

Texte paru au JORF/LD page 05361

Ce document peut également être consulté sur le site officiel Legifrance

Décret n° 2003-270 du 24 mars 2003 relatif à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : SANP0320872D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu la directive 96-29 Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants ;

Vu la directive 97-43 Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'exposition à des fins médicales ;

Vu le code de la santé publique , notamment le chapitre III du titre III du livre III de la première partie ;

Vu le code de la sécurité sociale , notamment l'article L. 162-12-15 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Article 1

Il est créé au livre Ier, titre Ier, chapitre V-I, du code de la santé publique (partie Réglementaire - Décrets en Conseil d'Etat) une section 6 ainsi rédigée :

« Section 6

« Protection des personnes exposées à des rayonnements

ionisants à des fins médicales ou médico-légales

« Art. R. 43-50. - Les dispositions de la présente section s'appliquent :

« 1° Aux personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, à titre diagnostique ou thérapeutique, ou dans le cadre soit de la surveillance médicale professionnelle, soit d'un dépistage organisé d'une maladie déterminée ;

« 2° Aux personnes participant volontairement à des programmes de recherche biomédicale ;

« 3° Aux personnes exposées lors de procédures médico-légales.

« Sous-section 1

« Application du principe de justification des expositions  
aux rayonnements ionisants

« Art. R. 43-51. - Pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, doit faire l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.

« Pour les expositions aux rayonnements ionisants lors de programmes de recherche biomédicale avec ou sans bénéfice direct pour la personne concernée et lors de procédures médico-légales, il est tenu compte des avantages pour la personne concernée par l'exposition et de ceux de la recherche médicale.

« La justification d'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales s'appuie soit sur les recommandations de pratique clinique de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, soit sur l'avis concordant d'experts formulé dans les conditions prévues à l'article R. 43-65.

« Dans le cas où une exposition n'est habituellement pas justifiée au regard des recommandations ou avis mentionnés ci-dessus mais où elle paraît cependant nécessaire pour un patient déterminé dans un cas particulier, le médecin prescripteur et le médecin réalisateur de l'acte indiquent les motifs la justifiant dans la demande d'examen et le compte rendu d'examen.

« Art. R. 43-52. - Préalablement à la prescription et à la réalisation de l'acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste procède à l'analyse mentionnée à l'article R. 43-51. En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

« Art. R. 43-53. - Les examens de radioscopie effectués au moyen d'appareils sans intensification d'image ou de technique équivalente sont interdits.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités de mise hors service de ces appareils.

« Sous-section 2

« Application du principe d'optimisation lors d'exposition  
aux rayonnements ionisants

« Art. R. 43-54. - Pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en oeuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à

l'article L. 5212-1.

« Art. R. 43-55. - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

« La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.

« Art. R. 43-56. - Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.

« Si la femme est en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'entre eux à la justification de l'acte. Celle-ci doit être assurée en tenant compte de l'urgence, de l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître.

« Si, après justification, une exposition par des radionucléides est réalisée chez une femme en état de grossesse ou allaitante, ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'optimisation de l'acte tient compte de cet état.

« Des conseils doivent, le cas échéant, être donnés à la femme pour suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée à la nature des radionucléides utilisés.

« Art. R. 43-57. - Les médecins pratiquant les actes de radiothérapie externe ou de curiethérapie déterminent, au cas par cas, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement.

« Art. R. 43-58. - Pour les patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique de radiothérapie externe expérimentale, et qui devraient en retirer un avantage, le médecin réalisateur prévoit au cas par cas un niveau cible de dose.

« Art. R. 43-59. - Pour les actes de médecine nucléaire à visée diagnostique, les médecins réalisateurs doivent mettre en oeuvre les moyens nécessaires pour maintenir la quantité de radioactivité des produits administrés à la personne au niveau le plus faible possible compatible avec l'obtention d'une information de qualité.

« Pour les actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique, les expositions des tissus et organes sont déterminées au cas par cas, en veillant à ce que les doses susceptibles d'être reçues par les organes et tissus autres que ceux directement visés par l'exposition soient maintenues au niveau le plus faible possible, compatible avec le but thérapeutique et la nature du ou des radionucléides utilisés.

« Avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides, le médecin doit donner au patient, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement. Il tient compte pour la justification, l'optimisation, et les conditions de réalisation de l'acte des informations qui lui sont données sur la possibilité pour le patient de suivre ces conseils.

« A l'issue d'un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique, le médecin réalisateur fournit au patient ou à son représentant

légal toutes informations adaptées et nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui. Ces informations comportent des éléments obligatoires définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 43-60. - Lorsqu'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales ne présente pas de bénéfice médical direct pour la personne exposée, en particulier lors des expositions effectuées dans le cadre de la recherche ou de procédures médico-légales, le médecin réalisant l'acte doit accorder une attention particulière à la justification et à l'optimisation de celui-ci, en déterminant notamment une dose maximale de rayonnement. Une mention relative à l'utilisation des rayonnements ionisants et à cette contrainte de dose doit figurer dans le document d'information prévu par l'article L. 1122-1.

« Une contrainte de dose est également établie par le médecin ou le chirurgien-dentiste lors d'une exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de patients à l'occasion du diagnostic ou du traitement médical de ces derniers.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités d'établissement et de validation des contraintes de dose et des niveaux cibles de dose.

« Art. R. 43-61. - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

« Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

« Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations.

« Sous-section 3

« Dispositions diverses

« Art. R. 43-62. - L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 43-24.

« Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.

« Art. R. 43-63. - Les dispositifs médicaux exposant aux rayonnements ionisants et les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des expositions aux rayonnements ionisants doivent satisfaire aux dispositions réglementaires prises en application de l'article L. 5212-1.

« Les médicaments et produits radiopharmaceutiques doivent être utilisés conformément aux articles L. 1333-2 et suivants.

« Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique.

« Le médecin ou le chirurgien-dentiste qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques.

« Art. R. 43-64. - Les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 43-66. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

« Art. R. 43-65. - En liaison avec les professionnels et en s'appuyant soit sur les recommandations de pratiques cliniques établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, conformément aux articles L. 1414-2 et L. 1414-3, soit sur l'avis concordant d'experts, le ministre chargé de la santé établit et diffuse un guide de prescription des actes et examens courants exposant à des rayonnements ionisants. Ce guide contient notamment les niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 43-63.

« Il est périodiquement mis à jour en fonction de l'évolution des techniques et des pratiques et fait l'objet d'une diffusion auprès des prescripteurs et réalisateurs d'actes.

« Art. R. 43-66. - Des guides de procédure de réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants sont publiés et mis à jour en fonction de l'état de la science. Ces guides contiennent notamment les niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 43-63.

« Art. R. 43-67. - Les guides de prescription et de procédure de réalisation des actes prévus aux articles R. 43-65 et R. 43-66 doivent contenir des informations spécifiques pour :

« - les actes concernant les enfants ;

« - les actes concernant les femmes enceintes ;

« - les actes de médecine nucléaire concernant les femmes qui allaitent ;

« - les examens effectués dans le cadre d'un dépistage organisé des maladies mentionnées à l'article L. 1411-2.

« Art. R. 43-68. - Conformément aux dispositions de l'article L. 1414-1 (3°), l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en oeuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

« Art. R. 43-69. - La formation à la radioprotection des personnes, prévue à l'article L. 1333-11 est dispensée par des organismes agréés. L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans par le préfet de la région où siège l'organisme. Il peut être retiré selon les mêmes modalités en cas d'incapacité ou de faute grave des responsables.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine :

« - les modalités et les conditions d'agrément des organismes de formation ;

« - les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation qui peuvent varier selon les différentes catégories de professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 ;

« - les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

#### Article 2

Le décret no 59-585 du 24 avril 1959 portant règlement d'administration publique pour l'application des articles L. 44-2 et L. 44-3 du code de la santé publique et relatif aux radiations ionisantes est abrogé.

#### Article 3

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 24 mars 2003.

Jean-Pierre Raffarin

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé, de la famille

et des personnes handicapées,

Jean-François Mattei