



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 24.11.1995

COM(95) 560 final

Projet de proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

remplaçant la directive 84/466/Euratom

relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers
des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales

(présenté par la Commission)

NOTE

Conformément à la procédure définie à l'article 31 du Traité Euratom, le présent texte est soumis au Comité économique et social pour avis. La Commission présentera une proposition au Conseil après avoir pris connaissance de cet avis.

EXPOSE DES MOTIFS

1. HISTORIQUE

1.1 En 1984, le Conseil adoptait la Directive 84/466/Euratom fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens médicaux¹. A cette occasion, le Conseil reconnaissait que l'utilisation à des fins médicales de la technique des rayonnements ionisants se développait rapidement et que, en dehors de l'irradiation naturelle généralement inévitable, l'irradiation médicale restait de loin la plus élevée des expositions à des sources de rayonnements ionisants pour les citoyens de la Communauté européenne. La directive fixait des mesures fondamentales destinées à améliorer la protection radiologique des patients sans porter préjudice aux bénéfiques - dépistage précoce, diagnostic ou thérapeutique - que ceux-ci retirent de l'utilisation des rayonnements ionisants.

1.2 Sur le plan particulier de la protection des patients, la directive complétait la directive du Conseil fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants² qui s'applique à toute activité impliquant un risque résultant des rayonnements ionisants.

L'article 2 b) du Traité Euratom prévoit l'établissement à l'intérieur de la Communauté de normes de sécurité uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants. Ces normes fondamentales de sécurité ont été adoptées pour la première fois en 1959 au moyen d'une directive du Conseil³ et ont été modifiées par la suite, à plusieurs occasions, pour tenir compte du développement des connaissances scientifiques en matière de radioprotection.

En 1993, le Conseil était saisi d'une proposition de modification de la directive fixant les normes de base⁴. Une proposition modifiée tenant compte de l'avis du Parlement européen était déposée en 1994⁵. Mais aucune de ces propositions ne concernait la radioprotection lors d'expositions à des fins médicales.

1.3 Depuis 1984, l'utilisation médicale des rayonnements ionisants n'a cessé de se développer et le nombre d'installations d'augmenter. L'objectif, énoncé dans la directive 84/466/Euratom, de vouloir éliminer les expositions inutiles dans ce domaine reste d'actualité, d'autant plus que contrairement à d'autres secteurs où les rayonnements ionisants sont utilisés, c'est dans celui de la médecine que les

¹ J.O L 265 du 05.10.1984

² J.O L 246 du 17.09.1980 et J.O L 265 du 05.10.1984

³ J.O. n° 11 du 20.02.1959

⁴ J.O. C 245 du 09.09.1993

⁵ J.O. C 224 du 12.08.1994

mesures destinées à réduire les expositions pourraient être les plus performantes sans préjudicier à l'efficacité de l'acte médical. Néanmoins, le contenu de la directive de 1984 doit être revu à la lumière des progrès scientifiques et techniques, de la proposition de modification de la directive sur les normes de base et de l'expérience acquise dans l'application de la directive. L'unicité de la doctrine et des méthodes de radioprotection dans les expositions à des fins médicales sera ainsi garantie.

- 1.4 Ces considérations montrent qu'il convient, pour la Communauté, de revoir la directive 84/466/Euratom et de formuler des recommandations actualisées dans le domaine particulier des expositions aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Dans certains cas, l'exploitant d'une installation radiologique, soucieux de se conformer à la directive, peut être amené à devoir mettre en oeuvre des mesures quelque peu onéreuses pour instaurer une garantie et un contrôle de qualité. Mais ces dépenses serviront à réduire les expositions. Une plus grande rigueur dans la justification de chaque examen radiologique devrait réduire le nombre et le coût de ces examens pour la société. Le rapport coût-efficacité ne peut être analysé directement sans que ne soit d'abord fixé le coût de l'homme-sievert. Plusieurs valeurs sont proposées dans la littérature, comprises entre 5.000 écus/homme-sievert et plusieurs millions d'écus/homme-sievert, selon les circonstances. Aucun accord international n'a pu encore être conclu sur ce point.

