Ingénierie biomédicale en radioprotection

Nouvelle activité connexe associée au Guide 2011 des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé. Éditions Lexitis – www.lespratiquesdelaperformance.fr

Sommaire détaillé

Conception et usage de la bonne pratique d'activité connexe **13**

- Définitions 13
- Glossaire des sigles 13
- Genèse et processus d'élaboration 13

Bonne Pratique d'Activités Connexes de l'Ingénierie Biomédicale en Radioprotection (BPAC 4) **15**

- **A Sens** **15**
  - Définition 15
  - Enjeux 15
  - Objectifs 16
  - Innovation et progrès 16
- **B Soutien** **16**
  - Parties prenantes 16
  - Ressources génériques 16
  - Ressources spécifiques 17
- **C Suivi** **20**
  - Cartographie des processus 20
  - Processus et critères de réalisation 20
  - Évaluation de la performance 24

Références bibliographiques **25**

RÉDIGÉE SOUS LA RESPONSABILITÉ DE :

PAGE Maurice, ancien ingénieur-physicien biomédical, Annecy, France (animateur principal du projet).
maurice-page@orange.fr
FARGES Gilbert (Dr. Ing, HDR), enseignant-chercheur, Université de Technologie de Compiègne (UTC), France (co-animateur du projet). gilbert.farges@utc.fr

CONTRIBUTIONS ET VALIDATION COLLECTIVE DE L'ASSOCIATION DES INGÉNIEURS ET DES PHYSICIENS BIOMÉDICAUX DU QUÉBEC (APIBQ) – COMITÉ DE LA RADIOPROTECTION ET COMITÉ DES BONNES PRATIQUES EN GÉNIE BIOMÉDICAL :

BLANCHETTE Jacques, physicien médical, Québec
DEBIAIS Fabienne, ingénieure biomédicale, Hôpital général juif de Montréal, Québec

CONTRIBUTIONS ET VALIDATIONS INDIVIDUELLES PAR LES ACTEURS BIOMÉDICAUX (LISTE ALPHABÉTIQUE) :

BOUBEKRI Mohammed, ingénieur biomédical, directeur des équipements, Hôpital Paul Brousse, APHP, Villejuif, France
DENAX Jean-Marc, ancien président de l'Association des Agents de Maintenance biomédicale (AAMB), CH de Pau, France
DESGRIPPES Damien, ingénieur biomédical, HIA Desgenettes, Lyon, France
FRANCHI Vincent, ingénieur biomédical hospitalier détaché des hôpitaux de Saint-Denis d'avril 2007 à février 2012 auprès de l'Autorité de Sureté Nucléaire, France
GILLIER Anne-Laure, ingénieur biomédical, CH Albertville, Moutiers, St Jean de Maurienne
HADJALI Rachid, ingénieur biomédical, CH d'Aubagne, France
LE FLOC'H Carine, ingénieur biomédical, CHU Montpellier, France
MANSOURI Sofienne, enseignant biomédical, Institut Supérieur des Technologies Médicales, Tunis, Tunisie
MATTE Claude, physicien médical spécialiste en radioprotection en milieu médical, Groupe Biomédical Montérégie, Province de Québec
PERMENTIER Olivier, technicien biomédical, CHIREC, Bruxelles, Belgique
POMMIER Marc, ingénieur biomédical, Groupe Hospitalier Henri Mondor, Créteil, France
RAUCH Jean-François, ingénieur biomédical, CH Albi, France
SUEUR Henri, chargé d'affaires; C2i Santé, Maxeville, France
THIBOUT Thierry, ingénieur biomédical, CH de l'agglomération de Nevers, France
VESSERON Sébastien, Ingénieur Biomédical, Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine (Beaujon / Bichat - Claude Bernard / Bretonneau / Louis-Mourier / Charles Richet), France
VIARD Hélène, Ingénieur biomédical, C.H. de Tourcoing, France

Conception et usage de la bonne pratique d'activité connexe

Définitions

Gray (Gy) : unité de dose de rayonnement absorbée. 1 Gy correspond à l'absorption de 1 joule d'énergie sous forme de rayonnement ionisant par 1 kilogramme de matière (Système international : NF ISO 80000-10 [ibr 1]).

Sievert (Sv) : unité de dose "efficace" de rayonnement absorbée par des organismes vivants, corrigée pour le type de rayonnement et les facteurs de pondération pour les tissus (Système international : NF ISO 80000-10 [ibr 1]).

Revues Morbidité Mortalité : Une revue de morbidité et de mortalité (RMM) est une analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un évènement qui aurait pu causer un dommage au patient, et qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins (source : Haute Autorité en Santé mai 2012 [ibr 2])

Glossaire des sigles

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire
CH : centre hospitalier
CHSCT : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail
CHU : centre hospitalier universitaire
ECME : équipements de contrôle de mesure et d'essai
HAS : Haute Autorité de Santé
PCR : personne compétente en radioprotection
POPM : Plan d'organisation de la physique médicale
PSRPM : personnes spécialisées en radiophysique médicale
RMM : revue de morbidité et de mortalité

Genèse et processus d'élaboration

L'idée de rédiger une bonne pratique pour l'ingénierie biomédicale en radioprotection a émergé en novembre 2010 pendant la rédaction du Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé [ibr 3]. L'édition 2011 du Guide contient un concept très novateur de "bonne pratique d'activités connexes" permettant d'inclure dans un référentiel métier commun, toute activité spécifique ou originale exercée seulement par quelques services biomédicaux sans pour autant concerner la majorité d'entre eux.

La genèse de cette bonne pratique d'activité connexe provient de multiples constats sur le fait que de nombreux acteurs biomédicaux en établissement de santé ont développé des savoirs et savoir-faire particulièrement adaptés à leurs contextes et talents mais aussi potentiellement intéressants pour la communauté professionnelle biomédicale dans son ensemble.

L'absence de formalisation dans un cadre homogène est dès lors levée afin de permettre à tous les volontaires d'expliciter leurs bonnes pratiques spécifiques et de les intégrer au guide. Les effets attendus à long terme de cette faculté d'intégration sont de permettre une fertilisation spontanée des bonnes pratiques du guide 2011 par l'ajout périodique et autonome d'activités connexes venant enrichir le panel des pratiques métier explicitées et formalisées.

L'enjeu est de générer une dynamique interne sur les pratiques de la profession biomédicale hospitalière, et ce au niveau international, pour **toujours mieux garantir la qualité et à la sécurité des dispositifs médicaux en exploitation**, contribuant ainsi à celles des soins délivrés au patient.

L'animateur principal du projet (Maurice PAGE) est un ingénieur-physicien biomédical hospitalier très expérimenté, qui a débuté sa carrière au Québec, puis créé un service départemental de physique et génie biomédical regroupant l'ensemble des établissements hospitaliers publics de Haute-Savoie (France). Sa carrière l'a conduit à s'intéresser au contrôle qualité en imagerie médicale

et à approcher naturellement tout ce qui touche la radioprotection et la sécurité du patient.

Les évolutions réglementaires, la prégnance des bonnes pratiques d'ingénierie biomédicale et la sensibilité sociétale de plus en plus importante sur les aspects sécurité et maîtrise des risques en radioprotection ont rendu pertinente l'élaboration de cette bonne pratique d'activité connexe spécifique.

