,
- contrôles d'ambiance,
- contrôles consécutifs au dépassement des limites réglementaires,
- rédaction, en collaboration avec le médecin du travail, de la fiche relative aux conditions de travail.

Recenser les situations ou les modes de travail susceptibles de conduire à des expositions exceptionnelles ou accidentelles des travailleurs, élaborer un plan d'intervention en cas d'accident et être apte à le mettre en oeuvre et à prendre les premières mesures d'urgence.

Il est évident que la portée de ce recensement est largement fonction du domaine d'activité considéré et que le rôle de la personne compétente à ce sujet est radicalement différent dans un établissement de soins et dans une entreprise industrielle.

Participer à la formation de la sécurité des travailleurs exposés. L'organisation de cette formation, pratique et appropriée, est **obligatoire**.

Le rôle de la personne compétente est donc à la fois administratif et technique. Elle agit sous la responsabilité de l'employeur et n'est donc en principe responsable que devant lui. Mais en cas d'incident, la question du partage des responsabilités ne manquerait pas d'être posée.

En interne, la personne compétente est donc en liaison :

- avec l'employeur auquel elle rend compte,
- avec le CHSCT (ou, à défaut avec les délégués du personnel),
- avec le médecin du travail où la coopération est étroite pour toutes les questions de radioprotection collective ou individuelle et, en particulier, pour la rédaction de la fiche relative aux conditions de travail,

- avec la hiérarchie, en particulier dans les hôpitaux, les liaisons avec le chef de service doivent être fructueuses lorsqu'elles sont empreintes de tact et de mesure, ce qui est précisément le cas pour les radiophysiciens, qui sont fréquemment désignés en qualité de personne compétente,

- avec le personnel exposé pour lequel la personne compétente est à la fois un formateur et un conseiller.

Elle a donc un rôle essentiel de coordonnateur qui requiert compétence, indépendance et diplomatie. Selon la nature des autres activités qui lui sont confiées, elle manque malheureusement souvent de temps et de moyens (et parfois d'autorité...).

Vis-à-vis de l'extérieur, la personne compétente est en liaison essentiellement avec l'OPRI, la DDASS, éventuellement l'inspecteur du travail.

Dans la pratique, sont le plus souvent nommés « Personne compétente en radioprotection » :

- des médecins du travail
- des chefs de service
- des biophysiciens ou physiciens
- des radiophysiciens
- des surveillants
- des manipulateurs d'électroradiologie ou divers autres cadres de santé

5. Les physiciens d'hôpitaux

Entre 200 et 250 en France, ils demandent actuellement la reconnaissance officielle de leur statut. Formés à la radioprotection et au contrôle qualité des installations leur compétence est reconnue de tous, en particulier pour le calcul et la mesure des doses délivrées.

Leur présence est obligatoire à temps plein dans tous les services de radiothérapie, à temps partiel dans les services de médecine nucléaire (textes de 1969, 1977 et Directive de 1984). Ils sont parfois désignés « personne compétente en radioprotection » pour l'établissement, mais pas systématiquement, compte tenu entre autres d'un emploi du temps très chargé.

Ils se définissent eux-mêmes comme capables de fournir « le bon rayonnement » à la « bonne dose » pour le « bon usage ».

La dosimétrie ou mesure des rayonnements, est leur activité première, mais ils jouent également un rôle important dans le choix des équipements, leur installation, leur exploitation et leur contrôle. Leur formation spécialisée les conduit fréquemment à dispenser un enseignement de physique médicale et à participer à diverses activités de recherche. Titulaires d'un diplôme d'études approfondies de physique radiologique et médicale, ils effectuent un stage hospitalier qui leur permet d'obtenir un agrément pour exercer leur profession.

6. Les chefs de service, les praticiens et autres personnels

Si dans les hôpitaux ils n'ont pas de rôle « réglementaire » vis-à-vis de la radioprotection (sauf les radiothérapeutes et chefs de service en médecine nucléaire), ce sont évidemment des acteurs déterminants dans la perception et la prise de conscience du risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants.

Responsables des actes qu'ils pratiquent et des nuisances qu'ils peuvent entraîner, ils se doivent de respecter et faire respecter les « bonnes pratiques ».

La radioprotection « fonctionne bien » chaque fois que le chef de service ou les praticiens sont conscients de ce risque pour le patient, leur personnel et eux-mêmes. S'ils ne sont pas toujours eux-mêmes « personne compétente en radioprotection », leur acceptation du rôle de celle-ci est fondamentale.

Il est à regretter que la notion de calcul de doses soit étrangère à beaucoup d'entre eux (même les radiologues intéressés par l'image et son interprétation).

7. Les manipulateurs d'électroradiologie

Le décret n° 84-170 du 17 juillet 1984 modifié, fixe les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes d'électroradiologie médicale, sous la responsabilité d'un médecin.

D'autre part, la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social (DDOS), rappelle qu'est considérée comme manipulateur d'électroradiologie médicale toute personne qui, non titulaire du Doctorat en médecine, exécute habituellement, sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, des actes professionnels d'électroradiologie

médicale, définis par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine. Il est ajouté que les manipulateurs exercent leur art sur prescription médicale. Les seules personnes habilitées à exercer la profession de manipulateur sont :

- les titulaires du diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale (DE), du brevet de technicien supérieur d'électroradiologie médicale (BTS) ou du diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie thérapeutique (DTS) ;

- les personnes recrutées jusqu'au 25 juillet 1984 par une collectivité publique ou un établissement public d'hospitalisation ou à caractère social, pour un emploi permanent de manipulateur ;

- les personnes exerçant les fonctions de manipulateur au 25 juillet 1984 ou ayant exercé ces fonctions avant cette date pendant une durée d'au moins six mois et qui ont satisfait, au plus tard le 30 septembre 1993, aux épreuves de vérification des connaissances prévues par le décret n° 84-170 du 17 juillet 1984 ;

- une loi DDOS récente (1996) prolonge encore (hélas !) cette période transitoire ;

- les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui ont obtenu une autorisation d'exercice dans des conditions et selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

Sans entrer dans le débat, signalons néanmoins que ce texte crée une discrimination entre secteurs public et privé, au détriment de ce dernier pour les personnels (au nombre de 3.500) non diplômés mais néanmoins formés au sein des cabinets de radiologie.

Un certain nombre de manipulateurs, dont les grades s'échelonnent de la classe normale à surveillant et surveillant-chef, sont désignés comme personnes compétentes en radioprotection, plus ou moins acceptées comme telles selon leur place dans la hiérarchie, en particulier.

8. Les autres intervenants impliqués à des titres divers dans la radioprotection

- Les personnels amenés à manipuler les radioéléments artificiels en sources non scellées (qui doivent être des manipulateurs).

- Les surveillants, dont l'attitude vis-à-vis de la radioprotection joue un rôle déterminant.

- Les infirmières, aides-soignants, brancardiers et « ACIM » (agents des cabinets utilisant l'imagerie médicale).

- Le personnel d'accueil et de secrétariat.

- Les agents d'entretien.

Tous ces personnels sont ou peuvent être amenés à manipuler ou approcher des sources de rayonnement et de ce fait sont classés par l'employeur en catégories A ou B, avec les conséquences du suivi médical que ce classement implique.

9. Dans le secteur privé notamment dans les cabinets de radiologie

C'est le médecin radiologue qui est responsable de la radioprotection et cumule les fonctions souvent dévolues à plusieurs personnes dans les plus grandes structures.

Comme toute autre entreprise, les cabinets de radiologie sont également soumis à la législation du travail et au contrôle des médecins et inspecteurs du travail.

C. LA SURVEILLANCE DES PERSONNELS EXPOSÉS AUX RAYONNEMENTS DANS LES HÔPITAUX

1. Considérations générales

La perception de l'environnement par le public accorde actuellement beaucoup d'importance au développement des centrales nucléaires, à leurs déchets et à leurs accidents. En termes d'exposition de la race humaine, ces facteurs demeurent cependant très secondaires si l'on en compare la valeur à celle de l'exposition naturelle. Jusqu'en 1986, le dernier quart de siècle représentant 9.125 jours d'irradiation naturelle, l'exposition humaine moyenne due à l'exploitation pacifique de l'énergie nucléaire, y compris ses erreurs, n'a ajouté que l'équivalent de 1 jour d'irradiation naturelle, la combustion du charbon 114 jours, les essais nucléaires aériens 164 jours, l'utilisation des phosphates 274 jours et l'irradiation médicale 1.825 jours.

Ces chiffres cachent bien sûr des réalités très diverses concernant les expositions individuelles (notamment dans les situations accidentelles du type Tchernobyl).

En France, où l'exposition naturelle est supérieure à 2,4 mSv, conduisant à une « dose collective » de plus de 120.000 h.Sv, l'ensemble des expositions professionnelles se répartit ainsi qu'il apparaît dans le tableau de la page 34 pour un total de 160 h.Sv. L'impact global de l'électronucléaire sur les populations représente en ordre de grandeur 10 fois l'exposition professionnelle, ce qui conduit à une contribution voisine de 1 % de l'irradiation naturelle.

L'exposition professionnelle est répartie de manière hétérogène ainsi que le montre le tableau de la page 35.

Dans l'électronucléaire, on assiste à une diminution constante des doses chez l'exploitant et dans une moindre mesure également dans la sous-traitance. C'est dans le domaine médical et dans celui de la recherche que les doses individuelles peuvent dépasser la limite légale de 50 mSv.

La répartition des doses montre dans le milieu médical l'importance du radiodiagnostic à la contribution globale de cette exposition professionnelle (tableau page 35).

L'impact de l'exposition médicale dans la population occidentale ajoute environ 1 mSv à l'exposition naturelle ; comme pour l'exposition professionnelle l'importance globale du radiodiagnostic dépasse celle de la radiothérapie lorsqu'elle est exprimée en dose collective.

On peut prévoir à partir du tableau ci-après montrant l'évolution du parc radiologique et de celui de la radiothérapie que l'évolution des doses en France dépend de la manière dont seront gérées pour le diagnostic, la mammographie, la scanographie, éventuellement la radiographie dentaire (avec une forte demande des professionnels pour le développement des « panoramiques »), et pour la thérapie, le développement des accélérateurs qui se substituent rapidement aux stations de cobalthérapie, la curiethérapie demeurant stable et la médecine nucléaire ne modifiant que très peu le bilan global pour l'instant.

Rappelons que les examens radiologiques délivrent des doses variant entre 0,1 mSv et 200 mSv selon le type d'examen. Or, des progrès réalisés dans les générateurs de rayons X ou dans les détecteurs seraient susceptibles d'entraîner une réduction notable de l'irradiation au cours de ces examens.

INSTALLATIONS D'APPAREILS A RAYONNEMENTS IONISANTS

TYPE D'INSTALLATION	1988	1993	1994
RADIODIAGNOSTIC			
radioscopie	2 509	1 894	1 496
radiodiagnostic léger	3 723	3 700	3 899
radiodiagnostic lourd	12 882	12 955	13 007
mammographie	984	2 101	2 431
scanographie	229	447	544
dentaire	31 249	35 504	36 386
RADIOTHERAPIE			
accélérateurs	118	192	216
cobalthérapie	210	167	140
curiethérapie	116	119	119
MEDECINE NUCLEAIRE			
caméra à scintillation	197	252	260

2. Principes et obligations

Les principes de radioprotection déjà évoqués -justification, optimisation, limitation- sont évidemment applicables en milieu hospitalier (et plus généralement au domaine médical) mais avec des modalités spécifiques dues à la finalité particulière des activités médicales, qui est la santé des patients. En effet, la présence du patient modifie la relation « source-opérateur » qui ne peut plus être traitée sur un plan purement technique mais doit être humanisée, avec les répercussions que cela implique pour l'organisation du travail.

Les deux premiers principes (justification, optimisation) concernent tous les acteurs de l'activité médicale et même tous les aspects de cette activité, qu'elle mette en oeuvre ou non des rayonnements.

L'acte médical doit être justifié par l'intérêt du patient (il convient en particulier de ne pas multiplier les actes inutiles).

L'optimisation revient à assurer les soins (diagnostic, thérapie, biologie) avec le minimum de rayonnements tant pour les patients que pour les opérateurs, en s'efforçant d'équilibrer de façon éclairée les risques et les avantages, compte tenu des coûts que cela implique.

La limitation quant à elle s'applique différemment selon qu'il s'agit du patient (où aucune limitation réglementaire n'est opposable mais où les « bonnes pratiques » permettent de réduire les expositions) ou de l'opérateur (où toutes les doses, même infimes, sont cumulées).

Les obligations de radioprotection sont d'abord des obligations de résultats : respect des limites d'exposition externe et/ou interne et du niveau de rayonnement ambiant vérifié à l'aide de dispositifs appropriés pour mesurer les expositions individuelles (dosimétrie, radiotoxicologie, anthropogammamétrie) et effectuer les mesures d'ambiance. Ce sont aussi des obligations de moyens : respect des règles de construction des dispositifs médicaux et des sources ; respect des règles d'installation (normes AFNOR et CEE) garanties respectivement par le constructeur et le fournisseur (incluant la maintenance) ainsi que l'installateur.

Indépendamment des dispositifs qui offrent une protection intrinsèque, les moyens de protection individuelle sont laissés à l'appréciation des utilisateurs, censés avoir bénéficié d'une formation leur permettant de se protéger et de moduler les moyens mis en oeuvre pour l'adapter à leur technique opératoire personnelle (en jouant sur le facteur distance, durée, écran).

Seule la protection du voisinage (à l'intérieur comme à l'extérieur de l'établissement) est soumise à des obligations conjointes de moyens (normes d'installation) et de résultats (par les contrôles).

Toute personne est considérée comme exposée aux rayonnements pour raison professionnelle dès lors que ses conditions habituelles de travail peuvent entraîner, avec une probabilité non négligeable, le dépassement des limites réglementaires annuelles d'exposition. Le personnel médical et paramédical est ainsi classé en deux catégories, dites « A » (plus des 3/10 des limites réglementaires), c'est le personnel travaillant en « zone contrôlée », ou « B » (de 1/10 à 3/10 des limites), concernant les travailleurs non directement affectés aux travaux sous rayonnements de façon habituelle. L'employeur (le chef d'établissement) détermine ce classement, qui ne semble pas toujours très judicieux. Il semble en effet que trop de personnes soient classées en catégorie A, par « sécurité ». Or, ce classement a un coût non négligeable (surveillances obligatoires décrites ci-dessous en particulier) et risque de créer des confusions. Pourquoi une secrétaire serait-elle en catégorie A et pas un brancardier par exemple ?

3. La dosimétrie

L'efficacité des moyens est jugée par les résultats de la dosimétrie individuelle. La sanction de la négligence du port du dosimètre peut être la non prise en charge en cas d'incident.

La réglementation en vigueur (arrêté du 19 avril 1968) retient le dosimètre photographique individuel comme preuve formelle d'une exposition externe d'un individu.

Cette technique ancienne paraît surfaite et définitivement dépassée voire dangereuse aux yeux de certains radioprotectionnistes.

Toutefois, si l'objectif est d'assurer une surveillance dosimétrique « légale » réalisée par un laboratoire national indépendant des employeurs et des exploitants, les dosimètres à lecture directe, coûteux et totalement inadaptés à un traitement centralisé doivent rester confinés dans le domaine auquel ils sont destinés, c'est-à-dire la dosimétrie opérationnelle.

Le traitement centralisé ne peut être réalisé qu'avec des dosimètres photographiques ou des dosimètres thermoluminescents.

Ces derniers sont plus chers que les dosifilms mais réutilisables après lecture de sorte qu'ils nécessitent un investissement lourd au départ puis, par la suite, n'entraînent que des frais de fonctionnement, lecture, gestion, frais d'envoi, etc...

Néanmoins, il est bon de rappeler les atouts du dosimètre photographique (en insistant sur l'intérêt, parfois contesté par certains utilisateurs, car mal compris, du film dit « poitrine », indicateur précis du risque global d'exposition) :

- faible coût individuel
- faible poids
- archivage des dosimètres lus

(Après lecture, les dosifilms sont conservés et peuvent faire l'objet de vérification en cas de contestation ou d'enquête).

a) Evaluation de l'énergie des rayonnements

Les films (1) et (2) ont été exposés à la même dose (1 milligray), le (1) aux rayonnements gamma du cobalt 60, le (2) à des rayonnements X émis sous 80 kV. On observe que les noircissements dans les zones hors et sous écrans sont très différentes.

- Informations par l'image

Les films (3), (4) et (5) représentent des cas particuliers. Le (3) a été exposé au champ d'un scanner et l'on observe très bien les différentes coupes de 2 mm environ.

- Informations par l'image

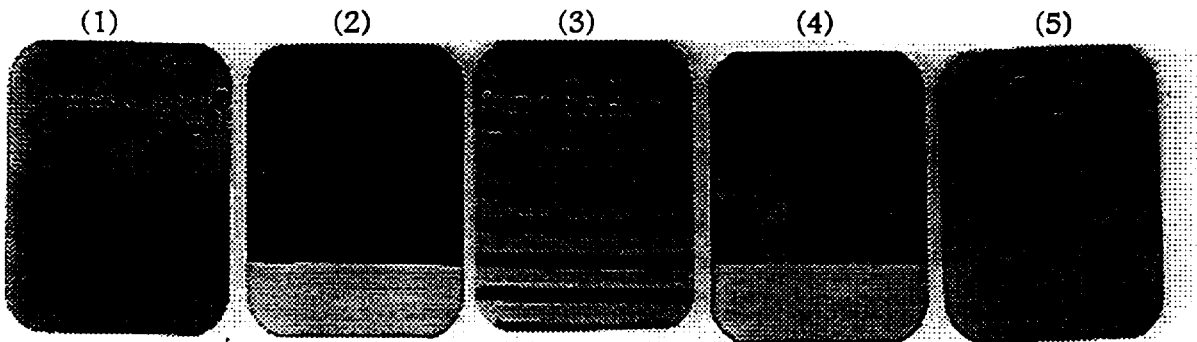
Les films (3), (4) et (5) représentent des cas particuliers. Le (3) a été exposé au champ d'un scanner et l'on observe très bien les différentes coupes de 2 mm environ.

Le (4) montre l'image très nette d'une paire de ciseaux. Cette netteté montre que l'exposition a eu lieu de façon brève et non de façon récurrente au fil du mois.

Le (5) révèle des taches qui sont dues à des traces de radioactivité déposées sous forme de poussières ou de gouttelettes sur le dosimètre. Même si l'exposition globale de l'individu est ici négligeable, les traces observées permettent de penser que cet individu a pu incorporer par inhalation ou par ingestion, des substances radioactives. Parfois, on peut même identifier ces substances radioactives par analyse spectrométrique de la pochette en papier renfermant le dosimètre.

L'image observée permet donc souvent de déterminer les conditions de l'exposition, nature des rayonnements, exposition unique ou chronique, exposition partielle du dosimètre, exposition frontale ou en angle.

Toutes ces informations qui sont conservées ne peuvent être fournies que par le dosimètre photographique.