- 1.5 Au niveau international, la proposition est cohérente avec les Recommandations formulées en 1990 par la Commission internationale de protection contre les radiations (CIPR)⁶ et avec les Normes internationales de sécurité pour la protection contre les rayonnements ionisants et pour la sécurité des sources de rayonnements, parrainées conjointement par six organisations internationales⁷, qui ont été publiées en 1994 et qui touchent tous les aspects de la radioprotection, y compris celui des expositions à des fins médicales.

- 1.6 La protection des travailleurs, dont le personnel médical et paramédical, et de la population ne ressortit pas à la directive sur les expositions à des fins médicales, mais à celle susmentionnée fixant les normes fondamentales de sécurité. La directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux⁸ dispose des conditions de santé et de sécurité, ainsi que d'aspects de radioprotection en relation avec la conception, la fabrication et la commercialisation d'appareils médicaux.

⁶ Commission internationale de protection contre les radiations, 1990
Recommandations de la Commission internationale de protection contre les radiations, Publication n° 60, Pergamon Press, Oxford and New York (1991)

⁷ Normes internationales de sécurité pour la protection contre les rayonnements ionisants et pour la sécurité des sources de rayonnements, conjointement parrainées par: l'Organisation des Nations-Unies pour l'alimentation et l'agriculture, l'Agence internationale de l'énergie atomique, l'Organisation internationale du travail, l'Agence pour l'énergie nucléaire de l'Organisation de coopération et de développement économiques, l'Organisation panaméricaine de la santé, l'Organisation mondiale de la santé - Interim Edition Safety Series n° 115, Agence internationale de l'énergie atomique, Vienne, 1994

⁸ J.O. L 169 du 12.07.1993

- 1.7 Depuis l'entrée en vigueur du Traité sur l'Union européenne, une compétence spécifique en matière de santé publique a été introduite dans le Traité instituant la Communauté européenne. Les articles 3 (o) et 129 demandent à la Communauté "de contribuer à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine". Les dispositions de l'article 129 conduisent à la création d'un cadre d'action communautaire en matière de santé publique dans lequel l'accent est mis sur la prévention des maladies et la promotion de la santé.

En outre, l'article 129 stipulent que "les exigences en matière de protection de la santé sont une composante des autres politiques de la Communauté". La présente proposition concrétise cette disposition en fixant des obligations à remplir pour protéger les personnes qui subissent des examens ou traitements médicaux impliquant leur exposition à des rayonnements ionisants.

2. MODIFICATIONS PROPOSEES

Compte tenu de ce qui précède et puisque les recommandations énoncées dans l'annexe à la directive existante revêtent un caractère légal coercitif, le texte intégral de la directive en question a été revu.

Les principales modifications apportées à la directive existante sont les suivantes.

- 2.1 Le champ d'application de la directive a été défini plus clairement quant aux expositions des personnes dans le cadre de procédures médico-légales, d'assurance ou de droit. Il a également été élargi aux personnes qui participent aux recherches en qualité de volontaires ou qui soutiennent et réconfortent des patients.
- 2.2 La directive de 1984 imposait que le principe de la justification et de l'optimisation soit appliqué aux expositions à des fins médicales. La proposition développe ces dispositions et fixe quelques exigences spécifiques.
- 2.3 Outre l'obligation de confier toute utilisation de rayonnements ionisants dans des actes médicaux à un praticien responsable, comme le prévoyait déjà la directive de 1984, la proposition permet de déléguer des aspects pratiques de la procédure médicale à d'autres personnes agréées par les autorités nationales compétentes. La formation obligatoire des praticiens et des autres personnes concernées est explicitement énoncée. L'éducation et la formation continues en sont le corollaire logique.
- 2.4 La proposition développe l'obligation de contrôler la qualité des installations et exige que soient établis des programmes de garantie de qualité comprenant également des évaluations des doses reçues par les patients.
- 2.5 De nouvelles exigences apparaissent concernant les expositions des enfants, les programmes de dépistage, les actes impliquant des doses élevées, l'exposition des femmes enceintes et allaitantes, l'exposition des personnes aidantes et des volontaires.