Le processus d'élaboration s'est appuyé sur le modèle de bonne pratique générique proposé dans le guide 2011 [ibr 3], puis sur une mise en commun des propositions au fur et à mesure de leurs rédactions à l'aide d'un site extranet dédié [ibr 4]. Comme pour le guide biomédical 2011, l'accès à ce site sécurisé se réalise d'abord en acceptant formellement et individuellement une charte sur le travail collaboratif précisant les conditions d'éthique professionnelle, de respect mutuel des idées et de confidentialité avant toute publication. La responsabilité d'animation et de mise à jour du site extranet était confiée à l'animateur du guide 2011 (Gilbert FARGES).

L'animateur du projet a soumis sur ce site une première version de la bonne pratique d'activité connexe pour l'ingénierie biomédicale en radioprotection en décembre 2010. Un premier appel à lecture et modification a alors été lancé par email auprès des 150 lecteurs et contributeurs potentiels du guide 2011, ayant déjà accepté initialement les termes du travail collaboratif.

Au fur et à mesure de la progression, d'autres acteurs biomédicaux, français ou internationaux, intéressés par cette initiative, se sont joints aux premiers pour contribuer à la genèse de cette bonne pratique. Courant 2012, environ 180 lecteurs et contributeurs potentiels étaient sollicités pour donner leurs avis sur les versions proposées.

Les compétences réunies en radiophysique, radioprotection et management biomédical par une quinzaine de rédacteurs ont permis de converger en sept étapes vers ce texte finalisé et validé par les pairs en juin 2012.

L'usage de cette bonne pratique n'a pas de caractère obligatoire et sa mise en œuvre ne peut engager ses rédacteurs. Comme pour toutes les bonnes pratiques explicitées dans le guide 2011 [ibr 3], elle vise à aider le responsable biomédical dans ses activités quand celles-ci portent sur la radioprotection. Les recommandations élaborées et validées par les pairs sont donc à exploiter selon les besoins et à adapter avec pertinence au contexte spécifique de l'établissement et à ses particularités nationales.

L'évaluation de la bonne pratique est commune à celle de toute bonne pratique d'activités connexes. L'usage d'un outil d'autodiagnostic automatisé peut s'avérer très utile et pourra porter soit sur le niveau de réalisation des critères explicités, soit sur le niveau de maturité des cinq processus majeurs de la bonne pratique. Pour plus de détails sur les échelles possibles d'évaluation, il est pertinent de consulter la partie "Qualité et Bonnes Pratiques" du guide 2011 [ibr 3, p 23-27].

Le guide 2011 contient déjà trois bonnes pratiques d'activités connexes à l'ingénierie biomédicale :

- BPAC 1 : bonne pratique en coopération internationale biomédicale,
- BPAC 2 : bonne pratique de gestion de l'accueil et de l'encadrement de stagiaires,
- BPAC 3 : bonne pratique du contrôle qualité interne en mammographie à rayons X analogique de dépistage systématique du cancer du sein pour respecter la réglementation française.

Pour continuer en ordre croissant, la bonne pratique d'activités connexes de l'ingénierie biomédicale en radioprotection prend le numéro BPAC 4.

Bonne Pratique d'Activités Connexes de l'Ingénierie Biomédicale en Radioprotection (BPAC 4)

A Sens

DÉFINITION

La radioprotection dans le milieu de la santé est constituée d'un ensemble de dispositions tant techniques qu'organisationnelles qui permettent de réduire à un niveau aussi bas que raisonnablement possible le rayonnement délivré selon le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Cela concerne aussi bien les patients (radioprotection des patients) que le personnel exposé au rayonnement diffusé (radioprotection des travailleurs) lors de l'exploitation d'équipements utilisant des rayonnements ionisants pour obtenir des images, de traiter des patients ou faire des analyses in-vitro.

Les trois principes fondamentaux de la radioprotection dans la réglementation internationale sont la justification (les avantages d'une exposition doivent être supérieurs à ses inconvénients), l'optimisation (recherche du rapport maximal entre les avantages et les inconvénients) et la limitation (imposition de limites de dose qui assurent une protection appropriée aux personnels) [ibr5].

La réglementation impose que la radioprotection soit mise en œuvre dans tous les domaines utilisant des rayonnements ionisants, que ce soit dans un but diagnostique ou thérapeutique : radiodiagnostic conventionnel, radiologie interventionnelle, scanographie, médecine nucléaire, radiothérapie, curiethérapie, dentaire, analyses biologiques in-vitro.

Les dispositifs médicaux utilisant des rayonnements ionisants sont soumis à une réglementation nationale - ou provinciale suivant les pays - plus ou moins importante en terme de radioprotection. Ils seront donc désignés sous le terme générique de « **dispositifs médicaux soumis à réglementation de radioprotection** ».

La mise en place et la bonne exécution de cette réglementation est confiée à des professionnels spécialisés en radioprotection (physiciens médicaux, personnes compétentes en radioprotection en Europe, etc...), n'œuvrant pas en génie biomédical et dépendant hiérarchiquement d'une autorité différente. Les responsabilités confiées à ces professionnels peuvent différer d'un pays à l'autre.

Ingénieurs et techniciens biomédicaux sont donc amenés à travailler avec ces professionnels lorsqu'ils sont présents (et/ou veiller à rappeler que des professionnels responsables devraient être nommés si ce n'est pas le cas) pour respecter la réglementation liée à l'achat et à l'exploitation des dispositifs médicaux placés sous leur responsabilité. Il est essentiel de faciliter au maximum le travail de ces professionnels et prévoir chaque fois que nécessaire leur intervention.

ENJEUX

L'utilisation des rayonnements ionisants peut présenter pour les patients et le personnel des risques potentiellement importants. Ils induisent à faibles doses (dès 100 mGy) des effets stochastiques qui peuvent conduire très tardivement (quelques années) à des cancers ou, possiblement, à des mutations génétiques aux conséquences encore inconnues. La probabilité de ces effets est proportionnelle à la dose reçue. Des doses plus élevées sont susceptibles d'entraîner en quelques semaines des effets tissulaires - souvent appelés effets déterministes - tels une rougeur de la peau, une perte de cheveux, un œdème. L'importance de ces effets est proportionnelle à la dose. Aucun effet immédiat ne prévient du danger des rayonnements ionisants.

De plus la gravité des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants est augmentée en médecine par le fait que les doses peuvent être délivrées à un débit suffisamment élevé pour que les mécanismes de réparation cellulaires de leurs effets dans les tissus soient débordés et rendus inefficaces. Les équipements fixes de radiologie interventionnelle peuvent même délivrer aux patients des doses de rayonnements ionisants avec un débit proche de celui des accélérateurs de radiothérapie externe.

Les doses totales délivrées à la population tant en radiodiagnostic qu'en interventionnel croissent très rapidement (augmentation de 57% en 5 ans [ibr6]) sous l'effet de la multiplication des types de procédures mises au point, de séquences d'acquisition rendues possibles par des tubes à rayons X de haute capacité calorifique, d'une plus grande

liberté d'usage et de paramétrage des logiciels d'acquisition, et de la tentation d'obtenir de "beaux" clichés en plus de celle d'avoir l'information médicale suffisante.