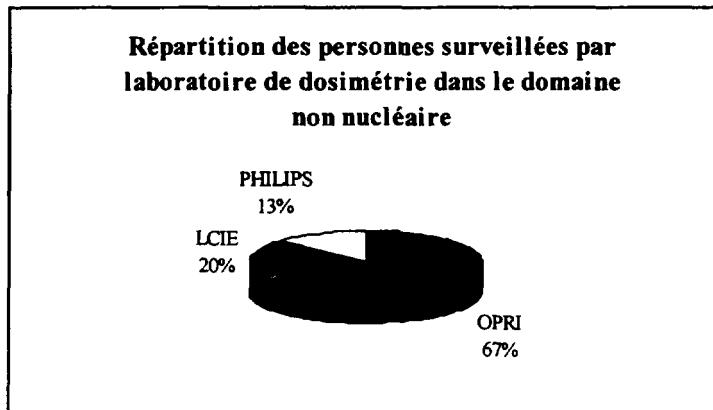
Source OPRJ

Les films « dosimètres » comportent des écrans et se noircissent sous l'effet des rayonnements ionisants. La mesure du noircissement du film permet d'évaluer la dose reçue par le porteur du dosimètre. Il convient de rappeler qu'en application des dispositions réglementaires toute dose lue sur le dosimètre est considérée comme étant reçue par son porteur, sauf démonstration du contraire. La durée du port du dosimètre est le mois civil au terme duquel il est retourné au laboratoire qui en assure le développement et l'interprétation, un nouveau dosimètre étant alors fourni. Bien entendu, en cas d'incident ou de présomption d'incident, le dosimètre doit être retourné sans délai au laboratoire pour lecture immédiate.

La surveillance dosimétrique hors du domaine nucléaire est exercée en France par trois laboratoires : OPRI, LCIE et Philips, selon la répartition suivante :

Nombre d'agents surveillés mensuellement :

. OPRI	109 850
. LCIE	33 311
. PHILIPS	<u>23 084</u>
	166 245



Conformément à la réglementation, la totalité des résultats de cette surveillance est centralisée à l'OPRI.

Le tableau 1 montre la répartition des doses annuelles des agents surveillés par l'OPRI, le LCIE et PHILIPS. On observe 524 dépassements des 20 millisieverts qui seraient la dose limite moyenne annuelle selon les nouvelles recommandations de la CIPR (100 millisieverts en 5 ans), sur ces 524 cas, 46 se situent au-dessus de la limite annuelle réglementaire actuellement en vigueur (50 millisieverts par an).

**STATISTIQUES PORTANT SUR LES DOSES ANNUELLES ENREGISTREES
EN 1995 POUR L'ENSEMBLE DES TRAVAILLEURS EXPOSES AUX
RAYONNEMENTS IONISANTS EN FRANCE**

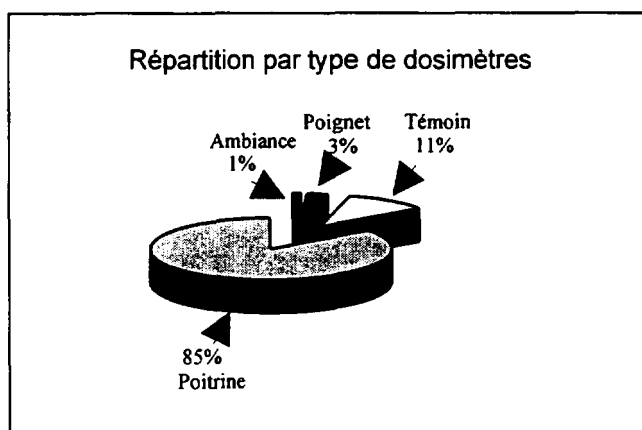
Tableau 1

Type d'activité	Nombre de personnes	Total des doses annuelles (homme-Sievert)	Doses annuelles supérieures à 20 mSv	Doses annuelles supérieures à 50 mSv
MEDECINE				
Radiologie (diagnostic)	86 607	13	104	31
Radiothérapie	8 528	2,0	11	1
Médecine Nucléaire	3 998	1,5	3	0
Sources non scellées in vitro	4 669	0,092	0	0
Dentistes	19 759	1,0	6	3
Médecine du travail et Médecine sociale	6 172	0,39	1	1
VETERINAIRE	2 959	0,27	2	1
INDUSTRIE				
Hors Nucléaire	20 310	15	120	9
Nucléaire (*)	20 460	50	275	0
RECHERCHE	8 914	0,026	2	0
DIVERS	4 329	0,29	0	0
TOTAL	186 705	84	524	46

(*) Personnels d'entreprises intervenant sur les sites nucléaires - Ne concerne pas les personnels CEA, COGEMA et EDF

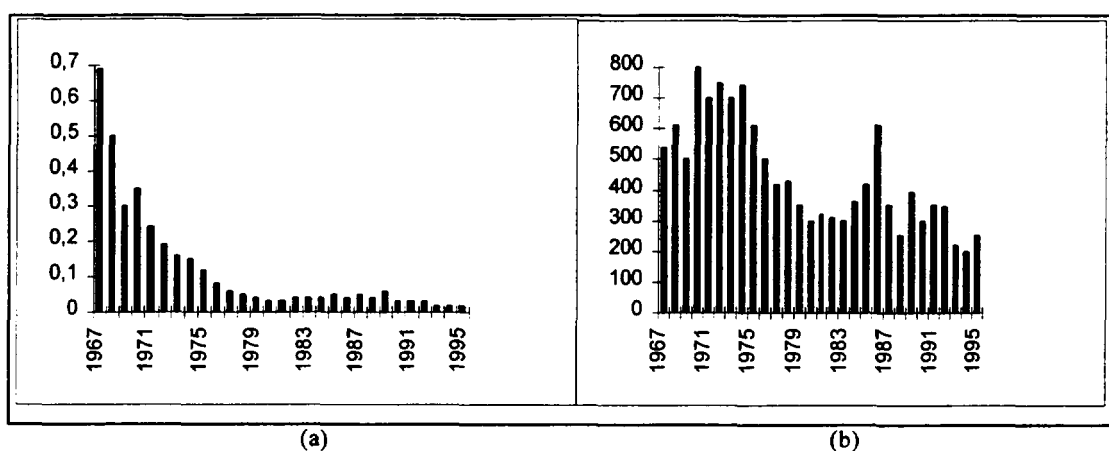
Source : OPRI

La figure ci-après montre la répartition des dosimètres traités à l'OPRI en 1995 (1.555.326 au total) par type d'utilisation : dosimètres de poitrine réglementaires destinés à l'évaluation de l'exposition globale des individus, dosimètres de poignet lorsqu'il y a un risque d'exposition localisée (le dosimètre de poignet est toujours fourni en complément du dosimètre de poitrine), dosimètres d'ambiance destinés à la mesure des niveaux d'exposition dans les locaux et dosimètres témoin (au moins un par établissement) qui doivent rester à l'abri des rayonnements et servent de référence pour la lecture des dosimètres exposés.



En médecine, sont notamment surveillées les personnes travaillant dans les services de radiologie publics ou privés, les cabinets dentaires, les services de médecine nucléaire, les blocs opératoires procédant à de la radiologie interventionnelle, les services de radiothérapie et de curiethérapie, etc...

L'évolution du nombre de doses mensuelles supérieures à 10 millisieverts en pourcentage (a) et en absolu (b) est présentée ci-dessous. En 1995, ce nombre a été de 251 (0,162 %).



Lorsque des dépassements de limite réglementaire ou des situations anormales sont observées, l'OPRI adresse un courrier au médecin du travail pour qu'il effectue une enquête et prenne les mesures nécessaires en collaboration avec la personne compétente en radioprotection.

En 1995, trois incidents dans le domaine médical ont donné lieu au développement en urgence de cinq films qui n'ont pas révélé de doses supérieures aux limites réglementaires.

b) Nos constatations

La réalité semble beaucoup moins idyllique que les statistiques officielles pouvaient le laisser croire.

En radiodiagnostic classique et en radiothérapie, la radioprotection semble à peu près bien assurée, on peut cependant relever **le nombre toujours croissant de radios au lit** (voir plus loin), qui devraient être l'exception, mais qui constituent souvent la facilité pendant laquelle la radioprotection est moins bien assurée (beaucoup plus difficile).

En médecine nucléaire, le port de dosimètre de poitrine paraît parfois insuffisant, le danger principal étant la projection de solutions radioactives sur les mains au moment des manipulations. Mais nous n'avons pas constaté d'incident.

En radiologie interventionnelle en revanche, nous voudrions citer certaines pratiques que nous avons constatées, quasiment considérées comme normales ou du moins habituelles.

Tel radiologue pratiquant habituellement des dilatations vasculaires se protège tout à fait correctement (tablier de plomb, lunettes, cache thyroïde, essayant même de se servir des « bavettes » de la table de radio) ne porte pas de dosimètre de poitrine. « Où ? Sur le tablier ? Sous le tablier ? De toute façon, il serait négatif. Ce sont les mains qui sont irradiées ».

Un neuroradiologue se protège d'une façon moins parfaite, mais ne porte pas non plus de dosimètre. Il présente une radiodermite débutante avec disparition des poils et verrues planes sur le dos de la main. « Faut-il que je refuse les malades ? »

Tel cardiologue qui effectue plusieurs centaines d'exams coronaires par an, ne se protège que fort peu, est vaguement inquiet puisqu'il fait mesurer les heures d'exposition aux rayonnements : 59 heures pour une année, sans compter le temps des « images » ? Pas de dosifilm. « Le directeur ne m'en n'a pas donné ». Renseignements pris, il n'en n'a pas demandé.

Voici quelques-unes de nos constatations qui illustrent la réalité et tempèrent l'optimisme officiel.

Nous aurions pu sans doute multiplier les constatations :

- comment sont surveillés les médecins poseurs de pace-maker ?
- les gastro-entérologues ? les chirurgiens poseurs de « stents » vasculaires ?

Nous ferons plus loin quelques suggestions pour remédier à cet état de fait.

4. Autres surveillances réglementaires

La surveillance de l'exposition interne des travailleurs de catégorie A est imposée par la réglementation et les résultats sont consignés dans le dossier médical spécial de l'agent (décret du 2 octobre 1986 - article 4). Cette surveillance est pratiquée soit par mesure directe de la charge corporelle ou

anthropogammamétrie, soit par mesure de la radioactivité des excréta (radiotoxicologie) et s'effectue semestriellement à l'OPRI.

La radiotoxicologie

Elle concerne essentiellement ceux qui manipulent des radioéléments en sources non scellées in vivo et in vitro (services de médecine nucléaire, laboratoires pharmaceutiques, recherche).

C'est le complément de la détection et de la mesure par voie externe de la radioactivité humaine car :

- les radioéléments de faible énergie ne peuvent pas être (ou sont difficilement) déterminés par mesure externe directe sur l'organisme (anthropogammamétrie) ;

- bien que la mesure sur prélèvements d'urines ou de fèces soit évidemment différée par rapport à la mesure directe, elle est nettement plus sensible ; cette caractéristique est importante pour le calcul de la contamination interne ;

- la surveillance de routine des travailleurs (médecine nucléaire, industries nucléaires) par prélèvements biologiques assure une certaine souplesse du suivi qui ne serait pas réalisable par la mesure externe, qui nécessite le déplacement des intéressés.

Les résultats significatifs sont essentiellement dus aux isotopes de l'iode. Les incidents donnent également à des examens exceptionnels, cinq incidents en 1995 dans le domaine médical, contre vingt dans la recherche et trente-deux dans l'industrie.

L'anthropogammamétrie

La mesure de la charge radioactive du corps ou anthropogammamétrie est une mesure spectrométrique des rayonnements X et gamma émis par le corps à la suite de l'incorporation de radioéléments par ingestion, inhalation ou blessure. C'est une méthode qui permet en même temps l'analyse qualitative et l'analyse quantitative.

L'OPRI dispose de plusieurs installations de mesure de radioactivité du corps humain adaptées aux différents examens demandés. Elles diffèrent entre elles essentiellement par la géométrie de mesure et le blindage. De la qualité du blindage dépend en grande partie la sensibilité de la mesure.

En 1995, 515 examens anthropogammamétriques ont été pratiqués soit sur le site du Vésinet (288) portant essentiellement sur les personnels des

hôpitaux et de la recherche, soit dans les installations nucléaires grâce aux laboratoires mobiles (227).

L'examen anthropogammamétrique est également pratiqué en urgence lors d'incidents (quatre dans le domaine médical en 1995, onze dans l'industrie et quatre dans les installations nucléaires de base).

On notera qu'au total le nombre d'incidents relevés dans le domaine médical est d'autant plus faible que le nombre de travailleurs surveillés y est le plus élevé.

5. La carte du suivi médical

1. Historique

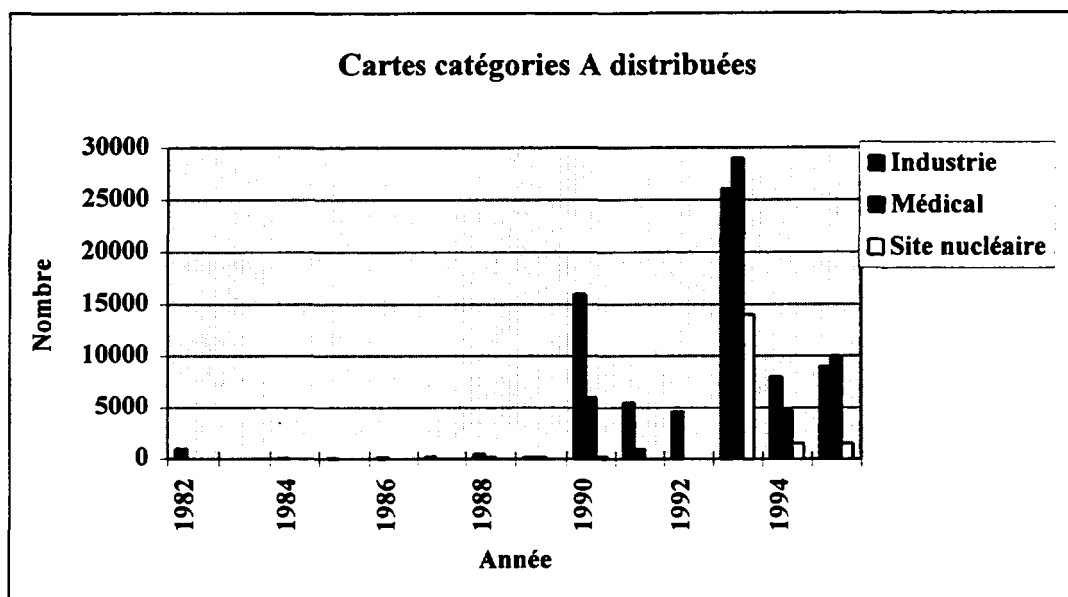
La carte individuelle de suivi médical créée en application de la réglementation française du travail (article 40 du décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 notamment) et dont les modalités et le contenu ont été fixées par l'arrêté du 31 juillet 1991 est délivrée à tout travailleur de catégorie A (personne directement affectée à des travaux sous rayonnements ionisants).

Chaque travailleur doit disposer d'une carte et d'une seule attribuée par le médecin du travail qui lui fait signer la déclaration correspondante sur le volet 4 (cette signature engage l'intéressé au regard de la réglementation).

Des dispositions ont été prises pour qu'un travailleur ne puisse disposer de plusieurs cartes. Dans ce but, la carte possède un numéro national pré-imprimé et un volet détachable qui doit être adressé à l'OPRI par le médecin du travail au moment de sa délivrance. La carte est valable pour une période de trois ans au bout de laquelle le médecin habilité retire obligatoirement la carte périmée à l'intéressé avant de lui délivrer une nouvelle carte selon la même procédure. Le volet de la nouvelle carte et la carte périmée sont retournés à l'OPRI. L'enregistrement immédiat de ces documents et une identification rigoureuse et univoque de tout travailleur exposé professionnellement aux rayonnements ionisants répond à l'objectif fixé.

2. Distribution des cartes

Le graphique ci-après montre bien qu'après une période de mise en place de la distribution des cartes, la demande a très nettement augmenté à partir de 1990 pour atteindre un maximum en 1993. Le nombre total de cartes distribuées à ce jour par l'OPRI est de 140.757.



3. Retour des cartes

La parution de l'arrêté du 31 juillet 1991 a déclenché le retour des cartes en nombre croissant à l'OPRI.

Actuellement, des bilans sont adressés aux médecins du travail demandeurs de cartes, afin d'accélérer le processus de retour et d'éviter la constitution de stocks. A ce jour 49 % des cartes distribuées ont été retournées, tous secteurs confondus.

Dans le domaine médical, le nombre de cartes renvoyées est malheureusement faible : sur 50.676 cartes distribuées, seulement 12.329 ont été retournées, ce qui peut s'expliquer soit par un désintérêt, soit par un manque de temps des médecins concernés.

6. Les problèmes de radioprotection

Que ce soit par les auditions que nous avons réalisées, par les colloques auxquels nous avons assistés ou par la littérature que nous avons étudiée, il apparaît à l'évidence que la radioprotection est perçue et mise en oeuvre de façon totalement différente selon les secteurs auxquels elle s'adresse.

Posons comme préalable que matériel et installations sont conformes aux règles dont nous rappelons succinctement les caractéristiques (extraites de « La radioprotection en milieu hospitalier »).

« Avant mise en service »

« Agrément »

Les appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales sont soumis à un agrément qui n'est accordé, après avis de l'OPRI, que sur la base de garanties très strictes de conformité à des normes de construction et d'installation. L'agrément est accordé pour une durée maximale de dix ans et ne peut être prononcé pour des appareils datant de plus de vingt-cinq ans.

« Normes de construction : homologation »

Les générateurs, tubes et gaines radiogènes, doivent être conformes à un type homologué par le ministre chargé de la santé. Cette homologation est obtenue après vérification, par un laboratoire spécialisé, de la conformité aux normes de construction en vigueur. Chaque appareil livré doit être accompagné :

- d'un certificat de conformité au type homologué ; ce certificat, qui indique notamment l'année de construction, engage la responsabilité du constructeur signataire ;

- d'un bulletin d'identification, comportant le descriptif et les caractéristiques de l'appareil.

« Normes d'installation »

Les installations, c'est-à-dire les locaux et leurs aménagements, doivent également être conformes aux normes en vigueur, et les installateurs doivent fournir des garanties qui engagent leur responsabilité.

« Autorisation »

Pour ce qui concerne les installations destinées à l'utilisation des radioéléments artificiels, l'agrément est articulé avec l'autorisation ministérielle de détenir et d'utiliser des substances radioactives. Cette autorisation, donnée après avis de l'OPRI et de la Commission Interministérielle des Radioéléments Artificiels, fixe les quantités maximales autorisées dans des locaux donnés. Elle est renouvelable avec une périodicité qui dépend du type d'application et qui permet un suivi précis de l'évolution des équipements.

« En cours de fonctionnement »

Les services techniques spécialisés de l'établissement (ingénieurs hospitaliers, radiophysiciens...) sont étroitement associés à la mise en oeuvre de ces procédures qui garantissent la sécurité des installations.

La conformité des installations, vérifiée au départ, demeure normalement maintenue :

- si le matériel n'a pas subi de modifications par rapport au type homologué,
- s'il est convenablement entretenu,
- s'il ne présente pas de dégradations apparentes (il ne doit être démonté que par des techniciens spécialisés chargés de la maintenance),
- si la disposition des équipements et des locaux n'est pas changée.

Cette conformité assure la sécurité du personnel. Quant à la sécurité du patient, elle est, en outre, liée à la qualité des actes ; celle-ci repose sur un contrôle technique de qualité, effectué soit par le fournisseur, soit par les services techniques spécialisés de l'établissement, dans le cadre d'une procédure distincte des procédures qui précèdent.

Les appareils homologués sont accompagnés d'une fiche d'alerte destinée au suivi de ces matériels. Elle permet de contrôler en permanence les appareils, de déceler les séries défectueuses, et de s'assurer de la qualité du service après-vente.

« Zones contrôlées »

Le fait que les rayonnements ionisants ne soient pas perçus par les organes des sens a tout naturellement conduit à délimiter autour des sources de rayonnement des zones d'accès réglementé, dites zones contrôlées, lorsque le risque d'exposition est susceptible de dépasser un certain niveau, fixé :

- pour l'exposition externe, en moyenne à 25 microsievverts/h,
- pour l'exposition interne, à une incorporation égale aux trois dixièmes des limites annuelles.