- 2.6 La proposition introduit la notion d'expositions potentielles et demande que leur probabilité et leur amplitude soient maintenues aussi bas que raisonnablement possible.
- 2.7 Enfin, il est demandé aux Etats membres de veiller à la mise en place de procédures d'audit portant sur l'application des dispositions de la directive.
-

Projet de proposition de
DIRECTIVE DU CONSEIL
remplaçant la directive 84/466/Euratom
relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers
des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment son article 31,

vu la proposition de la Commission, élaborée après avis d'un groupe de personnalités désignées par le comité scientifique et technique,

vu l'avis du Parlement européen⁹,

vu l'avis du Comité économique et social¹⁰,

considérant que le Conseil a arrêté des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, modifiées en dernier lieu par les directives 80/836/Euratom et 84/467/Euratom¹¹;

considérant que, le 3 septembre 1984, le Conseil a adopté la directive 84/466/Euratom fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux;

⁹

¹⁰ ...

¹¹ ...

J.O L 246 du 17.09.1980 et J.O L 265 du 05.10.1984

considérant que, comme en 1984, les expositions à des fins médicales restent la principale source d'exposition à des rayonnements ionisants artificiels des citoyens de l'Union européenne; que les rayonnements ionisants ont permis d'importants progrès dans de nombreux domaines de la médecine; que les actes médicaux nécessitant des expositions doivent être posés dans des conditions de radioprotection optimales;

considérant que la Commission internationale de protection contre les radiations, reconnaissant le développement des connaissances scientifiques en matière de radioprotection appliquée aux expositions à des fins médicales, se prononça sur ce sujet dans ses Recommandations de 1990¹²; que les Normes internationales de sécurité pour la protection contre les rayonnements ionisants et pour la sécurité des sources de rayonnements¹³ recommandent des mesures dans ce domaine;

considérant que ces développements nécessitent une révision de la directive 84/466/Euratom;

considérant que la directive fixant les normes de base assure la protection des travailleurs qui pratiquent les examens entraînant des expositions à des fins médicales et les personnes du public; que la même directive garantit que le total de toutes les contributions de chaque activité à l'exposition de la population dans son ensemble est maintenu sous contrôle;

considérant que les conditions de santé et de sécurité, dont certains aspects de radioprotection, relatives à la conception, à la fabrication et à la commercialisation des appareils médicaux sont définies dans la directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993

¹² Commission internationale de protection contre les radiations, 1990
Recommandations de la Commission internationale de protection contre les radiations, Publication n° 60, Pergamon Press, Oxford and New York (1991)

¹³ Normes internationales de sécurité pour la protection contre les rayonnements ionisants et pour la sécurité des sources de rayonnements, conjointement parrainées par: l'Organisation des Nations-Unies pour l'alimentation et l'agriculture, l'Agence internationale de l'énergie atomique, l'Organisation internationale du travail, l'Agence pour l'énergie nucléaire de l'Organisation de coopération et de développement économiques, l'Organisation panaméricaine de la santé, l'Organisation mondiale de la santé - Interim Edition Safety Series n° 115, Agence internationale de l'énergie atomique, Vienne, 1994

sur les dispositifs médicaux¹⁴. Considérant qu'il y a lieu, dès l'entrée en service d'installations de radiologie à usage médical, de poser des conditions de radioprotection;

considérant que la notion d'exposition à des fins médicales doit être étendue aux expositions auxquelles sont soumises les personnes volontaires et celles qui, consciemment et bénévolement, aident des personnes à subir des examens ou des traitements médicaux;

considérant que le Comité de ministres du Conseil d'Europe a adopté, le 6 février 1990, la Recommandation n° R(90)3 relative à la recherche médicale sur des êtres humains;