En radiothérapie, la qualité du fonctionnement des accélérateurs, une fois les réglages dosimétriques effectués par les physiciens médicaux, est l'un des facteurs intervenant dans l'efficacité des traitements. Une récurrence des cancers signe l'échec thérapeutique du traitement et des effets secondaires indésirables peuvent entraîner des risques vitaux à plus ou moins court terme pour les patients.

Ces dispositifs médicaux soumis à réglementation de radioprotection, dont l'achat et la maintenance sont gérés habituellement par les ingénieurs biomédicaux, peuvent donc être une source de risques à effets tardifs importants tant pour les patients que pour les utilisateurs. Les ingénieurs biomédicaux ont donc à prendre en compte ces risques en collaboration avec tous les professionnels concernés afin de permettre l'application effective et opérationnelle de la réglementation.

OBJECTIFS

L'ingénierie biomédicale en radioprotection vise à gérer l'achat, la recette, la maintenance, les contrôles réglementaires et le suivi en exploitation des équipements soumis à réglementation de radioprotection destinés à la réalisation de diagnostics, d'actes interventionnels ou de traitements de qualité avec le minimum de risques radiologiques, tant pour les patients que pour les utilisateurs ou professionnels concernés, dans le respect de cette règlementation.

INNOVATION ET PROGRÈS

Cette bonne pratique vise à préciser les actions d'ingénierie biomédicale qui peuvent améliorer la radioprotection des patients et des personnels. Elle explicite le rôle de l'ingénierie biomédicale dans la politique de gestion des risques radiologiques.

Innover dans cette bonne pratique revient à obtenir le maximum de protection pour les patients et utilisateurs tout en minimisant le poids des procédures. L'efficience optimale à atteindre permet à la fois de respecter avec discernement la réglementation et d'alléger les contrôles sur les actions quotidiennes.

Le progrès quant à lui se traduit pour les acteurs biomédicaux par une meilleure prise de conscience et une reconnaissance affirmée de l'importance de leur rôle dans la mise en œuvre des dispositions de radioprotection et la diminution des risques associés à l'utilisation des rayonnements ionisants. Les échanges de savoir-faire par le biais des réseaux professionnels sont des sources potentielles importantes de progrès pour la performance globale du système ou de l'organisation en charge de la radioprotection.

B Soutien

PARTIES PRENANTES

- Les bénéficiaires directs sont les patients, les opérateurs des dispositifs médicaux, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants pendant et après l'acte médical, et le cas échéant, la famille du patient, le public.

- Les bénéficiaires indirects sont les opérateurs et les responsables de l'établissement qui bénéficient des retombées politiques et médiatiques des actes médicaux innovants et sûrs réalisés dans leurs établissements.

- Le fournisseur direct de cette bonne pratique est le service d'ingénierie biomédicale qui gère la vie du parc d'équipements radiogènes, ou utilisant des isotopes radioactifs, en tenant compte du risque radiologique, en relation avec les utilisateurs, les professionnels responsables de la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

- Les fournisseurs indirects sont les "spécialistes applications" ainsi que les ingénieurs et techniciens de maintenance des sociétés des constructeurs des équipements ou de leurs représentants.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

Internes à l'établissement

- Les ressources humaines impliquées sont l'ingénieur biomédical ou le personnel chargé des achats des équipements, celui chargé de leur maintenance et exploitation, les assistants ou techniciens biomédicaux dans leur rôle soit de maintenance directe, soit de contrôle du travail effectué par leurs homologues des services après-vente (SAV) externes si ceux-ci interviennent.

- Les professionnels spécialisés dans l'utilisation des rayonnements ionisants, chargés de la radioprotection des patients. Ils s'assurent que la dose ou l'activité délivrée aux patients est appropriée. Ils contribuent au choix et à la mise en œuvre des contrôles qualité des dispositifs médicaux et valident notamment les méthodes et les résultats des contrôles de qualité dans le but d'optimiser le fonctionnement des dispositifs médicaux et de réduire les doses délivrées aux patients,

- Les professionnels chargés de la mise en application des textes réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs.

- Les opérateurs ou utilisateurs des dispositifs médicaux soumis à réglementation de radioprotection pour préciser leurs besoins ainsi que souligner leurs insuffisances, toujours en terme de radioprotection,

- La Direction de l'exploitant (établissement de santé, cabinet de radiologie...) et ses délégués :

  - à la gestion des risques au sein de l'établissement, chargés de définir une politique interne de radioprotection, et d'évaluer l'efficacité cette politique,

  - aux ressources humaines, chargés :

    - d'évaluer les besoins en professionnels chargés de la mise en application de cette politique,
    - de gérer son impact sur la gestion du personnel susceptible d'être exposé.

  - aux ressources logistiques pour fournir le matériel requis par la mise en œuvre de la politique interne de radioprotection...

- Les services techniques concernés par les dispositions de leur domaine de compétence à prendre au titre de la radioprotection, notamment suite à tout achat,

- Les ressources documentaires consacrées à la radioprotection que ce soit sous forme de normes, règlements, livres, revues, abonnements ou accès à des sites professionnels sur les réseaux numériques,

- Le Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, version 2011 [ibr 3] et ses éventuels outils d'autodiagnostic...

Externes à l'établissement

- En tout premier, les représentants des constructeurs (commerciaux, ingénieurs d'application) et ceux des services externes de maintenance, que ces relations soient ou non contractuelles. Ils apportent leur connaissance des équipements aux responsables internes de la radioprotection pour les aider à optimiser et pérenniser celle-ci,

- Les organismes officiels chargés de la réglementation de la radioprotection et de sa mise en application,

- Les organismes officiels chargés de l'aspect scientifique de la radioprotection,

- Les sociétés professionnelles des opérateurs et les organismes de formation en radioprotection...

RESSOURCES SPÉCIFIQUES

Monde

ISO 20553, Radioprotection – Surveillance professionnelle des travailleurs exposés à un risque de contamination interne par des matériaux radioactifs [ibr 7]

ISO 27048, Radioprotection – Estimation de la dose interne dans le cadre de la surveillance des travailleurs en cas d'exposition aux rayonnements [ibr 8]

ISO 27799 – Informatique de santé – Gestion de la sécurité de l'information relative à la santé en utilisant l'ISO/CEI 27002 [ibr 9]

ISO 80000-10, Grandeurs et unités - Partie 10 : physique atomique et nucléaire [ibr 1]

Europe

Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales [ibr 10]

EN 60601-1-3, Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic [ibr 11]

France

Aspects réglementaires

- La réglementation française concernant la radioprotection oblige les acteurs biomédicaux à travailler avec les personnes compétentes suivantes :

  - Les physiciens médicaux dénommés « Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale » (PSRPM). Ils sont responsables de la radioprotection des patients et compétents en contrôles de qualité. Ils s'assurent que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses ou activités administrées aux patients dans toutes les procédures d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues par le Code de Santé Publique. Leur organisation locale est décrite dans un "Plan d'organisation de la physique médicale" (POPM),

  - Les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR), responsables de la radioprotection des travailleurs, chargées de la mise en application de la politique de radioprotection de l'établissement. Elles font l'objet d'une nomination par leur employeur et d'un avis préalable du Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT). Cette nomination précise leur secteur d'activité, les conditions d'exécution de leur charge de travail et les moyens mis à leur disposition,

  - Le médecin du travail, en charge du suivi médical des travailleurs sous rayonnement. Il a un libre accès aux lieux de travail, aux informations qu'il juge nécessaire (mesure, documents...) et effectue des études de poste,

  - Les utilisateurs des équipements soumis à réglementation de radioprotection qui attestent – ou non – de la qualité des résultats obtenus.