« Délimitation des zones »

Le risque d'exposition, bien entendu, dépend très largement des caractéristiques de chaque source de rayonnement, et son appréciation est en général fondée sur des conventions sévères qui sont une garantie de sécurité.

Le niveau d'exposition constaté dans la pratique reste, dans la quasi-totalité des cas, très inférieur au seuil réglementaire de délimitation.

Les zones contrôlées sont signalées par le panneau agréé.

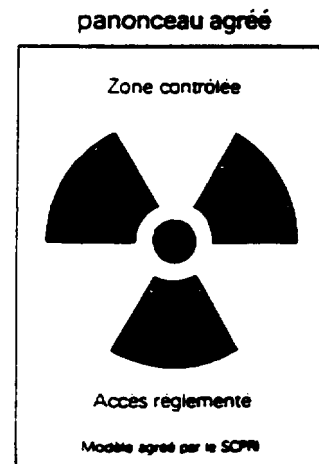
« *Caractéristiques des zones* »

Les zones contrôlées peuvent être :

- **intermittentes** : par exemple en radiodiagnostic où l'émission du rayonnement est discontinue, ou lors du transport de malades porteurs de radio-isotopes ;

- **permanentes** : si le risque est continu (par exemple dans une chambre de curiethérapie occupée par un malade porteur de source) ;

- **interdites par intermittence** lorsque le niveau de rayonnement y est très élevé (par exemple une salle de cobalthérapie pendant l'irradiation).



Le règlement intérieur, affiché en zone contrôlée, comporte les règles propres au type d'application.

a) *La radiothérapie*

La radiothérapie consiste à délivrer des doses de rayonnements de façon la plus homogène possible à des volumes de forme complexe et variable d'un malade à l'autre, en essayant d'éviter au mieux les organes à risque avoisinants. Pour sa réalisation, un service de radiothérapie doit disposer à la fois d'un personnel spécialisé et d'un équipement comportant, outre des appareils d'imagerie médicale, des appareils d'irradiation émettant des faisceaux de nature différente (photons et électrons), et d'énergies variant de quelques dizaines de kV (appareils de roentgentherapie ou de contactothérapie) à quelques MV ou dizaines de MV (télécobalt ou accélérateurs de particules), des sources radioactives scellées (césium 137, iridium 192, etc.) délivrant des doses à bas ou haut débit en curiethérapie).

Cet équipement implique un risque potentiel d'exposition externe du personnel de catégorie A, en particulier les radiophysiciens (dont la présence est obligatoire dans ces unités), les techniciens de maintenance, les médecins, les infirmières de curiethérapie et les manipulateurs.

Pour ces appareils caractérisés par une émission qui cesse dès que l'on coupe le courant, les risques liés à leur utilisation sont faibles. Ce sont essentiellement des fuites autour du tube applicateur s'il est défectueux (ces appareils qui ne sont plus fabriqués sont souvent très anciens) et l'irradiation des mains par le rayonnement diffusé par la zone irradiée. Sortir de la salle (une sécurité interdit l'émission de rayonnement tant que la porte est ouverte, en roentgentherapie), porter des protections appropriées (chassuble, gants plombés) sont des précautions suffisantes pour certains appareils. La mesure des débits d'équivalents de dose est également déterminante.

Les appareils de télécobalthérapie comportent un risque supplémentaire lié aux fuites de rayonnements et, de façon exceptionnelle, au blocage de la source. Une intervention rapide et simple effectuée par du personnel informé et bien entraîné conduit à une irradiation faible de l'intervenant puisque inférieure à 1 mSv d'après analyse effectuée à l'OPRI et portant sur dix-sept incidents signalés de 1986 à 1995 (Biau 1996).

En curiethérapie, l'émission des sources radioactives étant permanente, il existe des risques potentiels d'irradiation pour toute personne non informée ne prenant pas les précautions indispensables, comme savoir à tout moment où se trouvent les sources et travailler à distance, sans jamais les toucher à mains nues.

Lorsque toutes les précautions sont prises et le personnel bien informé, les doses rapportées dans la littérature après que l'emploi du radium ait été supprimé restent très inférieures aux doses limites.

L'apparition des méthodes d'application non radioactives (la préparation de l'implantation se fait à l'aide de fils factices) et l'utilisation de projecteurs de sources (les sources implantées dans le malade sont reliées à une enceinte de stockage où elles peuvent être transférées automatiquement lorsqu'il est nécessaire de s'approcher du malade), ont contribué notablement à améliorer la radioprotection dans ce domaine.

En radiothérapie, les risques existent mais sont bien identifiés, maîtrisables, d'autant qu'ils sont gérés par du personnel compétent et conscient de ces risques.

b) La médecine nucléaire

Cette spécialité utilise, dans un but diagnostique ou thérapeutique, les radioéléments, en sources non scellées, qui peuvent donc être dispersées.

Dans ces conditions, la radioprotection concerne non seulement le patient et le personnel médical et paramédical mais s'étend à l'ensemble de la population.

De même type qu'en curiethérapie, les sources sont préparées et manipulées manuellement et, après injection, le patient est porteur de la source.

Deux risques essentiels sont à souligner : l'irradiation des doigts, en raison des très fortes radioactivités manipulées et la contamination par inhalation en iode 131 et en iode 125 en raison de leur caractère volatil et de leur radiotoxicité.

Les caractéristiques des sources de médecine nucléaire entraînent une radioprotection particulière : locaux conçus et équipés de façon à limiter tout risque et toute conséquence d'une contamination (hotte aspirante, et parfois blindée, équipée de filtres ; port de gants jetables, utilisation de flacons ou verre au plomb et de protège-seringues).

Ceci est également valable dans les laboratoires où sont pratiquées des études « in vitro », le risque lié à l'irradiation externe restant cependant faible.

c) Le radiodiagnostic

Nous reprenons ici une présentation faite par B. Aubert et J. Chavaudra (Institut Gustave Roussy) à un récent Congrès Franco-Italien de la SFRP, qui nous semble faire le point de la situation.

«Les appareils les plus généralement utilisés produisent des faisceaux de rayons X fonctionnant entre 25 et 150 kV, avec des quantités de rayonnement beaucoup plus faibles que celles utilisées en radiothérapie. Dans la majorité des cas, l'opérateur peut rester dans la même salle que l'appareil, derrière un paravent de protection. Cependant, certains examens très spécialisés peuvent imposer la présence d'un opérateur près du malade pendant la radioscopie ou la prise de clichés. Grâce à la protection assurée par l'appareil lui-même, l'irradiation ne se produit que dans la direction souhaitée grâce à la gaine et à la collimation (niveau de fuites faisant l'objet de normes). Cependant, pour l'opérateur, le risque majeur provient du rayonnement diffusé par le patient et éventuellement par des accessoires ou des parois. Les murs de la salle doivent protéger le personnel à l'extérieur et sont réalisés à l'aide d'une épaisseur de béton de l'ordre de 20 cm ou de quelques millimètres de plomb.»

« Pour les applications ne permettant pas de bénéficier de la protection du paravent (radios au lit du malade, de bébés ou d'enfants et certaines radiographies telles que lors de la mise en place de cathéters ou lors de certaines études à l'aide de produit de contraste), l'usage d'un cordon pour le déclenchement à distance de l'installation et/ou le port de gants et de tablier de protection permettent de limiter le niveau d'exposition du personnel à une valeur très faible. Dans le cas des radiographies, où le médecin est tout proche du patient, il est possible, à l'aide de tabliers, de protéger l'organisme, à l'exception des mains (qui dans certaines situations peuvent se trouver dans le faisceau primaire) et des yeux, directement irradiés par le rayonnement diffusé (bien que le port de lunettes de protection soit recommandé). »

Les progrès techniques ont contribué à une baisse générale des doses utilisées en radiodiagnostic. Il persiste cependant des écarts importants entre l'irradiation délivrée pour un même examen en fonction du type de l'installation et du protocole technique choisi. Ceci est très sensible en pédiatrie où il faut utiliser tous les moyens visant à réduire la dose nécessaire à la réalisation d'un examen.

Sur les techniques qui précèdent, les données fournies à l'UNSCEAR montrent que, globalement, au moins 98 % des travailleurs de catégorie A sont soumis à des expositions annuelles dont le niveau est inférieur à 15 mSv, valeur au-dessous de laquelle un contrôle systématique n'est pas nécessaire. Quant à la limite des 50 mSv elle n'est dépassée que dans moins de 0,1 % des cas. Ces résultats sont pleinement confirmés par les relevés de l'IGR relatifs aux treize personnes les plus exposées sur environ cinq cents travailleurs de catégorie A (B. Aubert - J. Chavaudra).

d) La radiologie interventionnelle

Il s'agit en fait d'interventions chirurgicales sous images radiologiques, ce qui traduit mieux l'intérêt que le personnel rattaché à ces services peut porter à la radioprotection, qui apparaît secondaire par rapport à l'intervention elle-même.

C'est dans ce domaine que l'on trouve les niveaux d'exposition les plus élevés, en particulier pour les doses délivrées aux mains des opérateurs, qui se trouvent sous le faisceau primaire de rayons X. Certes les moyens de protection existent, mais leur utilisation (gants plombés, en particulier) peut nuire à la qualité de l'acte.

En radiologie interventionnelle, l'exposition est essentiellement caractérisée par son hétérogénéité, de faibles doses au thorax et à l'abdomen (s'ils sont correctement protégés) et des doses élevées aux mains et à la tête.

Il est plus facile de se protéger du rayonnement diffusé, d'abord par le respect des trois règles, distance, durée et intensité du faisceau écran, et par l'utilisation des moyens de protection appropriés.

B. Aubert et A. Roche les ont résumés au cours du colloque sur « Les avancées de la radiologie médicale et ses contraintes - Progrès en radioprotection et en dosimétrie » tenu à Paris les 14 et 15 mars dernier :

« - lunettes au plomb : un équivalent de 0,25 mm Pb permet de réduire les doses d'un facteur 1,8 à 5,3,

- cache thyroïde : un équivalent de 0,35 mm Pb permet d'obtenir un facteur de réduction de dose jusqu'à 70,

- tablier de protection : un équivalent de 0,35 mm Pb permet d'obtenir un facteur de réduction de dose jusqu'à 70. De nouveaux tabliers plus légers offrent une protection adéquate tout en réduisant la fatigue,

- position du tube : la position sous la table réduit la dose d'un facteur 3,

- l'ajustement de la collimation : en radiologie interventionnelle l'opérateur doit avoir la possibilité d'ajuster en permanence la taille du champ au moyen d'un dispositif stérile déporté,

- position pendant l'injection du produit de contraste : il est obligatoire de se tenir à distance pendant la radiographie,

- position des mains : les doigts ne doivent jamais pénétrer dans le faisceau primaire. Cette situation est malheureusement inévitable pour certaines procédures. Des gants souples plombés sont proposés, ils offrent une atténuation de 12 % à 125 kV et de 30 % à 60 kV. Kelsey et Mettler (Radiology 1990) indiquent qu'il est plus efficace de surveiller l'exposition des doigts par TLD, d'être informé des niveaux d'exposition et de réduire l'exposition des mains non protégées que d'utiliser de tels systèmes.

A ces moyens précis, il convient évidemment d'ajouter les concepts valables pour toutes les techniques (et nous y reviendrons plus loin) maintenance et contrôle de qualité du matériel, formation et information de l'ensemble du personnel.

Dans ce domaine particulier de la radiologie interventionnelle, la dosimétrie réglementaire par films poitrine, si elle est nécessaire (elle seule donne l'exposition globale), n'est pas suffisante et doit s'accompagner d'une dosimétrie opérationnelle au moyen de dosimètres portés en des points

caractéristiques de l'exposition du praticien, doigt ou poignet, épaule et front notamment.

Selon que les procédures sont « éloignées » (opérateur et ses mains à distance du faisceau incident) ou « rapprochées » (mains proches, voire dans le faisceau), les doses moyennes délivrées aux organes varient considérablement.

Nous donnons ci-après les résultats d'une étude de M. Sapoval et B. Aubert (radiologie interventionnelle - limitation ou optimisation), avec les limites d'exposition qui ne tiennent pas encore compte de l'abaissement donné par la nouvelle Directive Euratom.

Il est évident que si toutes les mesures de radioprotection susceptibles de réduire ces expositions ne sont pas prises, la pratique de certains actes deviendrait impossible. Soulignons néanmoins que cela concerne un nombre restreint de praticiens (les personnels eux-mêmes ayant les moyens de se protéger).

Tableau I - Dose moyenne aux organes étudiés lors d'un examen éloigné et nombre maximum d'examens autorisés au regard des limites d'exposition actuelles.

Organes	Dose moyenne par examen éloigné (mSv)	Nombre maximum d'examens autorisés par an
Main gauche	1,2	420
Main droite	1,4	357
Cristallin	0,3	652
Thyroïde	0,3	1677

Tableau II - Doses moyennes reçues lors d'examens rapprochés et nombre maximum d'examens autorisés au regard des limites d'exposition actuelles

Organes	Dose moyenne par examen rapproché (mSv)	Nombre maximum d'examens autorisés par an
Main gauche	37,1	13
Main droite	24	21
Cristallin	3,2	46
Thyroïde	7,3	68

Les temps de scopie nécessaires pour un examen rapproché ont été de 22 minutes au total et de 1 minute de scopie avec une partie de la main dans le rayon primaire. Pour les examens éloignés, le temps de scopie moyen était de 25 minutes.

e) *La radiologie au lit du malade*

L'allongement de la durée de vie, l'amélioration des techniques conduisent de plus en plus fréquemment en milieu hospitalier, à utiliser les appareils de radiologie auprès du malade non déplaçable, donc dans des locaux inadaptés et donnant une qualité d'image moins bonne qu'avec les installations fixes.

Or, il apparaît que les actes ne sont pas toujours demandés à bon escient. Il est donc indispensable de rappeler les « bonnes pratiques » aux médecins (actes justifiés, protections adaptées, éloignement des personnels, en particulier).

Néanmoins, il est bon de relativiser ce risque, mis en évidence par les deux tableaux ci-dessous (extraits du « Manuel pratique de radioprotection » de Gambini et Garnier -ouvrage cité-).

Tableau 9 - Dose absorbée par un manipulateur au cours d'une radiographie de la hanche de face au bloc opératoire*

Situation du manipulateur	Dose absorbée par cliché**
à 3 m	3 µGy
à 3 m (derrière un tablier plombé***)	0,03 µGy
à 1 m	10 µGy

Tableau 10 - Dose absorbée par un manipulateur au cours d'une radiographie du poumon au lit du malade*

Situation du manipulateur	Dose absorbée par cliché**
à 3 m du patient	0,025 µGy
à 3 m du patient (derrière un tablier plombé***)	0,0005 µGy
à 2 m du patient	0,07 µGy
à 1 m du patient	0,25 µGy
à 30 cm du patient (situation d'une personne tenant le patient)	1,25 µGy
à 30 cm du patient (derrière un tablier plombé***)	0,004 µGy
tout près du patient (emplacement des mains tenant le patient)	3,5 µGy

* Etudes réalisées par le docteur G. Herbelet pour l'Ecole Régionale d'Electroradiologie de Saint-Germain-en-Laye

** Examen effectué avec les constantes suivantes : 75 kV, 400 mAs

*** Epaisseur équivalente en plomb de 0,5 mm

Les radiographies thoraciques simples ne posent pas de problème (il faut en revanche limiter l'utilisation des scopies). Par contre, la vigilance s'impose, par exemple en réanimation, où la radiologie peut devenir opérationnelle.

f) *Les dysfonctionnements constatés*

L'abord de la radioprotection en milieu hospitalier pose de multiples problèmes compte tenu des situations spécifiques à chaque secteur d'activité.

Si la réglementation est globalement respectée, l'optimisation de la radioprotection pour le personnel n'est pas souvent une préoccupation première, la finalité médicale étant à l'évidence l'objectif fondamental.

A partir de diverses enquêtes réalisées soit par l'Administration (ministère du travail), soit par les syndicats professionnels ou autres et des éléments que nous avons recueillis, nous pouvons établir le bilan qui suit, sans prétendre à son exhaustivité.

Les clichés

La France est le plus gros consommateur de films radiologiques par habitant en Europe : 15 millions de m²/an, soit 20 à 30 % de plus qu'en Allemagne (et plus du double qu'en Grande-Bretagne). Cette surconsommation est à l'origine d'un excès d'irradiation tant pour le personnel que pour le patient. Soulignons ici le rôle des radiologues dont la présence effective est en principe obligatoire, ce qui est loin d'être systématiquement respecté, mais éviterait sans doute des clichés inutiles.

A l'inverse, notre pays est au dernier rang européen pour le nombre d'IRM/habitant et parmi les derniers pour les scanners, mais ici, c'est la carte sanitaire qui le détermine.

Le matériel

Un certain nombre d'améliorations ont déjà été apportées : la suppression ou la limitation de techniques très irradiantes (radioscopie, appareils panoramiques dentaires), la désignation d'organismes de contrôle agréés par l'OPRI, qui ont reçu ces directives le 7 décembre 1995 pour effectuer les contrôles périodiques jusqu'alors très insuffisants.

Néanmoins, en dehors de certains services (radiothérapie notamment, où ils sont systématiques), on constate une absence des contrôles de qualité du matériel radiologique (les contrôles avant mise en service ou après, toute modification/ou accident sont eux, par contre, toujours effectués). Or, l'exemple de la campagne de dépistage du cancer du sein effectuée dans le Bas-Rhin et les Bouches-du-Rhône en a bien montré l'intérêt. Un comité de pilotage a instauré un contrôle de qualité systématique : le pourcentage de mammographes qui fonctionnaient mal atteignait le 1/3 des appareils. Leur surveillance semestrielle a été demandée soit par les APAVE, soit par des groupes de médecins. Le coût pour les radiologues est de l'ordre de 5000 F par an, avec des performances meilleures.

Ce système serait sans doute extrapolable aux autres appareils.

En particulier, plus de 50 % des amplificateurs de brillance sont défectueux, entraînant une exposition plus importante des patients (donc du personnel qui l'entoure), souvent sans que le radiologue en ait connaissance.

Le personnel

Nous citons ici une synthèse faite par le Syndicat des Radiologistes Hospitaliers qui nous semble bien refléter le sentiment général.

La situation actuelle

La formation des radiologues, des radiothérapeutes et des médecins de médecine nucléaire apparaît globalement satisfaisante.

Le personnel paramédical spécialisé (manipulateurs en électroradiologie) est mieux formé avec trois ans d'études et un enseignement de radioprotection plus intensif.

Les radiophysiciens assurent la maîtrise des sources les plus importantes utilisées en médecine (radiothérapie et médecine nucléaire).

Dans chaque hôpital, une personne compétente en radioprotection spécialement formée fait appliquer plus spécifiquement la réglementation de la radioprotection.

L'expérience montre qu'en l'absence d'un radiophysicien ou d'un ingénieur biomédical, c'est en général le surveillant du service de radiologie qui est le plus à même à occuper cette fonction.

Mais les difficultés existent toujours

Certains médecins sans formation relative aux rayonnements pratiquent des actes radiologiques parfois lourds : rhumatologues, cardiologues, gastro-entérologues et surtout chirurgiens orthopédistes.

Du personnel paramédical non spécialisé (infirmières) fait encore des actes utilisant des sources de rayonnement en dépit de la réglementation dans certains services.

Certains hôpitaux nomment de simples manipulateurs comme personne compétente en radioprotection. On peut craindre qu'ils n'aient pas l'autorité suffisante pour tenir leur fonction.