considérant que l'application correcte des principes de la justification et de l'optimisation dans les expositions à des fins médicales requière le respect de conditions précises;

considérant que la responsabilité de l'administration d'expositions à des fins médicales doit être définie;

considérant qu'il faut que le personnel reçoive une formation appropriée, qu'une garantie de qualité et des programmes d'audit soient établis et que des inspections soient effectuées par les autorités compétentes pour que les expositions à des fins médicales se déroulent dans de bonnes conditions de radioprotection;

considérant que des dispositions spécifiques doivent être prévues pour les actes spéciaux, les femmes enceintes et allaitantes, les personnes qui participent volontairement à des recherches et les personnes aidantes;

considérant qu'il faut tenir compte des expositions potentielles;

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

¹⁴

J.O L 169 du 12.07.1993

Article premier - But: La présente directive pose les principes généraux de la protection radiologique des personnes soumises à des expositions pour raisons médicales et à d'autres pratiques associées impliquant un rayonnement ionisant.

Le but de cette directive est de compléter la directive 80/836/Euratom fixant les normes de base pour ce qui concerne les expositions à des fins médicales.

Article 2 - Définitions

Aux fins de la présente directive, les définitions suivantes sont utilisées :

– **Audit :**

Un examen systématique et indépendant destiné à déterminer si les mesures prises et leurs résultats satisfont aux critères prescrits.

– **Autorités compétentes :**

Toute autorité qui, dans un État membre, est responsable de l'application ou de l'administration d'une partie quelconque de la présente directive, ou tout autre autorité ou organisme désigné à cette fin par l'État membre.

– **Exposition**

Le fait d'être exposé à des rayonnements ionisants

– **Détriment médical**

Effets nocifs cliniquement observables sur des individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive, auquel cas l'apparition est plus probable que certaine.

– **Exploitant**

Toute personne physique ou juridique assumant la responsabilité légale d'une installation radiologique donnée au sens de la législation nationale.

– **Dépistage médical**

Une procédure de diagnostic précoce, aussi appelée dépistage systématique, pratiquée au moyen d'installations radiologiques sur des groupes de population asymptomatiques.

– **Physicien d'hôpital**

Un expert de la physique des rayonnements appliquée aux expositions à des fins médicales dont la formation et les qualifications sont reconnues par les autorités compétentes et qui, le cas échéant, prodigue des conseils concernant l'exposition des patients, le développement et l'utilisation de techniques et d'équipements complexes, l'optimisation, l'assurance qualité, y compris le contrôle de qualité et, si nécessaire, des problèmes de radioprotection au sens de l'article 3. Cet expert peut également prodiguer des conseils sur des aspects de radioprotection des travailleurs et de la population.

– **Pratique radiologique médicale**

Tout type d'activité comportant une exposition à un rayonnement ionisant à des fins médicales.

– **Responsabilité clinique globale**

Responsabilité attribuée à un praticien en matière d'expositions médicales individuelles, et notamment:

- o justification;
- o optimisation;
- o évaluation clinique du résultat;
- o coopération avec d'autres spécialistes et le personnel, le cas échéant, sur le plan des aspects pratiques;
- o collecte d'informations si nécessaire sur des examens antérieures;
- o fourniture rapide à d'autres praticiens d'informations et/ou de dossiers radiologiques;
- o fourniture éventuelle d'informations aux patients sur les risques des rayonnements ionisants.

– **Expositions potentielles**

Exposition avec probabilité prévisible d'accidents ou d'incidents du type défaillance d'équipement, mauvaise gestion, erreur humaine ou panne d'ordinateur.

– **Aspects pratiques**

Tout aspect associé à la pratique médicale tel que la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques, la mesure de paramètres techniques et physiques, dont les doses de rayonnement, l'étalonnage et l'entretien d'équipements, la préparation et l'injection de produits radiopharmaceutiques, l'informatique médicale.

– **Praticien**

Un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité à assumer la responsabilité clinique globale d'expositions individuelles à des fins médicales conformément à la législation nationale.