- L'organisme officiel français chargé de la radioprotection est l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN [ibr 12]). Elle procède à des inspections programmées - ou consécutives à la déclaration d'un événement significatif - des établissements exploitant des dispositifs médicaux soumis à réglementation de radioprotection. Les responsables des services biomédicaux sont requis de participer à ces inspections et de fournir les données de leur compétence, attestant de la bonne exécution de la politique locale concernant la radioprotection. Toute la documentation publiée, relative à la radioprotection se trouve accessible sur son site internet. Les personnes concernées trouveront en particulier sur ce site :

  - Le rapport du groupe de travail sur la radiologie interventionnelle, issu du Groupe d'Experts en radioprotection MEDicale (GPMED). Ce rapport aborde notamment le rôle souhaité de la part du génie biomédical dans la gestion des équipements radiogènes utilisés pour les procédures interventionnelles [ibr13].

  - Un document résumant l'ensemble de la réglementation concernant la radioprotection en radiodiagnostic : « Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiodiagnostic et radiologie dentaire » [ibr 14] ainsi que deux recueils de textes réglementaires français relatifs à la radioprotection [ibr 15, ibr 16]. Ces documents sont mis à jour chaque année.

  - Le guide 11 (ex DEU) qui détaille le système de signalement des évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection (incidents ou accidents concernant les patients et ou les travailleurs) [ibr 17].

- L'organisme officiel français chargé de la sécurité des Dispositifs Médicaux (DM) est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm, ex-Afssaps [ibr 18]). Elle est notamment responsable de la mise en œuvre de l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux émettant ou utilisant des rayonnements ionisants. Elle prépare et prend des décisions relatives au contrôle des équipements soumis à réglementation de radioprotection et agrée les organismes de contrôle qualité externe. Elle a également publié un document sur les opérations de recette des accélérateurs qui peut être adapté aux autres dispositifs soumis à réglementation [ibr 19]. Le texte de ses décisions, ainsi que des documents et données complémentaires, sont disponibles sur son site internet [ibr 18].

- L'Ansm est également responsable de la gestion de la matériovigilance qui s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques. Elle a pour

objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article *L.5242*-2 du Code de la Santé Publique [ibr 20]) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et correctives appropriées. Les acteurs biomédicaux hospitaliers sont concernés par la matériovigilance qui impose :

- Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents liés aux dispositifs médicaux. L'ASN et l'Ansm gèrent pour cela un portail commun de déclaration des événements significatifs de radioprotection et des incidents de matériovigilance en radiothérapie [ibr 21],
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exposition de ces informations dans un but de prévention,
- La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux,
- La réalisation et le suivi des actions correctives.

Aspects normatifs :

- NF C15-160, Installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X – Exigences de radioprotection [ibr 22]

Canada - Québec

Aspects législatifs et réglementaires :

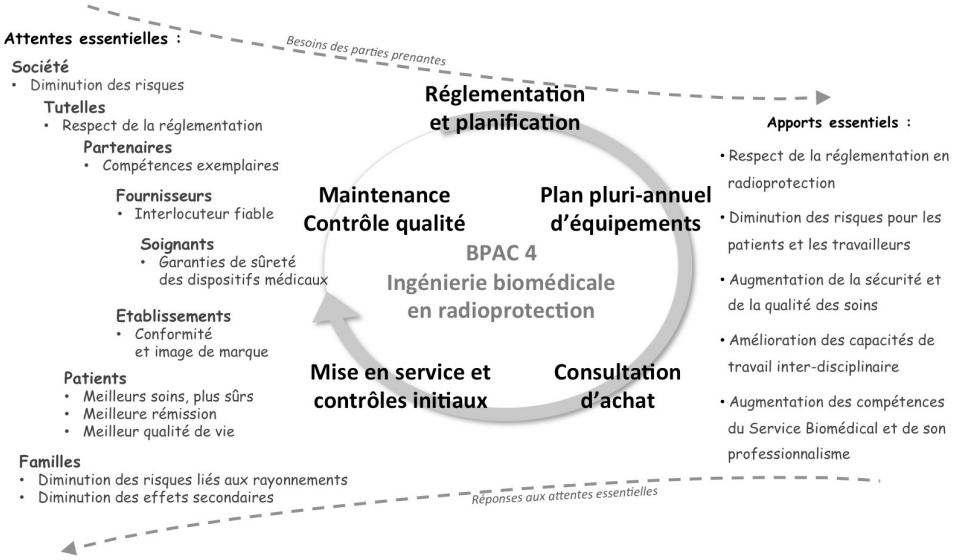
- Les textes réglementaires peuvent être trouvés via l'Institut Canadien d'Information Juridique [ibr 23], Santé Canada [ibr 24], le Ministère de la Justice [ibr 25] ou la Commission canadienne de sûreté nucléaire [ibr 26]
- Loi sur les laboratoires médicaux (*ancienne appellation : Loi sur la protection de la santé publique*) [ibr 27]
- Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux [ibr 28]
- Santé Canada, Recommandations concernant l'utilisation des appareils de radiographie dentaire [ibr 29]
- Santé Canada, Radioprotection en radiologie - Grand établissements : Procédures de sécurité pour l'installation, l'utilisation et le contrôle des appareils à rayons X dans les grands établissements radiologiques médicaux, Code de sécurité 35 [ibr 30]
- Santé Canada, Radioprotection dans l'exercice de la mammographie : recommandations concernant l'utilisation des appareils de mammographie, Code de sécurité 33 [ibr 31]
- Règlement sur la radioprotection, Ministère de la Justice du Canada [ibr 32]
- Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires, Ministère de la Justice du Canada [ibr 33]
- Lois et règlements techniques et Administratifs, Commission canadienne de sûreté nucléaire [ibr 34]
- Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires, Ministère de la Justice du Canada [ibr 35]
- Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement, Ministère de la Justice du Canada [ibr 36]
- Documents d'application de la réglementation, Commission canadienne de sûreté nucléaire [ibr 37]
- Loi sur les dispositifs émettant des radiations, Ministère de la Justice du Canada [ibr 38]
- Règlement sur les dispositifs émettant des radiations, Ministère de la Justice du Canada [ibr 39]
- Règlement sur les instruments médicaux, Ministère de la Justice du Canada [ibr 40]

Rapports publics :

- Manuel de contrôle de la qualité en mammographie, volume 1, Ministère de la santé et des services Sociaux [ibr 41]
- Manuel de contrôle de la qualité pour la mammographie et la biopsie guidée par stéréotaxie, volume 2, Ministère de la santé et des services Sociaux [ibr 42]
- L'application de la radioprotection au Québec, APIBQ, Comité de la radioprotection [ibr 43]

C Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



Cartographie des processus de la bonne pratique d'activités connexes BPAC 4
"Ingénierie biomédicale en radioprotection"