Du fait de conflits internes entre services, une personne compétente peut ne pas avoir accès à certaines parties d'un hôpital.

La durée minimale de formation pour les personnes compétentes apparaît insuffisante pour rappeler les bases élémentaires de la radioprotection « sans lesquelles une personne n'est compétente que de nom ».

En ce qui concerne la surveillance du personnel classé en catégorie A, elle apparaît parfois insuffisante selon les actes pratiqués, **notamment en radiologie interventionnelle où le dosimètre film réglementaire n'est pas représentatif de l'irradiation aux mains, par exemple.**

Le classement en catégorie A ou B

Effectué par l'employeur, il ne répond pas toujours aux critères fixés par les textes (le médecin du travail, pour sa part, conseille l'emploi et décide de l'aptitude à travailler en zone contrôlée, dont à être en catégorie A). En particulier, il est fréquent que des personnels sans implication réelle avec la radioactivité soient classés en catégorie A (secrétaires, par exemple). Or ce classement implique une surveillance réglementaire qui comporte un coût financier et en temps non négligeables. Le médecin du travail, noyé sous le nombre de travailleurs à examiner, n'a pas la possibilité matérielle d'assurer l'information qu'il devrait.

La gestion des déchets

En milieu hospitalier, ils proviennent de quatre secteurs :

- la médecine nucléaire (sources non scellées : technetium 99m, iode 123, xenon 133...);
- la radiothérapie externe (sources scellées de Cobalt 60);
- la curiethérapie interne (sources scellées de Cérium 137)
(sources scellées ou non d'Iridium 192);
- les laboratoires (sources scellées utilisées en :
 - immunologie : tritium et carbone 14
 - bactériologie : carbone 14
 - virologie : soufre 35
 - génétique : phosphore 32).

Les déchets radioactifs générés par ces utilisateurs sont de différentes natures et relèvent de systèmes de gestion adaptés :

- les sources scellées sont reprises par le fournisseur après une période maximale de dix ans ;

- les sources non scellées de période courte, typiquement $< 100j$, sont gérées en décroissance au sein de l'hôpital ;

- les sources non scellées de période $> 100j$ sont récupérées par l'ANDRA.

Pour ces deux derniers cas, l'avis du 6 juin 1970 du SCPRI (OPRI) en fixe les conditions d'élimination, dont les procédures restent valables mais dont les limites mériteraient d'être révisées.

L'ANDRA distingue deux catégories de producteurs de déchets radioactifs, les « grands » et les « petits producteurs ».

Les établissements publics ou privés du secteur hospitalo-universitaire sont des « petits producteurs » dont les déchets sont caractérisés par une faible activité, une production limitée, une grande diversité. Ils sont classés en fonction de leur période physique (très courte, courte ou longue) permettant de tenir compte de leur décroissance.

On distingue par ailleurs les déchets solides (séparés des autres déchets hospitaliers, triés selon leur période, stockés dans le local de décroissance et inscrits dans le registre de gestion des déchets) et les effluents liquides.

Pour ces derniers, l'évacuation se fait selon deux modalités :

- l'évacuation banalisée après stockage et décroissance en cuves ;
- la prise en charge par l'ANDRA.

Quelques incidents se produisent parfois, notamment liés à la perte de sources scellées, en particulier colis égarés, ou à des erreurs de manipulation dans les laboratoires, mais ils sont très rares. (Auparavant, la perte d'aiguilles de radium était en particulier à l'origine d'incidents, aujourd'hui disparus).

Une réflexion sur le problème des déchets dits « TFA » (de très faible activité) est actuellement menée en France à tous les échelons (cf. rapport de l'Office parlementaire par Claude Birraux).

Cette réflexion est aujourd'hui sur le point d'être finalisée ; elle a permis, conformément aux prescriptions de la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 modifiée, de retenir les principes suivants :

- responsabilité du producteur de déchets,
- traçabilité totale des déchets.

La mise en oeuvre de ces principes conduit :

1. à définir des filières de gestion des déchets en fonction de leurs caractéristiques physico-chimiques ;
2. à réaliser dans chaque cas des études de déchets ;
3. à créer des centres de stockage adaptés ;
4. à informer le public ;
5. et enfin, à prévoir un encadrement et un contrôle réglementaire accrus.

Ce dispositif, qui exclut a priori la fixation de limites d'exemption ou d'exonération totale, revient à considérer que tout déchet ayant fait l'objet d'une contamination radioactive -si minime soit-elle- ne pourra jamais être assimilé à un déchet industriel conventionnel.

Cas particulier des cabinets dentaires

Si dans le secteur privé, le radiodiagnostic dentaire représente une part prépondérante du parc radiologique national (36.615 installations dentaires agréées pour 12.244 médicales), il ne représente qu'un faible pourcentage par rapport au secteur public (930 installations de radiodiagnostic dentaire pour 7.886 médicales). Sur un total, au 31 décembre 1995, de 36.545 installations dentaires agréées, 19.759 personnes ont fait l'objet d'une surveillance dosimétrique. Soulignons en effet que le dentiste, s'il doit faire surveiller son personnel, n'est pas tenu de l'être personnellement et de nombreux dentistes travaillent seuls.

On a trouvé chez ces personnels surveillés en 1995, six doses supérieures à 20 mSv et trois supérieures à 50 mSV (soit 0,04 % des personnels surveillés).

Dans les cabinets de chirurgie dentaire, la réglementation applicable est parfaitement définie (appareils homologués conformes aux normes, installations agréées, délimitation d'une zone contrôlée, personnel présumé exposé classé dans l'une des catégories A ou B et pour le personnel de catégorie A, surveillance adaptée).

Les assistantes dentaires

La capacité d'utiliser les appareils est réglementée, pour le personnel paramédical, par le décret n° 84-710 du 17 juillet 1984, en vertu duquel seuls les manipulateurs (trices) de radiologie sont habilités, sous la surveillance d'un médecin, à mettre en oeuvre les appareils à rayons X à usage médical, ce qui, en principe, n'autorise pas les assistantes dentaires à le faire. Elles ne devraient donc en aucun cas pénétrer en zone contrôlée (et donc ne pas être classées en catégorie A), ce qui n'est pas toujours le cas...

Les appareils panoramiques

Ils représentent 8,5 % du parc radiologique dentaire. (A titre indicatif, leur prix unitaire est de l'ordre de 150.000 FF). Pour l'opérateur, le risque d'exposition est limité (appareillage automatique). Il n'en est pas de même pour les patients s'ils sont soumis à des « panoramiques » trop souvent répétés ($z=15$), délivrant environ 10 millisieverts à chacun des trois points de la tête correspondant aux axes de rotation. Les appareils récents à image numérisée devraient contribuer à une diminution significative des doses correspondantes. L'arrivée sur le marché d'appareils type « scanora » (panoramique associé à la tomographie maxillo-faciale - prix unitaire : ordre de 500.000 FF) qui commencent à apparaître, risque à l'inverse de les accroître.

Compte tenu des problèmes posés par la multiplication des installations panoramiques, l'OPRI a sollicité des instructions ministérielles au sujet de leur agrément. En effet, s'ils ne présentent pas de risques pour les travailleurs, leur coût économique est élevé (examens onéreux) et ils délivrent une forte dose aux patients. C'est pourquoi notamment il convient d'en limiter l'usage chez les enfants. Dans le secteur hospitalier, leur usage doit être réservé aux services spécialisés d'orthodontie.

D. LES ACCIDENTS OU INCIDENTS D'IRRADIATION

Les accidents d'irradiation sont plus rares en médecine que dans l'industrie. Un bilan sur 25 ans établi par J.C. Ménot, de l'IPSN, en 1995, montre qu'environ 15 % des victimes ont été accidentées par des sources médicales, contre environ 85 % par des sources industrielles. Et en médecine, ces accidents concernent plus le malade, notamment en radiothérapie, compte tenu des doses délivrées. Les accidents graves d'irradiation du personnel sont rares et le plus souvent localisées aux mains. Le facteur humain en est généralement à l'origine.

Le Professeur J.M. Cosset, Chef du département d'oncologie radiothérapie de l'Institut Curie, où sont centralisées les données, nous a transmis l'analyse détaillée de 50 professionnels des milieux médicaux et paramédicaux s'étant présentés à la consultation de radiopathologie de l'Institut Curie de 1959 à 1995, sur laquelle figure la distribution de ces cas en fonction d'un certain nombre de paramètres. Le plus important est probablement que seulement cinq cas ont été classés « modérément graves » (incidents significatifs mais ne mettant pas en jeu le pronostic vital) - trois accidents seulement ont laissé quelques séquelles. Aucun décès n'est à déplorer dans cette série.

Ces irradiations se rencontrent dans trois secteurs : radiodiagnostic, radiothérapie et médecine nucléaire.

Jusqu'à présent, il n'a pas été noté de pathologie liée à la radiologie interventionnelle à Curie, par suite du manque de recul. Des études par capillaroscopie sur certains praticiens permettraient de déceler rapidement des pré-radiodermes. Selon J.M. Cosset, actuellement, en radiothérapie externe, il n'y a aucun problème. En curiethérapie, les projecteurs de sources ont résolu les problèmes, sauf pour les manipulations manuelles d'iridium 192.

IV. LES PROPOSITIONS

1. Optimisation de l'utilisation médicale des rayonnements ionisants

Dès le début du siècle, les progrès de la radioprotection ont été liés à la dosimétrie, permettant de relier l'effet à la dose. Si, globalement, l'exposition professionnelle décroît, on assiste néanmoins à une augmentation de l'exposition médicale, évidemment liée à la multiplication bénéfique des actes, mais aussi à un manque de culture de radioprotection dans le milieu médical en général.

L'intérêt des rayonnements ionisants utilisés en médecine à des fins de diagnostic ou de thérapie est établi de longue date. Cependant, les bénéfices issus de la mise en oeuvre dans un but médical des rayonnements ionisants sur l'homme peuvent aboutir dans divers cas à une exposition significative des patients. Ainsi que le rappelle la directive 84/466 du 3 septembre 1984, ces expositions doivent être maintenues à un niveau aussi faible que raisonnablement possible. Il convient donc de mettre en oeuvre toutes les dispositions permettant de réduire, sans compromettre la qualité des actes réalisés, l'exposition des patients, mais également, bien sûr, l'exposition des personnels utilisateurs. Cette optimisation de l'utilisation des rayonnements ionisants, qui est déjà intégrée dans d'autres pratiques, se développe dans le domaine médical. Ce développement doit être poursuivi et accéléré car certaines applications sont à l'origine d'expositions importantes tant du patient que des personnels, notamment la radiologie interventionnelle et/ou au bloc opératoire.

Parmi les efforts importants qui ont contribué à la diminution des expositions collectives et individuelles, il y a lieu de citer en premier lieu la réduction drastique des installations de radioscopie simple.

Les contributions à l'optimisation comme l'amélioration de la formation et de l'information en radioprotection des différents intervenants, les contrôles de qualité, la carte individuelle, restent encore trop souvent confidentiels pour répondre aux besoins d'aujourd'hui.

Mais ces différentes contributions qui doivent être rappelées, maintenues et renforcées méritent d'être accompagnées par d'autres avec, en amont, le principe de la justification qui repose pour une grande part sur une politique de planification des équipements lourds (carte sanitaire) visant à une

mise en adéquation des moyens avec les besoins. Il s'agit là d'un enjeu majeur qui doit mobiliser tous les acteurs concernés.

Les domaines sur lesquels l'amélioration de la radioprotection doit porter, et que nous allons développer, sont essentiellement liés :

- au matériel,
- à l'introduction systématique du contrôle de qualité et au renforcement des contrôles réglementaires et inopinés avec des protocoles stricts,
- à la surveillance du personnel par une dosimétrie mieux adaptée au risque,
- au personnel lui-même enfin, avec une importante action de formation et d'information initiale et continue.

L'intérêt suscité par les diverses manifestations faites autour du centenaire de la découverte de la radioactivité montre qu'une prise de conscience se fait jour. Il serait souhaitable de la renforcer par une action rapide vis-à-vis du monde médical.

2. L'autorité de radioprotection et la réglementation

Nous l'avons vu dans le chapitre « Réglementation », il existe en France divers organismes concernés de près ou de loin par la radioprotection. Or, celle-ci vise d'abord à assurer la protection de l'homme soit directement, soit à travers les atteintes possibles à son environnement. Rappelons d'ailleurs que lors de sa toute dernière réunion en juin 1996, l'UNSCEAR a pu montrer que protéger l'homme d'abord, c'était aussi protéger l'environnement. Cela implique de toujours mettre en avant la **santé**, la radioprotection ne pouvant, ni ne devant, être uniquement le fait de structures qui y sont extérieures.

Selon notre collègue député Claude Birraux, dans son récent rapport sur la sécurité et la sûreté des installations nucléaires, l'autorité de radioprotection est invitée à réfléchir sur les conséquences de la révision des normes de radioprotection (CIPR 60 - Direction 96-29 Euratom) et sur les « modalités d'introduction effective du principe d'optimisation dans la pratique réglementaire française ».

La Direction des relations du travail et le Bureau de radioprotection d'une part, l'OPRI d'autre part, s'appuyant sur diverses compétences extérieures, doivent y travailler.

Ajoutons que l'OPRI, Organisme d'expertise et de contrôle des autorités de radioprotection, doit disposer de délégations importantes de l'Etat (« police sanitaire ») et de moyens humains renforcés si l'on veut notamment que les contrôles inopinés soient réels. Il doit en outre bénéficier d'une grande crédibilité, d'une indépendance scientifique indiscutable et d'une certaine autonomie d'appréciation comme toutes les agences de contrôle.

La transformation du SCPRI en OPRI est récente, la création du Bureau de radioprotection à la DGS encore plus. Il est dans ces conditions trop tôt pour porter un jugement, mais **on peut se demander** si, à terme, compte tenu **d'une certaine imprécision** dans la définition des attributions respectives de l'OPRI et des services de l'administration, **il n'y aura pas conflit de compétences.**

3. Amélioration au niveau du matériel

Dans tous les cas, les propositions qui suivent doivent évidemment tenir compte de la taille de l'établissement. Les grands hôpitaux disposent de services spécialisés, bien rodés, équipés. Les petits services pratiquant peu d'actes rencontrent plus de difficultés à respecter les « bonnes pratiques » et à assurer la radioprotection.

a) Lors de l'acquisition - Matériel neuf

L'agrément n'est accordé qu'aux installations dotées d'une infrastructure technique suffisante pour permettre le respect des règles de radioprotection du personnel utilisateur, des patients et de l'environnement (cf. chapitre Réglementation).

Les locaux, les installations et le matériel répondent donc au respect de normes strictes et font l'objet de **contrôles avant mise en service.**

A ce stade, on peut donc estimer que la radioprotection est correctement prise en compte. Néanmoins, un certain nombre d'appareils utilisés en radiologie interventionnelle en particulier, ne permettent pas de connaître la dose délivrée à la sortie du faisceau de rayonnement. Des systèmes de type «diamantor» (chambre d'ionisation) donnent cette information importante pour le praticien. Ils devraient être exigés dans le cahier des charges.

Les industriels commencent à prendre en considération la **limitation des doses** qui serait à encourager systématiquement dans l'optimisation recherchée.

De même, il serait souhaitable d'obtenir un **affichage systématique des temps d'exposition**, au besoin couplé à une trace écrite jointe au registre des actes. Les nouveaux appareils (mammographes) indiquent maintenant les contrastes et les doses par cliché.

Le surcoût généré par ces améliorations ne devrait pas être un obstacle (il est mineur par rapport au coût global d'acquisition de telles installations). Instaurer un dialogue praticiens/fabricants permettrait de réaliser des matériels mieux adaptés.

Les appareils modernes équipés de protections, télécommandes (radiodiagnostic et radiothérapie), de télétransmission des images hors du champ (radiodiagnostic) ou de télésurveillance (radiothérapie) sont, dans les conditions normales d'utilisation, peu irradiants pour le personnel et régulièrement maintenus, contrôlés et renouvelés.

- Equipements de protection individuelle

Deux directives européennes régissent les articles de protection contre les rayonnements, l'une relative aux équipements de protection individuelle concernant les utilisateurs, l'autre aux dispositifs médicaux, destinés aux patients.

Cela implique le marquage CE de conformité et pour le fabricant la mise en place d'un système complet d'assurance qualité (type ISO 9002 ou 9003).

En ce qui concerne les équipements de protection individuelle, s'ils répondent effectivement à des normes strictes, ils ne sont efficaces que dans la mesure où ils sont utilisés... et utilisables. Or, si de réels progrès ont été réalisés, les lunettes plombées par exemple sont à la fois lourdes et chères. Il conviendrait donc en ce domaine d'encourager les fabricants à concevoir des matériels aussi fiables mais moins contraignants.

Lors de notre visite au NRPB, il nous a été indiqué qu'une certaine catégorie de verres correcteurs « normaux » donneraient la même protection que les verres au plomb. Attendons les résultats des essais en cours, mais cette voie serait intéressante.

Nous ne ferons qu'énumérer les dispositifs de protection existants pour les utilisateurs de rayonnements ionisants :

- tabliers et bavettes,
- gants,
- lunettes,
- protège thyroïde,

- cloisons mobiles ou fixes (paravents),
- installations fixes.

S'y ajoutent pour le patient, tablier, couverture, protecteur de gonades et ovariens.

Ces dispositifs doivent, à l'évidence, faire l'objet de recherches, de contrôle d'usure et être renouvelés en temps opportun.

b) En cours de vie - Les contrôles

Nous l'avons vu, un certain nombre de **contrôles réglementaires** existent à la **mise en service** d'une installation, lors d'un changement de générateur, de local ou de propriétaire, en cas de dépassement des limites d'expositions et périodiquement. Ces contrôles sont effectués soit par l'OPRI, soit par un organisme agréé par lui, soit encore par la personne compétente en radioprotection (cf. chapitre Réglementation). Si les premiers sont toujours effectués, il faut reconnaître que, faute de moyens en personnel, les **contrôles** périodiques et **inopinés** par l'OPRI ou les organismes agréés, en particulier en radiologie, sont **très insuffisants**.

Au mieux, en effet, l'OPRI et les autres organismes contrôlent moins de 10 % du parc par an. Compte tenu des enjeux, la « police sanitaire » en milieu médical mérite d'être renforcée.

Les contrôles de qualité - En radiologie lourde, maintenance et contrôle de qualité sont une réalité bien intégrée.

Obligatoires dans le cadre des campagnes de dépistage des cancers du sein pour les mammographes, les contrôles de qualité ne le sont pas encore dans tous les domaines.

Pour les mammographes, on a vu que dans deux départements-tests, les Bouches-du-Rhône et le Bas-Rhin, la moitié des mammographes n'était pas réglée correctement et le tiers devait être changé. Il est vraisemblable que la situation est la même pour l'ensemble de la France pour les autres appareillages.

Or, outre la maintenance habituelle qui, rappelons-le, est à la charge de l'établissement, un contrôle de qualité de l'ensemble de la chaîne s'avère indispensable, de la source (générateur) au négatoscope, en passant par la température du bain de développement des films (la chambre noire, l'étanchéité des tiroirs, etc...). A titre d'exemple plus de 50 % des amplificateurs de brillance sont défectueux et entraînent une exposition plus importante des patients que certains appareils de radioscopie, souvent même sans que le radiologue en ait connaissance.

Selon la taille de l'établissement et la nature de l'installation, ces contrôles sont effectués par les radiophysiciens, la personne compétente en radioprotection ou les organismes agréés.

Si l'optimisation de la radioprotection passe d'abord par une limitation des doses délivrées au patient, elle doit s'accompagner d'une démarche d'assurance de la qualité qui implique en particulier un examen bien indiqué, un matériel performant régulièrement contrôlé, un personnel formé et un dialogue clair avec le médecin prescripteur.