– **Médecin ordonnateur**

Un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité au titre de la législation nationale à prescrire des expositions à des fins médicales à des patients.

– **Garantie de qualité**

L'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système ou une pièce d'équipement radiologique fonctionnera convenablement.

Fonctionner convenablement implique une qualité optimale de l'entière procédure. Dans le cas d'une procédure radiodiagnostique, cela consiste à fournir une information diagnostique adéquate entraînant une exposition minimale des patients ainsi que du personnel.

Dans le cas d'une procédure radiothérapeutique, cela consiste à une exposition optimale des patients et une exposition minimale du personnel.

– **Contrôle de qualité**

L'ensemble des opérations (la programmation, la coordination, l'exécution) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité.

Cela implique la surveillance, l'évaluation et le maintien à des niveaux optimums de toutes les caractéristiques de performance qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées.

– **Radiologique**

Qui se rapporte au radiodiagnostic, à la radiothérapie et à la médecine nucléaire.

– **Radiodiagnostique**

Qui se rapporte aux applications diagnostiques in vivo de la médecine nucléaire, à la radiologie appliquée au diagnostic et à la radiologie interventionnelle.

– **Radiothérapeutique**

Qui se rapporte à la médecine nucléaire thérapeutique et à tout autre type de radiothérapie.

– **Niveau de référence**

Un instrument permettant d'optimiser la radioprotection dans les pratiques radiodiagnostiques à des fins médicales en spécifiant des niveaux de dose et, dans le cas de médicaments radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité pour des examens types sur un patient de taille moyenne, compte tenu des bonnes pratiques en matière de diagnostic et de performance technique. Une enquête peut être nécessaire si ces niveaux sont dépassés et une action corrective est entreprise, le cas échéant.

Article 3 - Champ d'application

1. La présente directive s'applique à toutes les expositions à des fins médicales et pratiques associées :
 - a) l'exposition de personnes au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical personnel;
 - b) l'exposition de personnes dans le cadre de procédures médico-légales, d'assurance ou de droit;
 - c) l'exposition de personnes au titre d'un dépistage médical;

- d) l'exposition de personnes soutenant et réconfortant bénévolement et consciemment (en dehors de leur activité propre) des patients qui subissent un diagnostic ou un traitement médical;
 - e) l'exposition de personnes dans des programmes de recherche médicale et biomédicale.
2. La présente directive ne s'applique pas à la conception et à la commercialisation d'appareils médicaux ressortissant à la directive 93/42/CEE.

Article 4 - Justification

1. Toute nouvelle pratique radiologique médicale est justifiée préalablement en fonction de ses avantages potentiels par rapport au détriment médical qu'elle pourrait provoquer; les pratiques existantes sont revues à la lumière de nouveaux éléments de preuve importants quant à leur efficacité ou leurs conséquences.
2. Les Etats membres prennent des mesures pour éviter la prolifération inutile d'installations à usage radiodiagnostic et radiothérapeutique.
3. Toute exposition médicale individuelle est justifiée en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition, de l'existence éventuelle d'informations diagnostiques, et de l'efficacité et de la disponibilité d'autres techniques.

Une attention particulière est accordée aux expositions ne présentant pas un avantage médical direct pour la personne qui les subit.

4. Le médecin ordonnateur et le praticien sont impliqués dans le processus de justification, au niveau approprié.
5. Les expositions à des fins de recherche biomédicale et médicale sont examinées par un comité d'éthique officiel et/ou les autorités compétentes en fonction des

principes énoncés dans la Recommandation n° R(90)3 du Comité de Ministres du Conseil d'Europe.

6. Les examens fluoroscopiques sans intensification d'image ne sont pas justifiés et sont donc interdits, et les examens sans contrôle automatique du débit de dose seront pratiqués dans des circonstances exceptionnelles.