PROCESSUS ET CRITÈRES DE RÉALISATION

1. Le service biomédical contribue au respect de la réglementation et planifie les moyens pour l'atteindre :

a. Il organise ses activités support pour la mise en œuvre des dispositions réglementaires de radioprotection auxquels sont soumis les dispositifs médicaux dont il assure l'achat, la maintenance,

b. Il prend connaissance des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des dispositifs médicaux soumis à réglementation de radioprotection.

c. Il prend connaissance de la politique interne de son établissement concernant la radioprotection, du nom du professionnel chargé de la radioprotection des travailleurs, et du professionnel chargé de la radioprotection des patients. Suivant le plateau technique concerné et l'activité médicale réalisée, ces ressources pourront être internes et/ou externes à l'établissement de santé.

d. Il prévoit sa participation à un mécanisme de concertation à une fréquence adaptée aux besoins, mais au moins une fois par an, avec les professionnels compétents en radioprotection et la direction de l'établissement. Ce mécanisme précise les processus de concertation dans le cadre de l'exécution courante de la politique interne de radioprotection ainsi que celle des bilans périodiques d'activité.

e. Il planifie l'achat des outils et des équipements de contrôle de mesure et d'essai (ECME) nécessaires pour la mise en œuvre de ses responsabilités dans le cadre de la politique interne de l'établissement pour garantir la radioprotection ;

f. Il planifie et enregistre le contrôle périodique (étalonnage, calibration...) des ECME ;

g. Il planifie la formation à la radioprotection des patients

et à la radioprotection des travailleurs du personnel du service biomédical concerné par la gestion de ces dispositifs médicaux, préalablement à toute intervention sur les équipements. Ces formations suivent le programme prévu réglementairement pour leur spécialité.

2. Le service biomédical élabore les plans pluriannuels d'équipements soumis à radioprotection :

a. Il travaille en concertation et élabore les plans en accord avec les professionnels responsables de la radioprotection de l'établissement,

b. Il tient compte des conclusions des contrôles et inspections de radioprotection le concernant. Celles-ci peuvent conduire à la réforme ou à la mise à niveau de dispositifs médicaux dans les délais du plan pluriannuel ou ceux imposés par l'autorité réglementaire,

c. Il tient compte des alertes de matériovigilance si elles conduisent au remplacement ou à la mise à niveau de dispositifs médicaux pour cause de déficience de radioprotection,

d. Il prend l'avis des professionnels compétents en radioprotection avant de valider toute demande par les utilisateurs, de remplacement ou d'ajout, d'un dispositif médical soumis à une réglementation de radioprotection,

e. Il inclut dans l'évaluation du coût d'un nouveau dispositif médical tous les accessoires, souvent optionnels, mais indispensables aux professionnels compétents en radioprotection des patients et des travailleurs pour la bonne exécution de leurs obligations réglementaires :

i. Accessoires et programmes présents sur le dispositif médical,

ii. Equipements de protection individuelle adaptés (EPI) et collective (EPC) adaptés pour l'ensemble des intervenants présents dans la salle lors de l'utilisation du dispositif médical.

iii. Equipements de contrôle, de mesure et d'essais (ECME) dont l'établissement ne disposerait pas déjà, adaptés au nouveau dispositif médical et nécessaires notamment à la réalisation des opérations de recette (fantômes; chambres d'ionisation spécifiques, etc...).

3. Le service biomédical organise toute consultation pour l'achat d'un équipement soumis à radioprotection :

a. Il travaille en lien avec les personnes responsables de la mise en œuvre de la radioprotection dans l'établissement,

b. Il inclut dans tout cahier des charges une section consacrée à la radioprotection des patients et des travailleurs, préparée par les responsables de la radioprotection. Cette section, adaptée aux enjeux de radioprotection spécifiques à l'équipement, contient au minimum un questionnaire sur les dispositifs de radioprotection de base et optionnels ainsi qu'un questionnaire sur les performances attendues en termes de radioprotection patients et travailleurs. Elle précise que la soumission comprend la fourniture et le coût des contrôles initiaux et des documents réglementaires.

Il contient également une demande au soumissionnaire de :

i. Décrire de façon détaillée les étapes de la recette au regard de la complexité du dispositif médical concerné, y compris les systèmes informatiques et logiciels, précisant les rôles et responsabilités respectifs des représentants du soumissionnaire et de l'acheteur, les procédures et documents utilisés (procès verbaux, cahiers de réception comprenant en outre les protocoles et les modes opératoires permettant de vérifier le bon fonctionnement et les performances du dispositif à réception en faisant référence aux normes utilisées, aux matériels de test utilisés).

ii. Fournir la cartographie des isodoses (isokerma) des rayonnements parasites (diffusés par le patient; transmis par la gaine du tube à rayons X, etc...) du dispositif médical proposé, s'il dispose d'un tube radiogène, dans les conditions spécifiées par la norme auquel il se réfère. S'il n'y a pas de norme de référence, cette cartographie sera donnée dans les conditions cliniques maximales d'émissions des rayonnements ionisants;

iii. Fournir tous les documents concernant l'utilisation des équipements proposés, la formation des utilisateurs, en langue nationale;

iv. Attester de sa compétence en radioprotection. Et dans le cas où la sous-traitance de toute ou partie de l'installation de l'équipement est permise, celle de ses sous-traitants;

c. Le cahier des charges précise clairement que les réponses du titulaire du marché serviront de référence lors des contrôles initiaux de réception du dispositif médical. Les équipements de radioprotection comprennent non seulement ceux liés au dispositif médical lui même (ex : bouclier sur suspension plafonnière, bas-volets...) mais aussi ceux destinés aux utilisateurs (tabliers plombés, lunettes, paravent mobile), si ces derniers font partie de l'achat,

d. Le cahier des charges précise qui sera responsable :

i. De gérer la réalisation des contrôles réglementaires à la mise en service du dispositif médical (choix du prestataire, des dates de réalisation, etc...) et de leur prise en charge financière,

ii. De fournir l'ensemble des documents demandés pour la préparation des dossiers réglementaires,

e. Le cahier des charges inclut la radioprotection des patients et des travailleurs dans la liste des critères de choix de l'équipement avec une pondération adéquate pour le type de dispositif médical concerné et son utilisation.

NOTE : Ce critère tient compte non seulement des performances du dispositif médical, mais aussi des capacités du fournisseur à assurer l'optimisation de l'installation, de la recette ainsi que du fonctionnement de l'équipement sélectionné (formation de leurs techniciens à la radioprotection patients, procédures proposées pour effectuer le travail d'optimisation des protocoles; documentations disponibles en langue nationale, etc...)

f. Le service biomédical organise la procédure de consultation de façon à ce que les responsables de la radioprotection puissent obtenir toutes les informations utiles (contenu et étude des dossiers, visites de site...)

4. Le service biomédical contribue à la mise en service et aux contrôles initiaux des équipements soumis à radioprotection :

a. Il participe à la planification (et pour ce qui est des opérations qui le concernent, à la réalisation) des diverses phases de la recette, des contrôles initiaux réglementaires de radioprotection, des contrôles qualité, ainsi que de tous ceux jugés nécessaires par les professionnels compétents en radioprotection,

b. Il transmet au responsable concerné les informations utiles dont il disposerait pour compléter tout dossier réglementaire,

c. Il participe à la rédaction et à la gestion du calendrier prévisionnel de mise en service du nouveau dispositif médical incluant les divers contrôles réglementaires auxquels il est soumis.