Nous avons eu le sentiment au cours de nos auditions que de plus en plus d'intervenants du monde médical prenaient conscience de la nécessité d'instaurer un contrôle de qualité systématique au moins au niveau des responsables. Renforcer cette indication paraît un objectif possible, par ailleurs clairement désigné dans la Directive Euratom 84-466 :

« Toutes les installations radiologiques en service sont soumises à une surveillance stricte concernant la radioprotection et la qualité de l'appareil ».

« Pour s'y conformer, il est nécessaire d'effectuer des contrôles périodiques de la qualité des images. »

Dans tous les cas, la tenue d'une liste de vérification (check-list) devrait guider les utilisateurs.

D'autre part, pourquoi ne pas apposer sur les appareils des vignettes de contrôle comme pour les extincteurs ?

En ce qui concerne la maintenance, il apparaîtrait utile de doter systématiquement les personnes compétentes en radioprotection de **mallettes de contrôle** de densitométrie et sensitométrie (coût entre 30.000 et 50.000 F) qui semblent souvent faire défaut.

Dans les hôpitaux petits et moyens, où cela risque de poser un problème, le contrôle du débit de dose pourrait être confié aux organismes agréés (APAVE par exemple), en même temps qu'ils assurent les autres contrôles de sécurité, ce qui n'augmenterait que très peu la facture globale. Dans les grandes structures, les radiophysiciens ou les ingénieurs biomédicaux en sont en principe dotés ou disposent des moyens nécessaires.

Une exigence nouvelle de qualité va se faire jour du côté des malades qui risque de soulever des problèmes juridiques : il faudra prouver que le matériel était en bon état de fonctionnement.

4. La surveillance du personnel

Les personnes les plus exposées, nous l'avons vu, se situent en radiologie interventionnelle (pour les praticiens eux-mêmes essentiellement), en médecine nucléaire, où manipulation et injection de produits radioactifs peuvent délivrer des doses élevées aux doigts si toutes les précautions ne sont pas prises (protège-seringues, projecteurs de sources...) et en radiologie.

« Ceux qui prennent les plus faibles doses sont aussi ceux qui délivrent les plus faibles doses », nous a-t-on plusieurs fois répété.

a) Limitation des doses

Pour le personnel, ne serait-ce que par la proximité des patients, une certaine irradiation externe existe, faible en consultation et potentiellement plus importante en hospitalisation au contact de patients ayant reçu des doses thérapeutiques. Cependant, le risque est moins réel que celui d'une contamination.

La **prise en compte** intelligente des **contraintes** de radioprotection lors de la conception du site et des équipements, la conscience raisonnée des **bonnes pratiques** chez le personnel, sont des **garants** d'une limitation des doses a priori appuyées sur la surveillance a posteriori que constituent les examens médicaux obligatoires et la dosimétrie.

Rappelons à cet égard la mission essentielle de la personne compétente en radioprotection.

Pour ce qui est des femmes enceintes, l'attitude la plus intransigeante considère que les conditions de radioprotection étant absolument observées, aucune mesure particulière d'exclusion n'est à prendre. Il est cependant difficile de laisser une infirmière enceinte effectuer les injections des radiotraceurs et une attitude plus nuancée doit être recommandée.

Dans les domaines où les actes sont nombreux, la multiplication des équipes permet une limitation importante des doses. Mais il arrive parfois que la demande soit telle et les médecins peu nombreux qu'une irradiation excessive est, de fait, inévitable, notamment en radiologie interventionnelle.

b) Etudes de postes - Classement en catégorie A ou B - Cartes A de suivi médical

L'employeur (le chef d'établissement), conseillé par le médecin du travail, classe les travailleurs, nous l'avons vu, soit en catégorie A (directement affecté à des travaux sous rayonnements), soit en catégorie B

(non directement affecté à des travaux sous rayonnement). De ce classement découle la surveillance dont bénéficiera le personnel.

Or, dans ce domaine, on constate souvent un abus de classement en catégorie A (par exemple des personnels de secrétariat). Le médecin du travail, en s'appuyant sur la personne compétente en radioprotection et le chef de service, devrait pouvoir disposer du temps suffisant pour effectuer des **études de postes** et des fiches de nuisance mieux définies, ce qui n'est que très peu fait.

La carte de suivi médical dont chaque travailleur classé en catégorie A doit disposer implique l'ouverture d'un dossier médical spécial par le médecin du travail et l'inscription à la surveillance individuelle de l'exposition. Elle permet à tout travailleur d'être suivi en cas de changement d'établissement. Les résultats de cette surveillance sont reportés dans le dossier médical par le médecin du travail. Il est rappelé que le dossier médical est couvert par le secret professionnel, y compris les résultats de la dosimétrie individuelle externe et ceux de la surveillance radiotoxicologique et anthropogammamétrie (art. 378 du code pénal).

Malheureusement, la distribution de ces cartes dans le domaine médical est mal respectée. L'OPRI mène actuellement une politique de rappel au niveau des médecins du travail qui semble porter ses fruits.

Rappelons que, pour le patient, il existe depuis 1977 une « carte individuelle radiologique » sur laquelle devraient être reportés tous les examens radiologiques et dentaires effectués, mais elle est d'un usage beaucoup trop peu répandu. A l'occasion de la refonte actuellement en cours du « carnet de santé », une réflexion est menée par les instances concernées sur la réintroduction de cette carte, actualisée (une « carte à puce » est d'ailleurs à l'étude, ce qui sera probablement la seule solution).

Les **examens radiotoxicologiques** ou **anthropogammamétriques** semestriels obligatoires pour certains personnels (catégorie A - médecine nucléaire, notamment) devraient pouvoir s'effectuer avec plus de souplesse en situation normale. En particulier, le personnel de catégorie B devrait pouvoir en bénéficier plus largement en cas de suspicion de contamination. Evidemment, cette surveillance a un coût.

c) La dosimétrie

C'est l'indicateur de l'exposition. Indépendamment de la dosimétrie d'ambiance, la dosimétrie individuelle s'effectue à l'aide de films mais aussi de dosimètres électroniques, thermoluminescents, à bulle, etc... Seul le film porté au niveau de la poitrine est réglementaire. Il permet le cumul des doses,

est archivable. La dosimétrie opérationnelle, effectuée à l'aide de dosimètres électroniques, permet la lecture de la dose en temps réel avec la prise de conscience immédiate du risque que cela implique. Elle est maintenant largement utilisée dans l'industrie (nucléaire en particulier).

Le film poitrine apparaît inadapté pour les praticiens en particulier, car non représentatif des doses reçues aux mains ou aux yeux. Certes, les doses enregistrées aux extrémités ne sont pas cumulables au titre de la dose dite « efficace ». L'attitude adéquate semble passer d'abord par une protection physique satisfaisante (tablier) derrière laquelle sont enregistrées les doses efficaces, représentatives de l'évaluation de l'exposition de l'ensemble du corps.

Néanmoins, et notamment en radiologie interventionnelle, le dosimètre poitrine n'est pas significatif de ce que reçoivent les zones les plus exposées (mains, poignets, cristallin). Là réside l'intérêt d'ajouter à la dosimétrie-film réglementaire **des dosimètres films ou thermoluminescents opérationnels au poignet ou aux doigts (sous forme de bagues) voire au front**. Lors de notre visite au NRPB, le cardiologue que nous avons rencontré nous a confirmé qu'il portait systématiquement, outre le dosimètre-film poitrine, un dosimètre au front, un au poignet et une bague, sans gêne notable après une période d'adaptation.

D'autre part, il serait souhaitable pour les dosimètres opérationnels, que les fabricants se penchent sur une **miniaturisation** des systèmes, devant pouvoir être utilisés dans des conditions d'asepsie parfaite, afin d'en faciliter l'utilisation par les praticiens.

Ces diverses formes de dosimétrie ne doivent pas être compétitives, mais peuvent être **complémentaires** à condition qu'elles soient gérées de façon à éviter les conflits et dans le respect de la confidentialité, qui, comme le rappelle le Professeur Chanteur, doit être respectée, mais ceci ne doit pas être un obstacle au développement d'une dosimétrie efficace.

Il ne faut pas oublier en effet que, nous le savons et nous l'avons constaté, un certain nombre de praticiens ne portent pas de dosimètre du tout et il ne faut donc pas se gargariser trop facilement des bilans apparemment satisfaisants.

Par ailleurs, un assouplissement du mode d'obtention des dosimètres réglementaires devrait permettre un suivi rapide d'internes ou de stagiaires arrivant dans un service de radiologie.

Enfin, une campagne d'information sur l'intérêt du port du dosimètre par le personnel serait à faire par l'OPRI car, nous l'avons constaté à maintes reprises, son utilité ne paraît pas toujours évidente à un certain nombre

d'utilisateurs, qui omettent parfois de le porter (« puisqu'il n'y a jamais rien») ou pour lesquels, au contraire, il représente une fausse sécurité détournant du respect des **règles élémentaires** de radioprotection qui sont, rappelons-le, **distance - durée - écrans**.

5. Le rôle des divers acteurs

Les acteurs jouant un rôle réglementaire en matière de radioprotection dans le milieu hospitalier doivent contribuer à améliorer la sécurité du personnel. Le **chef d'établissement** tout d'abord, par le classement qu'il opère (catégorie A ou B) mais surtout par le **choix** qu'il va faire de la **personne compétente en radioprotection** et la **place** qu'il lui donnera tant dans la **hiérarchie** que dans son intervention au niveau de l'acquisition du matériel, ainsi que dans l'élaboration du règlement intérieur (et la vérification de sa diffusion et de son respect). Il est à noter que certains affichages obligatoires ne sont pas toujours faits (zone contrôlée, nom de la personne compétente en radioprotection).

Le **CHSCT** pour sa part devrait être plus attentif aux aspects liés à la radioprotection, souvent laissés à l'écart compte tenu de l'importance des autres nuisances en milieu hospitalier. Si l'établissement bénéficie d'un responsable de la radioprotection à plein temps, un rapport est fait au CHSCT. Il ne semble pas qu'il le soit systématiquement dans les autres cas.

Les **inspecteurs du travail** interviennent bien peu en milieu hospitalier. Ils pourraient néanmoins renforcer les contrôles dont nous avons vu qu'ils sont insuffisants (même s'ils sont de nature différente).

Le **médecin du travail** devrait disposer d'une disponibilité suffisante non seulement pour effectuer le suivi médical dont il a la charge, mais devrait se voir confier également par l'employeur l'information du personnel des risques auxquels il peut être confronté (c'est lui qui le premier peut énoncer les règles de base de la radioprotection), établir les fiches de nuisances et effectuer des études de poste, en liaison avec la personne compétente. Une informatisation du dossier médical, centralisée à l'échelon national (OPRI) permettrait une amélioration de la gestion des données.

Le **chef de service** (qui peut être « personne compétente en radioprotection ») représente l'autorité hiérarchique sous laquelle le personnel travaille. De sa perception de la radioprotection va découler la façon dont celle-ci sera respectée. Une dualité existe entre celui qui a l'autorité de fait (le chef de service) et le responsable pénal (le chef d'établissement), génératrice d'ambiguïté, voire de conflits. Que se passerait-il en cas d'irradiation d'un agent par la faute du chef de service ?

La personne compétente en radioprotection

La « compétence » est ici à la fois technique et administrative. La personne compétente agit sous la responsabilité de **l'employeur** et n'est donc en principe **responsable que devant lui**. Là encore, que se passerait-il en cas d'incident ?

Compte tenu des responsabilités qu'elle assume, son rôle est déterminant mais difficile à assumer.

Elle doit d'une part disposer d'un **temps significatif** pour lui permettre de remplir sa mission, selon la taille de l'établissement.

(Nous avons vu des personnes compétentes ne pouvant consacrer que 5 % de leur temps à cette fin... A l'inverse dans certains grands services disposant de plusieurs personnes compétentes, il existe parfois un manque de coordination, faute d'échanges).

En effet, si elles sont en général compétentes techniquement, elles manquent souvent de temps selon la nature de leurs autres activités, de moyens (les malettes de contrôle évoquées plus haut) voire d'autorité selon leurs fonctions.

Dans les petits établissements, la personne compétente partage son temps entre plusieurs hôpitaux. Son rôle est là encore difficile.

A notre sens, la personne compétente doit :

- être rattachée directement au chef d'établissement, comme les textes le prévoient, indépendante des chefs de service médicaux ;
- être sur le terrain, avoir une bonne vue générale de tout le service ;
- disposer d'un temps significatif ;
- bénéficier d'une position hiérarchique lui permettant de dialoguer avec chefs de service et praticiens.

Ce poste requiert à la fois compétence, indépendance, diplomatie, méthodologie pour obtenir une bonne crédibilité. Indépendamment de son rôle de formation et d'information du personnel avec qui elle travaille, la personne compétente doit être un bon coordonnateur, c'est moins un expert qu'une personne « ressource », un conseiller.

Nous ne préconisons pas d'exclusivité qui serait réservée aux seuls radiophysiciens, qui sont par ailleurs des experts en matière de calcul de doses et vers qui la personne compétente doit pouvoir se tourner pour demander

conseil. Bien entendu, nous n'excluons pas non plus que les radiophysiciens soient nommés personne compétente pour les autres services que radiothérapie ou médecine nucléaire, dans la mesure où ils disposent du temps suffisant.

Certains manipulateurs d'électro-radiologie sont parfois désignés comme personne compétente. Compte tenu de leur niveau dans la hiérarchie, ils ne sont pas toujours bien acceptés. Là encore, tout est question d'individu.

Il est évident qu'un cadre saura dans tous les cas plus facilement s'imposer. Le surveillant général peut représenter un profil adéquat, indépendamment des radiophysiciens et des ingénieurs bio-médicaux. De plus, la formation initiale de la personne compétente qui sert de base pour connaître les textes est insuffisante si elle s'adresse par ailleurs à un agent peu formé à la radioprotection dans son ensemble.

6. La formation des praticiens et du personnel à la radioprotection

a) La nouvelle Directive Européenne donne à l'entreprise l'obligation d'informer et de former les praticiens

- Formation initiale

Sinon inexistante, elle est légère pour ceux qui ne se spécialisent pas dans les domaines liés aux rayonnements ionisants (radiothérapeutes, radiologues, médecins de médecine nucléaire).

La première année du PCEM prévoit en biophysique des cours sur les rayonnements ionisants, la radiobiologie et la radioprotection, la deuxième année consacrant 120 heures à la séméiologie médicale chirurgicale et radiologique (arrêté du 18 mars 1992).

Il est vrai qu'un rappel des bases physiques (dosimétrie en particulier) et de radioprotection en fin de cursus serait indispensable pour tous. En bref, la formation en radioprotection doit être renforcée pour les généralistes et même pour les spécialistes.

- Formation continue

L'enseignement post-universitaire (EPU) est obligatoire, pour tous les praticiens, quelle que soit leur spécialité (une taxe est même prélevée à cet usage). Par contre, le thème n'en est pas imposé.

La « Réforme Juppé » vient d'instaurer une formation médicale continue obligatoire (FMC).

Mais il convient de rester modeste et de ne pas perdre de vue l'énorme éventail de connaissances actuellement nécessaires à un praticien à l'heure des références médicales obligatoires (RMO). L'essentiel est de fournir au cours de la formation initiale les connaissances de base permettant d'éviter les erreurs, et de savoir s'appuyer sur les personnels qualifiés en la matière.

Il faut renforcer la formation des radiologues et agir vis-à-vis de ceux qui pratiquent la radiologie interventionnelle sans prendre en compte la radioprotection (cardiologues, chirurgiens, etc).

Une sensibilisation à ce problème est indispensable.

b) Les autres personnels

Les radiophysiciens sont bien formés, ainsi que les ingénieurs biomédicaux.

Le personnel paramédical spécialisé (manipulateurs en électroradiologie) est mieux formé maintenant. Par contre, du personnel paramédical non spécialisé fait encore des actes utilisant des sources de rayonnement dans certains services, en dépit de la réglementation. Il faut éviter des « replâtrages » comme la loi « DDOSS » de 1996 vient encore de le faire concernant les manipulateurs radio.

La formation de la personne compétente en radioprotection est insuffisante si elle s'adresse aux simples manipulateurs. En ce domaine, un stage pratique devrait être obligatoire ainsi que des sessions périodiques de formation continue (par exemple 1 ou 2 fois par an sous forme d'échanges d'informations et de questions).

Pour mémoire, signalons qu'un didacticiel vient d'être mis au point pour former le personnel médical à la radioprotection. A la fois logiciel de formation et d'information à la radioprotection, il permet à toutes les personnes qui travaillent à proximité ou qui manipulent des sources radioactives, des aides-soignantes aux radiologues, d'obtenir une réponse claire aux diverses questions qu'elles se posent. L'Assistance publique cherche actuellement à l'acquérir (nous l'avons vu fonctionner à la Pitié-Salpêtrière).

Indépendamment de ces actions indispensables de formation et d'information (dans ce dernier domaine, un gros effort reste encore à faire car souvent ceux qui cherchent à s'informer sont déjà concernés et conscients des

problèmes : ce sont les autres qu'il faudrait toucher...), rappelons aussi quelques actions à améliorer.

Outre, le respect d'un « code de bonnes pratiques » (pour éviter les « mauvaises pratiques ordinaires » citées par l'un de ceux que nous avons auditionnés) -qui passerait peut-être par un « **permis d'irradier** » - il apparaît indispensable **d'inculquer le principe d'optimisation dans le monde médical**, avec les particularités, qui y sont liées (le risque radiologique est nettement balancé par les procédures d'urgence et les autres risques sanitaires ; il existe une multiplicité de centres de décisions, contrairement à ce qui se passe dans le secteur industriel). Pour cela, il faut une volonté politique de prévention, une intégration de la radioprotection et de la gestion des risques dès la conception de l'installation et au cours de l'élaboration des procédures d'utilisation, une formation et une motivation de tous les acteurs, une utilisation étendue du « retour d'expérience » et une incitation à réfléchir aux modes opératoires afin de réduire les doses délivrées au patient et au personnel.

Ajoutons qu'il est nécessaire de réfléchir sur les prescriptions afin d'en réduire le nombre à ce qui est nécessaire et suffisant, **en privilégiant chaque fois que possible les techniques non irradiantes** qui doivent être systématiquement recherchées.

Une limitation des **actes inutiles** pourrait aussi être obtenue par une présence effective du radiologue et un dialogue avec le prescripteur.

Rappelons en effet l'importance des enjeux, sur la base d'une étude faite dans la région Rhône-Alpes : 18.000 cancers par an, dont 12.000 traités en radiothérapie. Ceci conduit à plus de 100.000 actes de radiothérapie par an. Or, **la sensibilisation des équipes à leur propre protection est la première étape de la protection du patient.**

Il faut absolument réduire la dispersion des doses pour un même examen (1 à 70 notamment en radiopédiatrie) en améliorant, bien sûr, le fonctionnement des appareils, mais en établissant des **protocoles** aussi rigoureux que possible.

CONCLUSION

Telles sont nos constatations et nos recommandations.

Deux écueils sont à éviter :

- croire que, parce qu'on distribue un grand nombre de dosimètres tous les personnels médicaux et paramédicaux sont correctement protégés et ne reçoivent que des doses infraliminaires,

- à l'inverse, croire que des dizaines de milliers de professionnels sont irradiés de façon excessive.

La réalité est entre les deux : il y a une quantité non négligeable de soignants (plusieurs centaines ? un millier ?), notamment des médecins, qui sont trop irradiés et dont on pourrait diminuer notablement l'exposition.

Pour ce faire, nous réaffirmons quelques réformes simples mais indispensables :

- la formation initiale des personnels concernant la radioprotection doit être réelle. Elle est actuellement nulle ou quasi-nulle pour les médecins généralistes et spécialistes ;

- la formation continue des personnels exposés doit être renforcée (médecins et non médecins). Le dialogue entre médecins prescripteurs et radiologues doit être amélioré pour optimiser les demandes ;

- les cahiers des charges des matériels de radiologie doivent être complétés et comprendre notamment l'affichage obligatoire des doses délivrées et la durée d'exposition ;

- la recherche sur les appareils de protection des tables et des appareils doit être amplifiée. Des protocoles doivent être établis pour les examens ;

- les contrôles des appareillages en cours de vie doivent être considérablement renforcés et permettre l'obtention d'un label « qualité » sur l'ensemble de la chaîne diagnostique (de la source au négatoscope) ;

- la dosimétrie, pour la radiologie interventionnelle et peut-être pour la médecine nucléaire, doit être fondamentalement revue. Outre le dosimètre de poitrine qu'il faut conserver, il faut prévoir des dosimètres au niveau des mains ou du poignet (quel qu'en soit le type, mais respectant les règles d'asepsie) et peut-être au niveau du front.

Si ces précautions sont instaurées, on ne devrait pas revoir des pathologies liées aux rayonnements ionisants, sinon nous ferons un bond en arrière.

ANNEXES

I - Liste des personnes auditionnées

II - Comptes rendus des auditions

III - Comptes rendus des visites effectuées

IV - Comptes rendus des colloques

V - Rappel de quelques notions de base

VI - Bibliographie

I. LISTE DES PERSONNES AUDITIONNEES

DATE	NOM	SOC OU ORGANISME	TITRE
13/03	M. B. AUBERT	I.G.R. (Institut Gustave Roussy)	Chef-adjoint du service de physique
06/03	Mme BAZY MALAURIE	Direction des Hôpitaux	Directeur
28/02	M. Jean-Paul BESSON	CIREA	Secrétaire permanent
09/04	M. BETEILLE	Syndicat FO Hôpital de Carcassonne	Manipulateur de radiologie surveillant
13/03	M. Alain BIAU	OPRI	Chef-adjoint du département de radiophysique
18/03	M. BLERY (avec Professeur Rouleau)	CERF (Conseil des enseignants radiologues en France)	
12/03	M. Marc BOISUEL	Ministère du travail	Sous-directeur des conditions de travail et de la protection contre les risques du travail
09/04	Mme BOSC	Ecole de manipulateurs en électroradiologie de Saint-Germain	Directrice
09/04	M. J.L. BREHEL	Hôpital Broussais	Radioprotectionniste
09/04	Professeur CARSIN	S.R.H. Service général CHU de Rennes	
22/05	Professeur Jean CHANTEUR	SCPRI	Ex-directeur-Adjoint SCPRI (1958 à 1994)
28/02	Docteur Yves COQUIN	Direction Générale de la Santé	Sous-Directeur de la veille sanitaire
03/04	Professeur Jean-Marc COSSET	Institut Curie	Chef du service de radiothérapie
	Professeur DUCASSOU	CHU Bordeaux Fac médecine Bordeaux	Professeur chef médecine nucléaire SERV
06/03	M. Christian DUTREIL	IGAS	Ex-Administrateur provisoire du SCPRI (OPRI)
06/03	M. G. ESTRADE	Association française des physiciens des hôpitaux publics (AFPHP)	Président de l'Association (Et. CHG Angoulême)
17/04	M. G. FRIJA	SFR Hôpital Laënnec	Secrétaire général
	Mme le Professeur GINESTY	Hôpital St Vincent de Paul	Professeur de Stomatologie
06/03	Professeur Jean-François GIRARD	Direction Générale de la Santé	Directeur Général
09/04	Mme GOLDSCHMIDT	Ecole des manipulateurs d'électroradiologie de Corbeil	Directrice
27/02	Docteur GOURMELON et M. HUBERT	IPSN	Chef de département
17/04	Professeur HAENEL	SFR	Président

DATE	NOM	SOC OU ORGANISME	TITRE
05/03	Docteur H. JAMMET	CIPR Commission internationale de protection radiologique	Président comité
09/04	M. Yves KALUZNY (avec M. Chastagner)	ANDRA	Directeur général
09/04	Docteur J. LEMESLE	SRH Hôpital Saint-Germain-en- Laye	Président
08/04	M. LEMITRE et Mme LUC	CGC	Médecins du travail
13/03	M. J. LOCHARD	CEPN Centre d'étude sur l'évaluation de la protection dans le domaine nucléaire	Directeur
06/03	M. LOUISOT	CHU/Tours	
16/04	M. Roland MASSE	OPRI	Président
	M. MUSNIEN	CHU/Reims	Personne compétente en radioprotection
05/03	M. Alain NOEL	SFPH Société Française des Physiciens d'Hôpitaux	Président du service radiophysique Centre A Vauban - Vandoeuvre les Nancy
12/03	M. Jean-Luc PASQUIER	OPRI (ex. chef bureau Hygiène Industrielle au ministère du travail de 1958 à 1993)	Directeur scientifique
22/05	Professeur Pierre PELLERIN		Ex Directeur SCPRI expert OMS et CIPR
	M. PICARD	CFTC	
28/02	Docteur Jean PIECHOWSKI (accompagné de Melle Massville)	Ministère de la Santé	Chef du bureau radioprotection
25/04	Professeur Philippe ROULEAU	CHU Tours CERF	Chef du service de radiologie Président
28/02	Mme Annie SUGIER	IPSN SFRP	Directeur délégué à la protection Présidente
06/03	Docteur TAIEB	Hôpital St Joseph Paris	Radiologie
	Professeur Maurice TUBIANA	Centre Antoine Béclère	Président (membres des académies de sciences et de médecine)
27/02	M. Jean-Pierre VIDAL	OPRI	Chef de la division des contrôles des installations radiologiques
	M. Ph. VESSERON	IPSN	Directeur
06/03	Professeur VROUSOS	CHU Grenoble	Chef de service radiothérapie
05/04	M. WARET	Ecole (AP) de manipulateurs à la Pitié Salpêtrière	Directeur
02/04	M. J. Claude ZERBIB (accompagné de Mme MOUREN et de M. Philippe BRUNO)	CFDT	Chargé de mission, Manipulateur-électroradiologie - Pitié-Salpêtrière Permanent CFDT

II. COMPTES RENDUS DES AUDITIONS

Dans le cadre de la mission qui m'a été confiée, j'ai auditionné 48 personnes au titre de représentants de l'Etat ou d'organismes officiels nationaux et internationaux, de services hospitaliers, de l'enseignement, de syndicats professionnels ou de professionnels eux-mêmes, d'organisations représentatives des travailleurs et de personnalités du monde de la radioprotection.

Ces auditions, ainsi que l'étude des documents qui nous ont été transmis, ont servi de base à l'établissement de ce rapport, certaines même y ont été très largement reprises et seront de ce fait peu commentées ici. Il serait long et fastidieux d'en donner le compte rendu intégral, nous allons donc nous limiter à en faire la synthèse.

Elles se sont toutes déroulées dans un climat de confiance et de sincérité et j'ai pu mesurer l'intérêt que suscitait l'objet de cette mission chez l'ensemble de mes interlocuteurs qui se sont pour la plupart déclarés prêts à apporter aux pouvoirs publics toute l'aide complémentaire dont ils pourraient avoir besoin. Je ne me cache pas non plus que ceux que j'ai reçus font partie des acteurs motivés par les problèmes de radioprotection dans le secteur hospitalier, où ils considèrent qu'elle doit être l'affaire de tous et où chacun défend énergiquement son rôle. Il m'est par contre apparu que les textes, dans l'ensemble satisfaisants et complets, sont souvent méconnus ou mal interprétés.

Ces auditions se sont articulées en général autour de trois pôles :

- présentation de la mission,
- brève description de l'activité de la personne ou de l'organisme représenté,
- questions portant pour l'essentiel sur l'organisation de la radioprotection en France, la perception de la radioprotection dans le monde hospitalier, le rôle des divers acteurs (notamment personne compétente en

radioprotection, radiophysicien, problème des manipulateurs d'électroradiologie), les obligations de radioprotection, la surveillance dosimétrique en particulier, le contrôle qualité des installations et évidemment, les problèmes rencontrés.

A. LES REPRESENTANTS DE L'ETAT ET LES ORGANISMES OFFICIELS

Il convenait tout d'abord d'obtenir le point de vue des autorités publiques, par ailleurs employeurs du personnel en cause. J'ai donc reçu des représentants du Ministère du Travail et de la Santé ainsi que de la Direction des hôpitaux.

Tous ont insisté sur la nécessité de renforcer les contrôles de l'OPRI et de s'appuyer sur les relais locaux que constituent, selon les cas, les Directions régionales ou départementales du travail et de l'emploi ou des Affaires sanitaires et sociales et ont donné leur point de vue sur les rôles respectifs de l'OPRI et du BRP.

Le **Professeur Girard, Directeur général de la santé**, a donné sa perception de l'autorité de radioprotection qui vient de se mettre en place et de la politique sanitaire. Le BRP, au sein de la DGS, a une vue globale des problèmes de santé ; l'OPRI est l'instance technique d'aide à la décision, qui devrait renforcer son département médical.

M. Boisnel du ministère du travail, a mis en avant les dualités public/privé d'une part, monde industriel/monde médical d'autre part, et insisté sur le rôle du médecin du travail et des partenaires sociaux. Il préconise une unification et une simplification du droit.

Le **Docteur Coquin, chef du bureau de la veille sanitaire à la DGS**, a également donné son point de vue sur l'autorité de radioprotection.

M. Dutreil, inspecteur général des affaires sociales, intervenait en sa double qualité d'ancien directeur des hospices civils de Lyon et d'administrateur provisoire du SCPRI chargé de le doter du statut le transformant en OPRI. Il a fait part de son expérience vis-à-vis de la protection du personnel et du rôle de la personne compétente, qui a plus de poids lorsqu'elle est cadre. En ce qui concerne l'OPRI, il en reconnaît les compétences à accroître par un pôle médical et souhaite que sa nécessaire tutelle n'en freine pas le fonctionnement.

Mme Bazy Malaurie a présenté le rôle de la Direction des hôpitaux.

Je me suis ensuite attaché à examiner le rôle joué par les divers organismes officiels intervenant dans le domaine de la radioprotection en milieu médical.

Le **Docteur Piechowski** a présenté les objectifs du récent bureau de radioprotection (les éléments en sont repris dans le rapport).

Compte tenu, en particulier, de ses nombreuses implications dans les textes réglementaires (développées dans le rapport), j'ai entendu plusieurs des responsables de l'OPRI qui en ont décrit l'activité liée à la surveillance des travailleurs : **MM. Masse, Pasquier, Biau et Vidal**, en particulier. A ce niveau, un renforcement en personnel paraît indispensable. Ils ont également apporté leur éclairage sur les contrôles, la dosimétrie, le rôle des divers acteurs, la maintenance, etc. dans le domaine qui nous intéresse.

En leur qualité à la fois d'experts qualifiés et d'anciens responsables du SCPRI, j'ai reçu les **Professeurs Pellerin et Chanteur**, respectivement anciens directeur et directeur-adjoint qui, par la contribution qu'ils ont apportée à la mise en place de la radioprotection en France, en particulier dans le domaine médical, en ont retracé l'historique. Pour sa part, le Professeur Chanteur a plus particulièrement résumé l'objectif de la radioprotection et le rôle des divers acteurs qui y contribuent. Le Professeur Pellerin, quant à lui, a situé l'importance de la radioexposition générale et professionnelle, rappelé les étapes de la création et de l'évolution du SCPRI et a évoqué les conséquences liées à l'abaissement des normes dans le domaine médical, les risques et avantages du développement de la radiologie interventionnelle et des nouvelles technologies.

Secrétaire permanent de la Commission interministérielle des radioéléments artificiels (CIREA), **M. Besson** en a décrit les responsabilités reprises dans le rapport.

M. Kaluzny, Directeur de l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA), accompagné de **M. Chastagner, responsable du secteur petits producteurs**, incluant les hôpitaux, a fait le point sur la gestion des déchets radioactifs hospitaliers, rappelant que les problèmes se situent notamment en médecine nucléaire et dans les laboratoires utilisant des sources non scellées, où une prise de conscience est nécessaire. La surveillance des locaux est sous la surveillance de la personne compétente : tout dépend de son sérieux et de son poids dans la hiérarchie. Il souligne que l'on connaît mal ce qui se passe à l'intérieur de l'hôpital en matière de gestion de déchets. Il faudrait pouvoir vérifier que les règles sont effectivement respectées tout au long de la chaîne.

En milieux universitaire et hospitalier, il manque une pratique d'assurance qualité. Néanmoins, ce type de déchets ne génère pas réellement de problème de santé publique.

Bien que n'ayant pas de responsabilités réglementaires directes dans le domaine hospitalier, il m'a semblé indispensable d'avoir le point de vue de **l'Institut de protection et de sûreté nucléaire**, pour sa compétence scientifique indiscutable et sa culture de radioprotection. J'ai donc rencontré d'abord son **directeur, M. Vesseron** qui m'a fait part de sa perception des structures de contrôle en matière de radioprotection, puis **MM. Gourmelon et Hubert** qui ont donné leur approche du monde hospitalier, en particulier en regard du principe ALARA, plus difficile à mettre en oeuvre que dans l'industrie compte tenu des autres priorités. **Mme Sugier**, directrice déléguée à la protection, est essentiellement intervenue en sa qualité de présidente de la Société française de radioprotection (SFRP) (voir le rapport).

De la même façon, **M. Lochard, directeur du Centre d'études sur l'évaluation de la protection dans le domaine nucléaire** (CEPN), à vocation plus industrielle que médicale, m'a communiqué son approche de la radioprotection en rappelant les grands principes de la CIPR.

B. LES EXPERTS

Au titre de la **Commission internationale de protection radiologique** (CIPR), j'ai reçu le **Professeur Jammet** (son équipe a pratiqué les premières greffes de moëlle osseuse sur des irradiés, à l'Institut Curie). Il a brossé l'historique de la CIPR et en a commenté les recommandations (voir rapport).

Au titre de son expertise également, le **Professeur Tubiana** a bien voulu me faire part de ses observations sur les divers aspects de la radioprotection dans les hôpitaux. **Membre de l'Académie des sciences, de l'Académie de médecine, Président du Centre A Bécère, ancien Directeur de l'Institut Gustave Roussy**, sa connaissance du sujet m'a beaucoup apporté pour ce rapport. Il a insisté sur la nécessité de rappeler les « bonnes pratiques » aux médecins, de former le personnel et de le conseiller et a mis l'accent sur les pratiques impliquant un risque, en suggérant la création d'un « permis d'irradier ». Pour lui, l'abaissement des normes est inutile.

C. LES RESPONSABLES DE SERVICES HOSPITALIERS

Le **Professeur Vrousos, ancien Doyen de la Faculté de Grenoble, chef du service de radiothérapie du CHU de Grenoble et Président du Conseil scientifique de l'OPRI**, m'a fait part de son expérience dans ces divers domaines. Il s'intéresse particulièrement aux diverses actions de formation et d'information des personnels médicaux et paramédicaux (par le biais d'enseignements universitaires -DESS de radioprotection et de radiopathologie- et de brochures sur la radioprotection).

Le **Professeur Cosset, chef du département d'oncologie radiothérapie de l'Institut Curie**, donne des informations sur les pathologies liées aux rayonnements, dont Curie centralise les données. A sa connaissance chez les praticiens en radiologie interventionnelle, il n'est pas encore apparu de radiodermes mais elles risquent de se produire si les bons gestes ne sont pas faits. Il propose de faire des études par capillaroscopie pour faire le point. Dans tous les cas, il est nécessaire d'établir et de suivre des protocoles, d'utiliser les protections adaptées et de réduire le nombre des examens radiologiques inutiles.

Mme le Docteur Ginesty, chef du service de chirurgie et de stomatologie de l'Hôpital Saint-Vincent de Paul, témoigne du souci de réduction de l'irradiation de l'enfant, en particulier par la limitation des prescriptions de radiographies panoramiques dentaires, en particulier au cours de la première dentition. Elle insiste sur la nécessité de réserver le scanner facial chez les enfants aux anomalies squelettiques relevant d'une phase thérapeutique chirurgicale (cette prescription est trop fréquemment faite).

D. LES PARTICIPANTS A L'ENSEIGNEMENT

(outre le Professeur Vrousos, cité plus haut)

Le **Professeur Rouleau** représentait le Conseil des enseignants de radiologie de France (CERF) et a présenté un certain nombre de propositions pour renforcer l'enseignement de la radioprotection à toutes les étapes du cycle universitaire et post-universitaire, en particulier chez ceux qui sont amenés à utiliser les rayons X. Il insiste sur le rôle de conseil du radiologue pour éviter les actes inutiles et propose de préparer des protocoles d'utilisation.

Mmes Bosc, Goldschmidt et M. Waret m'ont fait part de leur expérience en tant que **directeurs d'écoles de formation de manipulateurs d'électroradiologie** et de **personnes compétentes en radioprotection**, respectivement à Saint-Germain-en-Laye, Corbeil et La Pitié.

Jusqu'en 1992 environ, les établissements publics souffraient d'une relative pénurie de personnels qualifiés dans ce domaine, ce qui n'est plus le cas maintenant. La formation donnée depuis 1990 semble suffisante en matière de radioprotection (formation pluridisciplinaire et formation adaptée à chaque spécialité : radiothérapie, médecine nucléaire, etc...), 19 écoles rattachées au Ministère de la Santé délivrent un diplôme d'Etat de manipulateur (plutôt destiné au milieu hospitalier) et 18, rattachées à l'Education nationale, un diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie interventionnelle.

Le décret de 1984 sur les manipulateurs serait à améliorer (en termes de compétence, autonomie, responsabilités) en définissant leur « rôle propre », qui est aussi celui d'éducateur. La durée de la formation des personnes compétentes en radioprotection serait à étendre (ils la font en sept ou huit jours selon les cas, soit plus que ce que demandent les textes). Depuis 1989, 240 personnes ont été formées (manipulateurs et cadres-manipulateurs essentiellement, quelques médecins, physiciens et ingénieurs). Cette compétence s'intègre bien à la formation de cadres hospitaliers manipulateurs. Le nombre de personnes compétentes désignées par établissement est important à déterminer selon sa taille. Leur formation s'effectue en alternance sur le terrain et ils sont sensibilisés à la démarche qualité. La personne compétente doit former, informer et contribuer à la limitation des doses en sensibilisant les équipes.

E. LES PROFESSIONNELS ET SYNDICATS PROFESSIONNELS

(Ils figurent ici dans l'ordre simplement chronologique où ils ont été entendus).

M. Aubert, physicien à l'Institut Gustave Roussy (IGR) fait part de son expérience. La culture inculquée à l'IGR par le Professeur Tubiana puis M. et Mme Dutreix a, dès l'origine, mis l'accent sur la radioprotection. Avec le Professeur Roche, M. Aubert s'intéresse aux implications dosimétriques de la radiologie interventionnelle depuis son développement il y a environ sept ans. Ils ont effectué de très nombreuses études suivies de publications dans ce domaine (voir le rapport et la bibliographie). Indépendamment de la radiologie interventionnelle, c'est en médecine nucléaire que les personnes sont le plus exposées (par la manipulation de sources radioactives). Le respect des bonnes pratiques dans tous les domaines évite les expositions inutiles. Le contrôle qualité est indispensable (exemple des mammographes) ainsi que les mesures de doses : un même examen peut donner 100 fois plus de doses dans un endroit plutôt qu'un autre. Des recommandations devraient être faites pour les activités sous scopie, les radios au lit du malade, etc. Certaines activités doivent faire l'objet d'une dosimétrie opérationnelle (pour les mains et le cristallin en particulier). M. Aubert a

transmis une importante bibliographie sur les calculs de doses et les recommandations pratiques.