NOTE : Ce calendrier comprend le travail du professionnel responsable de la radioprotection des patients avec le spécialiste application du fournisseur pour la mise en place de protocoles d'acquisition optimisés, ainsi que la formation adéquate de l'ensemble des personnels concernés sans oublier les techniciens chargés de la maintenance et des contrôles de qualité,

d. Il organise la participation des techniciens du service biomédical formés à la radioprotection à la réalisation des contrôles planifiés,

e. Il définit avec le professionnel chargé de la radioprotection des patients l'organisation permettant d'assurer que celui-ci puisse valider le fonctionnement de l'installation après une intervention de maintenance dès lors que celle-ci est susceptible de l'avoir modifié, avant qu'elle ne soit remise en utilisation clinique,

f. Il rédige avec le professionnel chargé de la radioprotection du personnel un plan de prévention des risques afin d'avertir toute société externe chargée de la maintenance ou du contrôle de l'équipement. Ce plan de prévention fixe les modalités d'intervention et indique les moyens de prévention disponibles dans l'établissement. Il est mis à jour régulièrement et signé avec chaque société externe intervenant sur l'équipement.

g. Il veille au strict respect du calendrier prévisionnel de mise en service avant utilisation sur un patient,

h. Il ne met le dispositif médical en service clinique qu'avec l'accord préalable des professionnels compétents en radioprotection des patients et des travailleurs, une fois les formations des principaux intervenants concernés terminées...

5. Le service biomédical maîtrise la politique de radioprotection, de maintenance et de contrôle qualité des équipements soumis à réglementation :

a. Au plus tard pendant la garantie et dans le cadre de sa compétence, il prend les dispositions nécessaires à la réalisation de la politique interne en radioprotection de l'établissement, que ce soit pour les contrôles internes ou externes réglementaires,

b. Pendant la garantie, il prépare tout changement éventuel de prestataire de maintenance de l'équipement après la garantie pour tout ce qui touche la radioprotection : dossier de consultation avec les mêmes exigences vis-à-vis de la radioprotection que lors de l'achat si la maintenance est externalisée ; formation des techniciens du service biomédical et achat des équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME) si la maintenance est faite en interne,

c. Au plus tard pendant la garantie, il écrit, avec le fournisseur et toutes les personnes concernées un protocole d'intervention sur équipement soumis à radioprotection.

NOTE : le protocole d'intervention détaille :

i. La transmission des informations lors d'une intervention de maintenance curative (qui appeler ; qui prévenir ; quoi écrire sur la fiche d'intervention à propos de la radioprotection et des risques de changement du fonctionnement du dispositif médical ; à qui la diffuser ; quelles procédures minimales de contrôle sont à réaliser avant de remettre le dispositif médical aux utilisateurs ; qui peut signer la fiche d'intervention, etc...).

ii. La transmission des informations sur les maintenances préventives (cf. point i). Ces informations, comme celles concernant les maintenances curatives, doivent être réglementairement enregistrées dans le registre de maintenance de l'équipement.

iii. Les modalités de convocation d'une réunion périodique pour effectuer le bilan des actions de radioprotection.

d. Au plus tard pendant la garantie, il écrit un protocole détaillant l'action du service biomédical en cas de demande de maintenance par une des personnes responsables de la radioprotection,

e. Pendant et après la garantie, il s'assure, en liaison avec le professionnel chargé de la radioprotection des patients, que les équipements permettent aux utilisateurs d'enregistrer conformément aux normes techniques et/ou réglementaires en vigueur et aux réponses du cahier des charges les informations requises pour l'appréciation des quantités de rayonnement utilisées pour chaque procédure médicale,

NOTE : Par exemple, les quantités de rayonnement délivrées aux patients sous forme du PDS {Produit Dose Surface en Gy.cm^2} ou activité des produits radioactifs utilisés afin de pouvoir :

i. en imagerie, quantifier localement les résultats des actions de radioprotection sous forme de Niveaux de Référence diagnostiques ou thérapeutiques (NR) par type d'examen ou d'intervention, et de les comparer aux Niveaux de Référence réglementaires ou autres, qu'ils soient publiés au plan national ou international,

ii. en radiothérapie, procéder à l'analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un évènement qui aurait pu causer un dommage au patient, et qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins dans le cas des Revues Morbidité Mortalité,

f. Pour tout équipement soumis à réglementation en radioprotection, le service biomédical s'assure que les actions de maintenance préventive ou corrective et de contrôle qualité sont réalisées telles que prévues, sinon telles que les règles de l'art l'imposent. Il enregistre et documente les données techniques (pièces changées, calibrations effectuées..) et organisationnelles (protocoles utilisés, personnes habilitées internes et externes à l'établissement, planifications des tâches..) dans un système d'information ad hoc.

NOTE : il conviendra de veiller à ce que le système d'information respecte au mieux les exigences de la norme ISO 27799 "Gestion de la sécurité de l'information relative à la santé" [ibr 10]

EVALUATION DE LA PERFORMANCE

L'évaluation de la performance de cette bonne pratique peut se faire à partir des résultats obtenus sur des données de radioprotection, qu'elles concernent le patient ou les personnels hospitaliers. Elle peut également se baser sur des évaluations externes réalisées par des personnes compétentes ou des organismes habilités.

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance :

> **Efficacité** :

Identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- En imagerie, comparaison des Niveaux de Référence locaux pour les principales procédures diagnostiques ou thérapeutiques avec les Niveaux de Référence réglementaires ou simplement publiés sur le plan national ou international,
- Evolution dans le temps de ces niveaux de référence locaux pour les principales procédures diagnostiques ou thérapeutiques,
- Détection d'effets déterministes anormaux chez les patients,
- Déclaration d'évènements significatifs de radioprotection résultant de la maintenance des dispositifs médicaux,
- Analyse des doses reçues par les personnels avec leur dosimétrie passive et opérationnelle,
- Résultats des contrôles réglementaires de radioprotection et des contrôles de qualité internes et externes,
- Taux d'objectifs atteints dans la politique de radioprotection,
- Lettres de suivi des inspections de l'autorité responsable de la radioprotection en médecine et niveau des remarques...

Identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- Taux de critères de réalisation respectés,
- Taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf § "Autoévaluation des bonnes pratiques" du Guide des Bonnes Pratiques d'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé [ibr 3])...

> **Efficience** :

Estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique :

- Temps-homme consacré par le service biomédical à l'ingénierie en radioprotection, afin d'estimer la facilité de mise en œuvre ou l'intégration de l'activité dans les pratiques quotidiennes,
- Ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de l'ingénierie biomédicale en radioprotection...

> **Qualité perçue** :

Interne au service biomédical :

- Niveau de prise de conscience des risques encourus par les patients et le personnel dans l'utilisation de certains dispositifs médicaux à rayonnements ionisants,
- Amélioration de la connaissance mutuelle du travail et des responsabilités des autres intervenants qui devrait conduire à accroître l'intérêt du travail pour les membres du service biomédical et à faciliter le travail en équipes pluridisciplinaires...

Au niveau de l'établissement :

- Perception de la capacité du service biomédical à faciliter la mise en œuvre de la réglementation lorsqu'elle touche le fonctionnement des dispositifs médicaux dont il a la charge,
- Diminution du stress du personnel utilisateur dans son travail sachant que le service biomédical offre un support efficace...

Au niveau d'autres parties-prenantes (tutelles, associations, décideurs locaux..) :

- Amélioration de la perception du rôle, des compétences et de l'impact du service biomédical en radioprotection,
- Augmentation des communications ou citations publiques sur les réalisations de l'ingénierie biomédicale en radioprotection...

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

[ibr 1] NF ISO 80000-10, Grandeurs et unités - Partie 10 : physique atomique et nucléaire, Ed Afnor, février 2010, www.afnor.org

[ibr 2] Site internet de la Haute Autorité en Santé, www.has-sante.fr, consulté en mai 2012

[ibr 3] Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, www.lespratiquesdelaperformance.fr, ISBN : 978-2-36233-027-8 - ISSN : 2114-1657

[ibr 4] Site extranet de travail collaboratif sur le guide biomédical 2011 et ses bonnes pratiques d'activités connexes, www.utc.fr/~farges/extranets/extranet_bpib_contributeurs/, site à accès réservé, consulté en mai 2012

[ibr 5] ICRP, 1991b. Recommandations 1990 of the International Commission on Radiological Protection (Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique), publication CIPR 60, Ann. CIPR 21 (1-3).

[ibr 6] Exposition médicale de la population française en diagnostic en 2007, C. Etard, B. Aubert, S. Sinno-Tellier, www.irsn.fr, site consulté en mai 2011

[ibr 7] ISO 20553, Radioprotection - Surveillance professionnelle des travailleurs exposés à un risque de contamination interne par des matériaux radioactifs, Ed Afnor, juillet 2006, www.afnor.org

[ibr 8] ISO 27048, Radioprotection - Estimation de la dose interne dans le cadre de la surveillance des travailleurs en cas d'exposition aux rayonnements, Ed Afnor, mars 2011, www.afnor.org

[ibr 9] ISO 27799 - Informatique de santé - Gestion de la sécurité de l'information relative à la santé en utilisant l'ISO/CEI 27002, Ed Afnor, septembre 2008, www.afnor.org

[ibr 10] Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, JOCE n°L 180, pp 22-27, 9.7.97, http://eur-lex.europa.eu, document consulté en mai 2012

[ibr 11] EN 60601-1-3, Appareils électromédicaux - Partie 1-3 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic, Ed Afnor, juin 2008, www.afnor.org

[ibr 12 Site internet de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), www.asn.fr, consulté en mai 2012

[ibr 13] Recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection en Radiologie Interventionnelle ; Groupe de travail sur la radioprotection en radiologie interventionnelle (GTRI) ; Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire (GPMED), Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), www.asn.fr, document consulté en mai 2012

[ibr 14] Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire, Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), octobre 2011, www.asn.fr, site consulté en mai 2012

[ibr 15] Recueil de textes relatifs à la radioprotection (I) : lois et décrets, Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), www.asn.fr, site consulté en mai 2012

[ibr 16] Recueil de textes relatifs à la radioprotection (II) : arrêtés et décisions, Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), www.asn.fr, site consulté en mai 2012

[ibr 17] Guide de l'ASN n°11 (ex-DEU 03) : Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de

base et transports de matières radioactives, Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), www.asn.fr, site consulté en mai 2012

[ibr 18] Site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), www.ansm.sante.fr, consulté en mai 2012

[ibr 19] Les recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe, Ed ANSM, mars 2008, url : www.ansm.sante.fr, document consulté en mai 2012

[ibr 20] Code de la Santé Publique, www.legifrance.gouv.fr, site consulté en mai 2012

[ibr 21] Portail de déclaration des événements significatifs de radioprotection et des incidents de matériovigilance en radiothérapie, ASN et ANSM, www.vigie-radiotherapie.fr, site consulté en mai 2011

[ibr 22] NF C15-160, Installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X - Exigences de radioprotection, Ed Afnor, mars 2011, www.afnor.org

[ibr 23] Institut Canadien d'Information Juridique, Fédération des ordres professionnels de juristes du Canada, www.canlii.org/, site consulté en mai 2012

[ibr 24] Santé Canada, Ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé, www.hc-sc.gc.ca, site consulté en mai 2012

[ibr 25] Ministère de la Justice du Canada, www.justice.gc.ca, site consulté en mai 2012

[ibr 26] Commission canadienne de sûreté nucléaire, http://nuclearsafety.gc.ca, site consulté en mai 2012

[ibr 27] Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des corps, L.R.Q., chapitre L-0.2, Québec 2001 (Ancienne appellation : *Loi sur la protection de la santé publique*, LRQ c-P.35, 1981), www.canlii.org/fr/qc/legis/lois/lrq-c-l-0.2/derniere/ lrq-c-l-0.2.html, site consulté en mai 2012

[ibr 28] Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres, RRQ, c L-0.2, r 1, Québec 1981, (modification janvier 2011), www.canlii.org/fr/qc/legis/regl/rrq-c-l-0.2-r-1/derniere/rrq-c-l-0.2-r-1.html, site consulté en mai 2012

[ibr 29] Santé Canada, Recommandations concernant l'utilisation des appareils de radiographie dentaire, Code de sécurité 30, Révision 2000, ISBN 0-660-94479-0, www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/99ehd-dhm177/index-fra.php, site consulté en mai 2012

[ibr 30] Santé Canada, Radioprotection en radiologie - Grands établissements : Procédures de sécurité pour l'installation, l'utilisation et le contrôle des appareils à rayons X dans les grands établissements radiologiques médicaux, Code de sécurité 35, 2008, ISBN : 978-0-662-04526-7, www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/safety-code_35-securite/index-fra.php, site consulté en mai 2012

[ibr 31] Santé Canada, Radioprotection dans l'exercice de la mammographie : recommandations concernant l'utilisation des appareils de mammographie, Code de sécurité 33, 1995, ISBN 0-660-94586-X, www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/safety-code_33-securite/index-fra.php, site consulté en mai 2012

[ibr 32] Règlement sur la radioprotection (DORS/2000-203), 2000, Ministère de la Justice du Canada, dernière modification le 18 septembre 2007, à jour au 2 mai 2012, http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2000-203/TexteComplet.html, site consulté en mai 2012

[ibr 33] Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires (L.C. 1997, ch. 9) 1997, Ministère de la Justice Canada, dernière modification le 12 juillet 2010, à jour au 2 mai 2012, http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/N-28.3/page-1.html, site consulté en mai 2012

[ibr 34] Lois et règlements techniques et administratifs, Commission canadienne de sûreté nucléaire, 31 mai 2000, http://nuclearsafety.gc.ca/fr/lawsregs/acts regulations/index.cfm, site consulté en mai 2012

[ibr 35] Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires (DORS/2000-202), 31 mai 2000, Ministère de la Justice du Canada, dernière modification le 17 avril 2008, à jour au 2 mai 2012, http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2000-202/page-1.html, site consulté en mai 2012

[ibr 36] Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement (DORS/2000-207), 2000, Ministère de la Justice du Canada, dernière modification le 13 mai 2010, à jour au 2 mai 2012, http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2000-207/page-1.html, site consulté en mai 2012