M. Noël, Président de la Société française des physiciens d'hôpitaux (SFPH), Service de Radiophysique du Centre Alexis Vauban à Vandoeuvre les Nancy, présente d'abord sa demande de reconnaissance officielle de sa profession dont il décrit la formation. Il fait le point des risques selon les techniques médicales concernées et insiste sur le rôle des physiciens dans les hôpitaux. Il fait la comparaison des divers types de dosimètres et cite l'exemple de l'Espagne et du Luxembourg où les thermoluminescents sont beaucoup plus utilisés qu'en France (ils sont aussi plus chers). Pour lui, la protection des travailleurs doit bien être confiée à un organisme central (OPRI), renforcée par des relais locaux, ayant compétence sur l'ensemble des sources de rayonnements (par exemple, en créant des unités de physique médicale régionales). L'assurance qualité devrait être intégrée partout, éventuellement contrôlée par l'OPRI. Les manipulateurs sont formés pour réaliser une partie des contrôles sur place. Diminuer la dose au patient est également un facteur primordial.

MM. Estrade (Angoulême) et **Louisot** (CHU de Tours) représentent **l'Association nationale des physiciens d'hôpitaux publics** (ANPHP) qui fait partie de la SFPH.

Ils regrettent que les contrôles effectués par l'OPRI dans les hôpitaux ne soient pas assez nombreux. Si la personne compétente n'est pas un radiophysicien, un ingénieur ou un médecin, ils estiment sa formation insuffisante et attirent l'attention sur la difficulté d'organiser des sessions de formation continue pour le personnel hospitalier (on ne peut détacher 2 ou 3 infirmières en même temps, par exemple). Les responsables ne font pas assez remonter l'information sur leurs empêchements et les médecins du travail devraient pouvoir s'impliquer plus largement. La réglementation leur semble bonne mais pas toujours connue ni appliquée.

MM. Lemesle et Carsin (Hôpital de Saint-Germain-en-Laye et CHU de Rennes) représentant la **Radiologie Médicale Diagnostique**, cernent les problèmes de radioprotection dans les hôpitaux. En particulier, l'insuffisance des contrôles extérieurs mais aussi internes faute de disposer sur place de mallettes de contrôle, l'absence de contrôle qualité systématique (sauf pour les mammographes). La place de la personne compétente dans la hiérarchie est également importante. Ils donnent leur point de vue sur le cas des manipulateurs entre 1984 et 1991 (application du texte de 1984) et suggèrent de régulariser leur situation par des tests.

Ils insistent sur la nécessaire formation en radioprotection chez les cardiologues, gastro-entérologues, chirurgiens... (les autres personnels sont

dans l'ensemble bien formés) et souhaiteraient qu'il y ait dans les hôpitaux une obligation de renouveler les petits matériels. Les prescripteurs doivent par ailleurs comprendre la nécessité de diminuer les clichés -notamment au lit du malade. Il faudrait préciser les règles pour les manipulatrices enceintes (disparité entre les textes et la pratique). Les circuits « de rendement» (radiologie interventionnelle) omettent de respecter les protections prévues, on assiste trop à de « mauvaises pratiques ordinaires». L'imagerie non irradiante serait à développer.

Ces trois derniers groupes de personnes auditionnées craignent la réapparition de radiodermites chez certains praticiens.

M. Rehel, radioprotectionniste à l'hôpital Broussais, décrit son expérience. Manipulateur radio, puis cadre, il a été nommé personne compétente en radioprotection pour tous les secteurs à Broussais (diagnostic et sources non scellées).

Il souhaiterait que la formation initiale des personnes compétentes soit plus longue et qu'elles bénéficient ensuite d'une formation « Ecole des cadres » pour éviter les problèmes d'autorité. Compétence, indépendance et diplomatie sont des qualités indispensables. Il constate la méconnaissance de l'action des rayonnements ionisants chez la plupart de ceux qui pratiquent la radiologie interventionnelle, et l'on trouve des pathologies chez les patients. Il faut modifier les comportements, le matériel et développer une politique d'optimisation des doses, notamment par des études de postes à l'aide de dosimètres électroniques donnant la dose reçue en temps réel. Il suffit de faire ces études pour chaque type d'examen, c'est ensuite toujours identique (les dosimètres films réglementaires sont par ailleurs indispensables). Cela a été fait à Broussais et a permis d'établir des protocoles (diminuer le nombre d'étages, s'éloigner, utiliser des écrans, etc) et les médecins ont pris conscience de la nécessité d'avoir des moyens de radioprotection efficaces dans chaque salle (réducteurs de doses, bavolets, vitres plombées, etc). Ces manipulateurs portent des cache-thyroïdes, mais pas toujours des lunettes car elles coûtent cher (environ 3.000 F).

Il faut éviter une surconsommation des actes. Par ailleurs, il n'y a pas de radioprotection efficace sans un réel contrôle qualité de la chaîne radiologique (importance de la mallette de contrôle). L'aide apportée par le Directeur de l'établissement à la personne compétente est déterminante.

La **Société française de radiologie (SFR)** est représentée par le **Professeur Frija**, de l'hôpital Laënnec, qui en est le secrétaire général, et le **Docteur Haenel**, secrétaire général du Conseil national de l'ordre des médecins (exercice libéral).

Le Docteur Haenel a organisé en 1989 la campagne de dépistage du cancer du sein dans le Bas-Rhin, qui a montré que 35 % des mammographes ne répondaient pas aux normes. Un cahier des charges a donc été établi, permettant d'améliorer la situation. Les contrôles à la mise en service sont bien faits par l'OPRI, mais il manque ensuite un contrôle de qualité de l'ensemble de la chaîne, du tube au négatoscope, ce qui implique connaissance et culture. MM. Frija et Haenel souhaiteraient qu'il y ait un plus grand nombre de médecins d'hôpitaux. Par ailleurs, ils estiment que la formation des manipulateurs est satisfaisante. Dans le domaine interventionnel, la formation en radioprotection est inexistante. En pédiatrie, si l'on fait beaucoup de radiologie elle est bien faite, si l'on en fait peu, elle est moins bien gérée. Pour la radiologie au lit, qui se développe partout dans le monde (de plus en plus de malades « aigus » - à Laënnec, 18.000 clichés par an au lit contre 17.000 en ambulatoire), il existe un réel problème de qualité, de technologie.

Il faut développer les procédures de numérisation et essayer d'intéresser les constructeurs. Ils confirment l'intérêt de la dosimétrie en rappelant que l'essentiel est de se protéger. La SFR peut apporter sa contribution au niveau de la formation des professionnels. Les malles de contrôle sont indispensables (utilisées très régulièrement dans l'intervalle des grandes révisions), ainsi que l'indication des contrastes et des doses par cliché sur les appareils, qui commence à être systématisée. Il serait par ailleurs nécessaire de réintroduire pour les patients le carnet de radiologie.

M. Musnier, personne compétente en radioprotection à l'hôpital Robert Debré et à l'American hospital de Reims, **manipulateur d'électroradiologie**, présente un bilan et des propositions d'amélioration de la radioprotection en milieu médical, limités aux rayons X. Il s'inquiète de la dégradation qu'il a constatée depuis 30 ans de la connaissance et de la concrétisation du risque, plus assez enseignées aux futurs médecins, à la fois en qualité d'utilisateurs et de prescripteurs. Au niveau de la qualité des générateurs, il préconise le renouvellement de l'agrément tous les cinq ans (au lieu de dix actuellement), en gardant la limite de vingt-cinq ans et un contrôle de la sensibilité des récepteurs (amplificateurs ou couple écran/film), qui vieillissent le plus vite, par des organismes agréés. Il suggère que le débit de dose soit régulièrement contrôlé et que tous les appareils soient équipés d'un détecteur de dose surfacique (type diamantor, à partir de 25.000 F). La mesure et l'inscription des doses délivrées devraient figurer sur les comptes rendus (mais il faut bien savoir de quelle dose on parle). Il faut former le personnel de catégorie A, mais aussi celui qui participe aux actes.

Il suggère la création d'un « Comité national d'optimisation de la radioprotection en milieu médical » (mais il existe déjà une autorité de radioprotection : OPRI - BRP...) relayé par des Comités régionaux et

préconise l'utilisation systématique des dosimètres thermoluminescents, le développement des études de postes, la suppression de la confidentialité des résultats dosimétriques (couverts en France par le secret médical).

F. LES ORGANISATIONS REPRESENTATIVES DES TRAVAILLEURS

(également citées dans l'ordre où elles ont été reçues)

- **La CFTC** représentait le radiodiagnostic (y compris la radiologie interventionnelle), la radiothérapie et la médecine nucléaire (venant de l'Institut Curie, Metz et Strasbourg).

En radiodiagnostic, les problèmes se rencontrent surtout hors zone contrôlée (bloc opératoire, lit du malade), où les protections ne sont pas toujours respectées et les dosimètres pas assez portés. Pour certains actes, il est difficile de protéger le personnel qui se trouve près de la source -il faut tenir le malade- (pédiatrie, enfants agités ; réanimation et soins intensifs, etc). Par manque d'effectifs, on déplace les mêmes manipulateurs.

Le classement du personnel en catégorie A ou B n'est pas toujours bien fait ; le médecin du travail n'est pas toujours spécialiste en radioprotection et manque souvent de temps.

Les cas de décès d'un manipulateur à Strasbourg et d'un autre à Curie, dont la cause n'est pas prouvée, sont cités (leucémies).

Leur perception de l'intérêt de la dosimétrie et de son efficacité est variée. Ils soulignent la gêne des protections individuelles (lourdes et encombrantes donc pas toujours utilisées, y compris les protège seringues et projecteurs de sources). Le rôle des personnes compétentes est bien perçu, sauf dans certains cas où le chef de service remplit cette fonction, s'il ne respecte pas les « bonnes pratiques », il est difficile au personnel de le contredire...

Selon les établissements, le CHSCT est plus ou moins concerné par les problèmes de radioprotection.

La protection des femmes enceintes est insuffisante. Le règlement intérieur n'est pas toujours affiché en zone contrôlée. Il faudrait répéter les bons gestes, responsabiliser le personnel. La réglementation est correcte, mais pas toujours bien appliquée.

Les chefs de service devraient aussi être responsables financièrement : il faudrait assouplir la gestion.

Les risques ont été dédramatisés, entraînant la croyance qu'ils n'existent plus, une sensibilisation est indispensable.

Pour la **CGC, Mme Luc et M. Lemitre**, tous deux médecins du travail, ont présenté leur point de vue avec une approche différente entre domaines privé et public. Le personnel hospitalier public est averti intellectuellement mais n'est pas vigilant vis-à-vis de sa propre protection en matière de rayonnements ionisants. Ils craignent que les assistantes dentaires ou le personnel des cabinets de radiologie ne soient pas bien protégés, de même que pour les radios au lit du patient où il faut augmenter les protections individuelles. Dans les hôpitaux, le médecin du travail peut difficilement s'imposer (problème de sa place dans la hiérarchie). En France, il y a pénurie de médecins du travail, qui vont de plus en plus de préférence dans le privé où ils sont mieux payés. Ils ont un rôle complémentaire à celui de la personne compétente.

La **CFDT** était représentée par **M. Zerbib**, chargé de mission au Centre d'études nucléaires de Saclay, accompagné de **Mme Mouren**, manipulatrice à la Pitié-Salpêtrière, et **M. Philip**, permanent à la CFDT.

M. Philip commente brièvement les décrets de 1986 sur la protection des travailleurs et de 1984 sur les manipulateurs d'électroradiologie. M. Zerbib donne son point de vue sur la dosimétrie réglementaire, à doubler de dosimètres opérationnels selon les actes réalisés (interventionnel).

Mme Mouren fait part de son expérience à la Pitié-Salpêtrière et du rôle important joué par la personne compétente en radioprotection -voir rapport et résumé de la visite effectuée à la Pitié. Elle évoque le problème de l'élimination des déchets et l'importance du contrôle de qualité de tous les matériels.

M. Béteillé, manipulateur surveillant de radiologie à l'hôpital de Carcassonne, représentait **FO**.

Il donne son opinion sur les personnes compétentes en radioprotection, dont la formation est en général suffisante mais qui manquent souvent de temps et ne peuvent pas toujours être sur le terrain pour conseiller les utilisateurs et éliminer les idées fausses. Il faudrait améliorer les protections au niveau des radios au lit du malade. Chez eux, le CHSCT est informé des problèmes de radioprotection, mais le suivi est rarement fait. La surveillance du personnel est correctement faite, mais sa sensibilisation insuffisante (les dosimètres ne sont pas toujours portés).

(Les auditions commencées le 27 février se sont terminées le 5 juin 1996.)

III. COMPTES RENDUS DES VISITES EFFECTUÉES

Chirurgien, et longtemps « poseur de pace-makers », le domaine des hôpitaux ne nous est évidemment pas étranger. Dans ces conditions, il ne nous est pas apparu indispensable de visiter de nombreuses installations, conscients du fait qu'il nous serait montré des règles bien appliquées.

Nous nous sommes donc limités à quatre visites : l'une à l'OPRI, compte tenu du rôle important qu'il joue dans le domaine de la protection des travailleurs, l'autre au NRPB pour sa compétence en matière d'optimisation et de dosimétrie, les deux autres enfin dans des établissements hospitaliers : la Pitié-Salpêtrière à Paris et le CHU de Grenoble.

Visite de l'OPRI le 16 avril 1996

Cette visite s'est déroulée en trois phases :

- audition de M. Masse,
- visite de la partie des installations consacrée à la surveillance des travailleurs (dosimétrie, anthropogammamétrie et radiotoxicologie) avec présentation des divers types de dosimètres existants en-dehors du film poitrine,
- démonstration de matériel de protection individuelle (gants plombés, tabliers, protège-thyroïde, lunettes...) pour lesquels j'ai pu constater que des progrès avaient été réalisés au niveau du poids, en particulier.

L'OPRI étant par ailleurs décrit dans le rapport, je n'insisterai pas davantage ici.

Au National Radiological Protection Board (NRPB) -Didcot, Grande-Bretagne) où nous nous sommes rendus le 30 mai, le Directeur, Roger Clarke nous a d'abord présenté leurs principales activités liées à la recherche en matière de protection de l'homme contre les risques des rayonnements, à l'information et au conseil en matière de risques dus à la radioactivité pouvant s'appuyer sur des services techniques.

Le NRPB prend une part active à l'élaboration des normes nationales et internationales. Il centralise pour la Grande-Bretagne les résultats de la dosimétrie des travailleurs affectés aux travaux sous rayonnement.

Les divers responsables rassemblés à l'occasion de notre venue nous ont communiqué un certain nombre d'informations :

- sur les manuels de radioprotection établis par le NRPB pour l'usage médical et dentaire (les « guides de bonne pratique »),

- sur le rôle du Royal College of Medicine dans l'établissement des normes, l'enseignement médical, l'accréditation des programmes d'assurance qualité en radiothérapie, l'établissement des protocoles nationaux de traitement du cancer et divers audits,

- sur le rôle des physiciens et des personnes compétentes qui sont bien intégrées dans des équipes qui se reposent sur elles pour les problèmes de radioprotection,

- sur la radiologie interventionnelle pratiquée en cardiologie, dans le respect des règles de radioprotection.

Compte tenu du peu de temps dont nous avons disposé, il ne nous a pas été possible d'approfondir ces divers aspects ni d'aborder les diverses techniques de dosimétrie.

Soulignons néanmoins que la politique de soins et la différence de culture qui existent entre la France et le monde anglo-saxon ne permettent pas de transposer systématiquement ici ce qui fonctionne bien Outre-Manche.

Visite à la Pitié-Salpêtrière le 14 mai 1996 organisée par Mme Mouren, manipulatrice d'électro-radiologie précédemment auditionnée avec la CFDT.

A la suite d'un incident d'alopécie survenu chez un patient traité à la Pitié en radiologie interventionnelle (neuro-radiologie), le Directeur et les radioprotectionnistes ont mené une enquête et effectué diverses études dosimétriques pour en déterminer les causes et en tirer les conséquences permettant qu'il ne se renouvelle pas. Cette démarche intéressante, menée à bien grâce à la collaboration de l'ensemble du personnel, a permis une prise de conscience sur les risques effectifs de l'utilisation des rayonnements ionisants et a motivé notre visite, guidée par Mme Mouren.

M. Pédoussaut, Directeur de l'établissement et M. Fraboulet, personne compétente en radioprotection, ont d'abord présenté la façon dont ils concevaient le rôle de cette dernière, affectée à temps plein compte tenu du nombre d'actes pratiqués à la Pitié-Salpêtrière et considérée comme généraliste de la radioprotection indépendamment des radiophysiciens, experts. Ils ont insisté sur l'importance des contrôles de qualité et de la prise en compte au quotidien du principe ALARA.

Deux visites étaient organisées par Mme Mouren et M. Fraboulet :

- **service de neuro-radiologie** (en cours de désaffectation par suite de la mise en route imminente d'un service neuf) avec le Professeur Dormant où un certain nombre de dysfonctionnements nous avaient été signalés. Selon le mode opératoire utilisé, les doses délivrées peuvent varier d'un facteur 100 ! Or, des gestes simples permettent de réduire les doses aux patients (donc au radiologue) comme l'inversion tube/ampli, l'utilisation du système « Diamantor », etc.

- **service de médecine nucléaire du Professeur Aurengo**

- . laboratoire de manipulation des sources non scellées
- . chambre protégée pour les patients en cours de traitement
- . cuves de décroissance

Ici, nous avons senti à toutes les étapes la présence effective de la culture de radioprotection et l'échange fructueux entre le chef de service et la personne compétente.

Pour terminer, nous avons assisté à la présentation du logiciel de radioprotection « Genèse » dont l'Assistance Publique cherche à acheter la licence pour permettre la formation du personnel.

Visite au CHU de Grenoble le 31 mai 1996 - Le Professeur Vrousos, chef du service de radiothérapie et président du Conseil scientifique de l'OPRI, a été pour nous, dans ce travail, d'un excellent conseil.

En son absence, son adjointe, le docteur Hélène Kolodie avait organisé pour nous une visite très intéressante au CHU de Grenoble. Après une réunion préliminaire avec le Directeur général adjoint et les personnes compétentes en radioprotection, nous avons pu visiter le service de thérapie et de médecine nucléaire. Nos amis, les Professeurs Max Coulomb et Crouzet nous ont ensuite accueillis dans leurs services où nous avons pu assister en

grandeur réelle à plusieurs interventions de radiologie interventionnelle exécutées dans différentes disciplines par leurs collègues et collaborateurs. Les discussions avec les médecins et les personnels soignants ont été très enrichissantes.

Une réunion regroupant l'ensemble des participants (Directeur général, personnes compétentes, médecins du travail, syndicalistes, physiciens des hôpitaux, médecins, personnels) termine cette visite par un échange de vues fort intéressant et instructif.

Nous avons, pendant cette matinée, beaucoup appris. Que tous les participants, qui se sont spontanément prêtés au jeu, trouvent ici l'expression de nos sincères remerciements.

IV. COMPTES RENDUS DES COLLOQUES

Dans le cadre de l'étude qui nous a été confiée, nous avons assisté à deux colloques, l'un tenu les 14 et 15 mars au Palais du Luxembourg sur le thème « **Les avancées de la radiobiologie médicale et ses contraintes - Progrès en radioprotection et en dosimétrie** », présidé par le Professeur Tubiana, l'autre le 26 mars organisé par la SFRP à Fontenay-aux-Roses sous le titre « **Dosimétrie opérationnelle : quels enjeux** » ?