[ibr 37] Documents d'application de la réglementation, Commission canadienne de sûreté nucléaire, http://nuclearsafety.gc.ca/fr/lawsregs/regulatory-documents/published/index.cfm, site consulté en mai 2012 :

a. G-121 : La radioprotection dans les établissements d'enseignement, de santé et de recherche, mai 2000,

b. RD/GD-371: Guide de présentation d'une demande de permis Substances nucléaires et appareils à rayonnement, Novembre 2011,

c. RD/GD-120 : Guide de présentation d'une demande de permis – Radiothérapie, novembre 2010,

d. GD-52 : Guide de conception des laboratoires de substances nucléaires et des salles de médecine nucléaire, mai 2010,

e. G-129 rev 1 : Maintenir les expositions et les doses au « niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA), octobre 2004

f. G-91 : Contrôle et enregistrement des doses de rayonnement aux personnes, juin 2003,

g. P-290 : Gestion des déchets radioactifs, juillet 2004,

h. RD-58 : Dépistage de l'iode radioactif déposé dans la thyroïde, juillet 2008

[ibr 38] Loi sur les dispositifs émettant des radiations (L.R.C. (1985), ch. R-1), Ministère de la Justice du Canada, dernière modification le 13 octobre 2004, à jour au 2 mai 2012, http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/R-1/index.html, site consulté en mai 2012

[ibr 39] Règlement sur les dispositifs émettant des radiations (C.R.C., ch. 1370), Ministère de la Justice du Canada, dernière modification le 1er juin 2006, à jour au 2 mai 2012, http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._1370/, site consulté en mai 2012

[ibr 40] Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282), 1998, Ministère de la Justice Canada, dernière modification le 16 décembre 2011, à jour au 2 mai 2012, http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/, site consulté en mai 2012

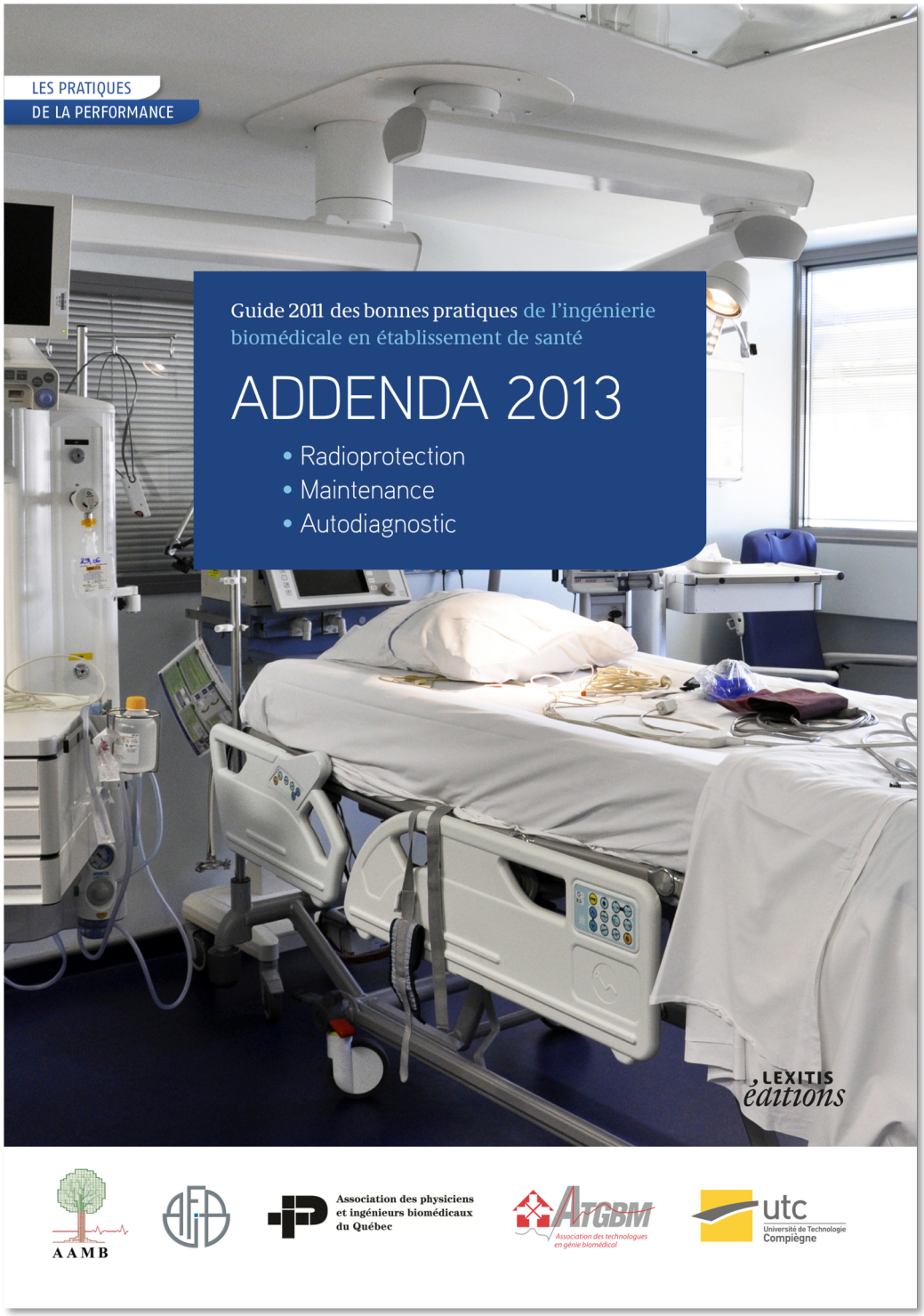
[ibr 41] Manuel de contrôle de la qualité en mammographie, volume 1, Technologue en radiologie, Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS), Ministère de la santé et des services Sociaux, Gouvernement du Québec, 2001, ISBN 2-550-37870-9, http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2001/01-204-01-elec.pdf, document consulté en mai 2012

[ibr 42] Manuel de contrôle de la qualité pour la mammographie et la biopsie guidée par stéréotaxie (PQDCS), volume 2, Physicien biomédical, Programme québécois de dépistage du cancer du sein, Ministère de la santé et des services Sociaux, Gouvernement du Québec, 2006, ISBN 2-550-47025-7 (version imprimée), ISBN 2-550-47026-5 (version PDF), http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2006/06-204-01W.pdf, document consulté en mai 2012

[ibr 43] L'application de la radioprotection au Québec, APIBQ, Comité de la radioprotection, version du 28 novembre 2011, www.apibq.org/client_file/upload/document/Radioprotection/Radioprotection%20Quebec.pdf, document consulté en mai 2012

Diffusion de cet extrait autorisée par l'éditeur exclusivement à l'UTC

Cet article est publié dans :



Commande sur :

https://www.lexitiseditions.fr/fr/addenda-2013-guide-2011-des-bonnes-pratiques-de-lingenierie-biomedicale-en-etablissement-de-sante.htm

Les Cahiers de la Qualité – Volume 1
ISBN : 978-2-36233-106-0– Dépôt légal : mai 2013. © Lexitis Éditions 2013.

Lexitis Éditions, 76, rue Gay-Lussac, 75005 Paris (France)