Les avancées de la radiobiologie médicale et ses contraintes - Progrès en radioprotection

Le Professeur Tubiana en a fait la présentation suivante :

« Dans le cadre du centenaire de la découverte des rayons X et de la radioactivité, il est apparu nécessaire de faire le point sur les contraintes radiobiologiques et techniques qui pèsent sur la radiologie. Les rayonnements ionisants provoquent des lésions dans les tissus irradiés et pourraient, même à dose modérée, être à l'origine de cancers. Dans l'incertitude où nous sommes sur la relation dose-effet cancérigène dans le domaine des doses délivrées en radiologie et sur l'existence éventuelle d'un seuil pratique au-dessous duquel les risques disparaîtraient, les radiologistes doivent, par prudence, évaluer avec précision les doses reçues par les tissus ou organes des malades, éviter les irradiations superflues et se tenir constamment au courant de l'évolution des connaissances en radiopathologie et radioprotection.

Tel est le but de ce colloque ».

Il s'articulait autour des thèmes suivants :

- Irradiation des patients en radiologie diagnostique,
- Evolution technique et irradiation des patients,
- Irradiation des personnels et opérateurs,
- Conséquences des irradiations,
- Réglementation, recommandations présentées par 49 intervenants qui ont fourni de très précieuses informations.

Pour conclure, le Professeur Tubiana a insisté sur la nécessité d'introduire le contrôle qualité dans les services hospitaliers, a souhaité que

les constructeurs établissent un cahier des charges prévoyant les doses et la radioprotection et qu'une prise de conscience et une responsabilisation des chefs de service interviennent.

La radioprotection hospitalière repose sur la présence de physiciens d'hôpitaux et d'ingénieurs dans les services d'imagerie, chargés de la maintenance et du contrôle qualité. Un dialogue doit s'instaurer entre physiciens, médecins du travail, personnes compétentes et chefs de service, s'accompagnant d'un changement de mentalité et d'une culture de radioprotection. Il faut passer du qualitatif au quantitatif, mener une politique risque/bénéfice, établir un compromis entre dose délivrée et qualité de l'image, enfin privilégier les techniques non irradiantes. Formation, contrôle, respect des règles sont des pistes d'amélioration certaines.

Le colloque « Dosimétrie opérationnelle : quels enjeux ? » a retracé l'évolution des besoins en matière de dosimétrie en situant l'importance du point de vue des pouvoirs publics (Bureau de radioprotection, ministère du travail, Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques, OPRI), des exploitants de l'industrie électro-nucléaire et du domaine médical, des employeurs et sociétés sous-traitantes et des salariés.

La dosimétrie opérationnelle est un complément de la dosimétrie réglementaire.

V. RAPPEL DE QUELQUES NOTIONS DE BASE

DANS QUELS NIVEAUX DE RADIOACTIVITE VIVONS-NOUS ?

Afin de mettre en perspective les différentes données et les résultats et de les situer dans leur contexte, il apparaît important en préambule de quantifier les niveaux de radioactivité auxquels l'homme est généralement soumis du fait, le plus souvent, de son exposition naturelle ou des pratiques médicales dont il bénéficie.

L'irradiation à laquelle nous sommes soumis a deux composantes distinctes : celle qui provient du bruit de fond naturel et celle qui provient de l'activité humaine appelée radioactivité artificielle.

Exposition en millisieverts par an	Valeurs moyennes	Valeurs courantes en France	Valeurs extrêmes dans le monde	
Radioactivité naturelle				
<u>Exposition externe naturelle</u>				
Rayons cosmiques	0,39	0,3 à 2 0,05-1,5	55 (cosmonautes) 175 (Brésil) 400 (Iran)	
Rayons gamma terrestres	0,46			
<u>Exposition interne naturelle</u>				
Radionucléides absorbés (Radon excepté)	0,23			
Radon et produits de filiation	1,30			
Total (arrondi)	2,40			
Radioactivité due aux activités humaines				
Origine médicale	1			
Industrie nucléaire	0,02			
Essais nucléaires atmosphériques	0,1			
Total	1,2			
D'après les rapports de l'UNSCEAR (Comité Scientifique des Nations Unies pour l'Etude des Rayonnements Ionisants)				

LA RADIOACTIVITE D'ORIGINE NATURELLE DANS LES ALIMENTS

Valeurs exprimées en Bq/kg

Lait	50 à 80
Pommes de terre	150
Blé	140
Viande	90
Légumes verts	100
Fruits	40

L'ORGANISME HUMAIN CONTIENT NATURELLEMENT

- 13 Bq de radium 226
- 4 500 Bq de potassium 40
- 3 700 Bq de carbone 14

LIMITES REGLEMENTAIRES D'EXPOSITION

Les limites sur le fondement desquelles l'OPRI effectue ses contrôles sont fixées par la réglementation française en vigueur (en particulier, le décret du 20 juin 1966 modifié).

Les paragraphes qui suivent rappellent les principales d'entre elles :

1) LIMITES FONDAMENTALES exprimées en millisieverts (mSv)

ORGANE	POPULATION	TRAVAILLEURS CATEGORIE A		CATEGORIE B
	1 an	1 an	3 mois	1 an
Corps entier en profondeur	5	50	30	15
Peau	-	500	300	150
Cristallin	-	150	90	45
Mains, avant-bras, pieds, chevilles	-	500	300	150

2) LIMITES DERIVEES DES LIMITES FONDAMENTALES

Pour les besoins de la radioprotection, notamment en milieu de travail, il est parfois commode d'exprimer les limites fondamentales par référence à des périodes plus courtes (heure) et une durée conventionnelle d'exposition (2 000 heures) : on obtient alors des débits de dose horaires.

3) LIMITES SECONDAIRES

Pour les radioéléments susceptibles d'être ingérés ou inhalés (sources non scellées), des limites annuelles d'incorporation (LAI) sont fixées, radioélément par radioélément.

Ces LAI. initialement définies pour les travailleurs sont exprimées en Becquerels.

Pour un élément donné, l'intégration l'engagement d'une LAI "travailleur" correspond à une exposition de 50 mSv/an. La valeur de la LAI dépend de la forme chimique sous laquelle se présente le radioélément du mode de pénétration dans l'organisme et est directement associée à la radiotoxicité du composé.

PRINCIPALES GRANDEURS ET UNITES UTILISEES EN RADIOPROTECTION

L'ACTIVITE d'une source radioactive, c'est le nombre de transformations spontanées pendant un certain temps.

L'unité officielle est le Becquerel (Bq) :

$$1 \text{ Bq} = 1 \text{ désintégration/seconde.}$$

On utilise encore parfois le Curie (Ci) :

$$1 \text{ Ci} = 37 \text{ milliards de Bq.}$$

LA PERIODE RADIOACTIVE :

C'est le temps au bout duquel il ne reste plus que la moitié du corps radioactif initial. Elle peut varier de quelques fractions de seconde à plusieurs milliards d'années.

Dans tous les cas, au bout de 10 périodes, l'activité initiale est réduite d'environ un facteur 1 000.

L'ENERGIE DES RAYONNEMENTS ÉMIS:

Elle s'exprime en électron-volt (énergie acquise par un électron dans une différence de potentiel d'un volt). Le rayonnement n'est ionisant (susceptible d'arracher un électron au cortège électronique d'un atome) qu'à partir de 14 eV pour l'atome d'hydrogène.

Dans la pratique, les rayonnements ionisants ne sont pris en compte en radioprotection qu'à partir de quelques milliers d'électrons-volts.

Le pouvoir de pénétration d'une particule ionisante dépend très étroitement de son énergie cinétique, de sa charge et de sa masse.

Pour un atome radioactif donné, l'énergie des rayonnements émis est une caractéristique propre.

LA DOSE ABSORBÉE :

C'est un quotient. C'est l'énergie absorbée par les rayonnements dans une masse de matière.

Elle s'exprime en Gray (Gy) :

$1 \text{ Gy} = \text{une énergie de 1 Joule communiquée à 1 kg de matière}$ <p>(1 Joule, c'est l'énergie nécessaire pour déplacer 1 kg sur 1 mètre).</p>

On utilise encore parfois le rad:

$1 \text{ rad} = 0,01 \text{ Gy}$

LA DOSE EFFICACE :

C'est la grandeur qui exprime l'exposition et le risque qui y est associé.

Elle dépend de la dose absorbée, de la nature des rayonnements émis et même de la cible qui les reçoit.

Elle s'exprime en Sievert (Sv) -Autrefois, l'on utilisait le *rem*- :

$$\begin{aligned} 1 \text{ Sievert} &= 100 \text{ Rems} \\ 1 \text{ rem} &= 0,01 \text{ Sv} \end{aligned}$$

Les limites fondamentales de radioprotection sont exprimées en Sieverts.

LES PRINCIPAUX TYPES DE RAYONNEMENTS IONISANTS
ET LEURS PROPRIETES

Rayonnement	Nature	Masse relative (UMA)	Charge	Pénétration approximative	
				Dans l'air	Dans les tissus
Alpha	Nature identique aux noyaux d'hélium (2 protons et 2 neutrons)	4	+ 2	3 cm	0,04 mm
Bêta	Electrons	1/1840	- 1	3 cm	5 mm
X et gamma	Ondes électro-magnétiques de haute fréquence	0	0	∞	Tout le corps
Neutrons	Neutrons	1	0	Très grande	Tout le corps

VI. BIBLIOGRAPHIE

C.I.P.R. :

International Commission on Radiological Protection. *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. I.C.R.P. Publication 26, Annals of the I.C.P.R., 1, n° 3, Recommendations (1977), Pergamon Press, Oxford, 1977.

Radiological protection of the worker in medicine and dentistry. A report of a task group of committee 3 of the international patient in diagnostic radiology. Adopted by the commission in October 1989. I.C.R.P. Publication 57, Annals of the ICPR, 1989, 20, 3. Pergamon Press, Oxford, 1990.

International Commission on Radiological Protection. *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. I.C.R.P. Publication 60, Annals of the I.C.P.R., 2 : 1-3, Recommendations (1990), Pergamon Press, Oxford, 1990.

Directives Euratom :

Directive du 96/29/Euratom fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. Bruxelles. Journal Officiel des Communautés Européennes, 29 juin 1996.

Directive 84/466/Euratom fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux. Bruxelles JOCE du 3/9/94.

Directive 84/467/Euratom modifiant la directive 80/836/Euratom concernant les normes relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. Journal Officiel des Communautés Européennes, 5 octobre 1984.

Directive 89/686/Euratom : Directive européenne relative aux équipements de protection individuelle. (EPI).

Directive 93/42/Euratom : Directive européenne relative aux dispositifs médicaux. (DM).

UNSCEAR:

United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. *Sources, Effects and Risks of Ionizing Radiations*. UNSCEAR Report, 1988.

United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. *Sources and Effects of Ionizing Radiations*. UNSCEAR Report, 1994.

A.I.E.A.

IAEA (International Atomic Energy Agency), *Radiation protection in occupational Health*. Safety series n° 83, Vienna, 1987.

I.A.E.A. - Safety series n° 115 : International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation and for the safety of radiation sources. Jointly sponsored by FAO, IAEA, ILO, OCDE/NEA, PAHO, WHO, Vienne 1996.

Journal Officiel de la République Française, 1990. *Protection contre les rayonnements ionisants*. Recueil n° 1420. Journaux Officiels, Paris.

Rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques n° 2651 (AN) et 278 (Sénat) sur le contrôle de la sûreté et des installations nucléaires. Rapport 1995 présenté par C. BIRRAUX.

Conditions de travail, bilan 1993. Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels. Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Formation Professionnelle, Direction des Relations du Travail.

La Radioprotection en Milieu Hospitalier. CFES - Comité Français d'Education pour la Santé.

Rapport d'activité 1995. Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants.

GAMBINI D.-J., GRANIER R.: *Manuel pratique de radioprotection.* Lavoisier, Paris.

Rapport au Premier Ministre : RAILLARD L.: *L'imagerie médicale : de la France vers l'Europe, 21 propositions.* Collection des rapports officiels, janvier 1990.

Les expositions professionnelles : aspects méthodologiques et expériences pratiques. Congrès franco-italien, Nice, Palais des Congrès, ACROPOLIS. SFRP.

Principes généraux de la radioprotection en milieu hospitalier. **CHANTEUR J.** 4^{ème} Conférence internationale de l'A COMEN, Grenoble, mai 1993.

Conférence internationale « *Radioprotection et Médecine* », Montpellier, 28-30 juin 1995.

Colloque sur "*les avancées de la radiologie médicale et ses contraintes. Progrès en radioprotection et en dosimétrie.*" 14-15 mars 1996, Paris, Palais du Luxembourg.

Colloque sur "*les rayonnements ionisants en médecine et dans l'industrie : réalisations et perspectives*" 24-25 avril 1996, Grenoble, Musée de la peinture.

AUBERT B. : *Aspects pratiques de la surveillance de l'exposition professionnelle dans le domaine médical et les laboratoires de recherche.* Radioprotection, 1991, 26, 481-491.

BOUHNİK H., DESQUERRE-AUFORT I., NOEL A., STINES J.: *Recommandations du Groupe Interdisciplinaire de Mammographie (G.I.M.) sur l'assurance de qualité en mammographie.* Revue d'Imagerie Médicale, 1994, 6, 447-454.

BUCHHEIT I., NOEL A., ALETTI P.; CLAUDON M.; PICARD L.: *Dosimétrie in vivo en radiologie interventionnelle.* Centre Alexis Vautrin, Avenue de Bourgogne, 54500 Vandoeuvre.

CHANTEUR J. : *Sur la confidentialité des résultats nominatifs de la surveillance individuelle d'exposition radiologique des travailleurs.* Archives des Maladies Professionnelles, 1992, 53, n°4-279-280.

CHANTEUR J., LIEVEAUX N. : *Application de la réglementation de radioprotection dans les cabinets de chirurgie dentaire.* Archives des Maladies Professionnelles, 1992, 53, n° 3, 183-184.

DILLNER I. : *Radiotherapy error could have damaged 492 patients. BMJ, 307. - Accident mortel par une source médicale d'iridium 192 aux Etats-Unis, novembre 1992.* Radioprotection, 1993, 28, n° 4.

DILLNER I. : *Accident d'irradiation en Chine, 19 novembre 1992.* Radioprotection, 1993, 28, n°4.

DUCH M., DESQUERRE-AUFORT I., SERADOUR B. : *Le contrôle de qualité des examens mammographiques dans le cadre des campagnes de dépistage: l'option choisie par les Bouches-du-Rhône.* E.R.Q., n° 205, avril-mai-juin 1993.

DUNCAN B.H. : *Quality control and radiation protection of the patient in diagnostic radiology and nuclear medicine.* Health Physics, 1996, 70, n° 1, 124-125.

ESCO R., LOPEZ P., BELLOSTA R., BAQUEDANO J.E., MATEO P.: *Accidental overirradiation syndrome.* Radiotherapy and Oncology, 1993, 28, 177-178.

FRABOULET P., LEBEAULT C., BARRET C., NEVEU C.: *Les astuces des manipulateurs.* Pitié-Salpêtrière, Paris.

GABORIAUD G. : *Epilogue de l'accident de Saragosse.* Unité de physique médicale, Institut Curie, novembre 1993, SFRO.

HART D. : *Doses to children from medical X-ray examinations.* National Radiological Protection Board (NRPB), Chilton. Radiological Protection Bulletin, May 1996, n° 177.

HAYWOOD J. : *Radiotherapy accidents in Europe - a preliminary Report.* SCOPE, 2, n° 1, mars-1993.

HUBSCHER F., FLÛRY-HÉRARD A., DAMERVAULT T. : Dossier : *La radioprotection.* Les défis du C.E.A., 1995-1996, n° 43, 11-17.

JAMMET H., DOUSSET M. : *Le point sur les expositions accidentelles connues.* Radioprotection, 19, 4, 269-274.

JAMMET H., SUGIER A. : *Eléments nouveaux des recommandations de la Commission Internationale pour la Protection Radiologique (CIPR).* Journal de Radiologie, 1992, 73, 4, 267-272.

LOCHARD J. : *Radioprotection et radiologie diagnostique : le point de vue actuel de la CIPR.* CEPN, Fontenay-aux-Roses.

MACCIA C., LOCHARD J. : *L'évaluation de la protection radiologique professionnelle.* CEPN, Fontenay-aux-Roses, décembre 1984, rapport n° 80.

MUSNIER J. : *Etude de poste avec dosimétrie opérationnelle pour évaluation de la radio-exposition du personnel dans le cadre des cholangiographies rétrogrades par voie endoscopique.* Compte rendu, Centre Hospitalier Universitaire de Reims, 10 juin 1996.

NENOT J.C. : Bilan des accidents radiologiques en médecine. IPSN. Conférence internationale « Radioprotection et Médecine », Montpellier, 28-30 juin 1995.

NENOT J.C. : *Les nouvelles recommandations de la Commission Internationale de Protection Radiologique.* La publication 60. Revue Générale Nucléaire- Actualités/303.

NOEL A., SARRAZIN T. : *Le physicien d'hôpital français et d'Europe.* 15 novembre 1993.

NOEL A. : *Sécurité des sources radioactives scellées et des générateurs électriques de rayonnement.* Société Française de Radioprotection - Section de Protection Technique, Société des Electriciens et des Electroniciens, journées des 9 et 10 juin 1993 à l'INSTN.

NOEL A., STINES J. : *Corrélation entre la qualité et la dose en mammographie.* Résultats sur 28 installations. Revue d'Imagerie Médicale, 1992, 4, 371-376.

PELLERIN P. : *Les bases scientifiques des normes de radioprotection.* Flux, 1995, n° 171.

ROSENSTEIN M. : *Practical approaches to dosimetry for the patient and staff for fluoroscopic procedures.* Center for Devices and Radiological Health, Rockville, MD 20850. (non encore publié le 29/05/1996).

RUSSELL J.G., GRAY J.E. : *Les rayons X: comment réduire les doses ?* OMS, Forum mondial de la santé, 1992, 13, 2/3.

SHARP C. : *Efficacy and radiation safety in interventional radiology.* Radiological Protection Bulletin n°174, février 1996.

STINES J., MARELLE P., LE TREUT A., MASSELOT J., BOUHNİK H., NOEL A., PAGE M.: *Groupe Interdisciplinaire de Mammographie (G.I.M.): l'assurance de qualité en mammographie.* Journal de Radiologie, 1994, 75, n° 5, 295-301.

STINES J., NOEL A., NETTER E. : *Assurance de qualité en mammographie et évaluation des coûts sur 28 installations.* Revue d'Imagerie Médicale, 1992, 4, 361-369.

SUGIER A. : *Les normes en radioprotection. Retombées réglementaires de la publication 60 de la CIPR.* Revue Générale Nucléaire, 1992, n° 6, novembre-décembre.

TRABACCHI G.: *Irradiation médicale : attention danger! Irradiation interventionnelle.* Profession & Plateau Technique n° 6, décembre 1995 - janvier 1996.

VALLEY J.F. : *Doses délivrées à la population par la radiologie médicale - estimations et tendances.* Institut de radiophysique appliquée, Lausanne.

VANO E., GONZALEZ L., FERNANDEZ J.M., GUIBELALDE E. : *Patient dose values in interventional radiology.* The British Journal of Radiology, 1995, 68, n° 815, 1215-1220.

ZANKL M., PETPOUSSI-HENSS N., PANZER W. : *The role and determination of patient dose in X-ray diagnosis.* GSF - Institut für Strahlenschutz, Neuherberg. (non encore publié le 29/05/1996).

Quality Control and Radiation Protection of the Patient in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine. Radiation Protection Dosimetry, 1995, 57, n° 1-4.