Article 5 - Optimisation

1. Toute exposition médicale à des fins diagnostiques est maintenue à un niveau aussi bas que raisonnablement possible tout en permettant d'obtenir l'information diagnostique requise, compte tenu de facteurs économiques et sociaux. Les États membres encouragent la définition et l'application de niveaux de référence pour les expositions médicales et garantissent la possibilité d'obtenir des conseils dans ce sens.
2. Les expositions de tissus cibles à des fins radiothérapeutiques sont programmées cas par cas; les expositions de tissus non-cibles sont maintenues aussi bas que raisonnablement possible sans toutefois exposer les tissus cibles.
3. Pour chaque type de pratique radiologique, des protocoles écrits sont établis pour chaque pièce d'équipement radiologique.
4. Le processus d'optimisation comporte le choix de l'équipement, un essai de réception avant la première mise en service clinique de l'installation et, ensuite, un test de performance effectué régulièrement et après chaque entretien important.
5. Un physicien d'hôpital participe étroitement aux pratiques radiothérapeutiques. Le cas échéant, un physicien radiologiste participe également aux pratiques de médecine nucléaire diagnostique. Pour les autres pratiques radiodiagnostiques, un physicien d'hôpital peut être consulté par souci d'optimisation et de garantie de

qualité, le cas échéant, de contrôle de qualité, et aussi pour donner des conseils, si nécessaire, en matière de radioprotection.

6. Les États membres veillent à ce qu'un niveau de dose individuel à ne pas dépasser soit fixé pour chaque projet de recherche biomédicale et médicale sur des sujets volontaires en bonne santé.

Ces volontaires sont informés des risques d'une exposition à des rayonnements ionisants.

7. Dans le cas spécial de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une expérience ou à un diagnostic thérapeutique, des niveaux de dose optimums doivent être fixés cas par cas par le praticien.

Article 6 - Responsabilités

1. Les États membres veillent à ce que toute exposition à des fins médicales soit effectuée sous la responsabilité clinique globale d'un praticien.
2. Les aspects pratiques de la procédure ou d'une partie de celle-ci peuvent être délégués, si nécessaire, à une ou plusieurs personnes désignées par les autorités compétentes pour agir à ce titre dans un domaine spécialisé comme la physique médicale, la technologie des rayonnements et de la médecine nucléaire, le génie nucléaire à usage médical, la radiopharmacie, la radiographie et l'informatique médicale.

Article 7 - Formation

1. Les États membres veillent à ce que les praticiens et les personnes mentionnées à l'article 6 reçoivent une formation théorique et pratique appropriée aux techniques qu'ils utilisent en radiologie diagnostique médicale ou dentaire, en médecine nucléaire ou en radiothérapie, et soient dûment compétents en matière de radioprotection.

2. Les États membres assurent l'éducation et la formation continues et, dans le cas spécial de l'introduction clinique de nouvelles techniques, une formation préalable en relation avec ces techniques et les exigences de radioprotection qui en découlent.
3. À cette fin, les États membres veillent à l'établissement de programmes d'étude appropriés et reconnaissent les diplômes, titres ou qualifications officielles qui en résultent, conformément aux directives existantes du Conseil¹⁵.
4. Les États membres veillent à ce que des critères de référence pour les expositions médicales, y compris des doses d'irradiation soient communiqués aux médecins ordonnateurs de ces expositions médicales.
5. Les États membres garantissent l'introduction d'un cours sur la radioprotection dans le programme d'étude de base des écoles de formation de praticiens.

Article 8 - Inventaire

1. Les États membres dressent un inventaire des installations radiologiques.
2. Cet inventaire est l'un des outils d'inspection utilisés par les autorités compétentes.

Article 9 - Surveillance

Les États membres veillent à ce que toutes les installations radiologiques en service soient placées sous haute surveillance concernant la protection contre les rayonnements et le contrôle de qualité. Ceci est assuré à deux niveaux :

15 Directive du Conseil du 27 juin 1977 (77/452/CEE)
Directive du Conseil du 25 juillet 1978 (78/686/CEE)
Directive du Conseil du 14 décembre 1981 (81/1057/CEE)
Directive du Conseil du 16 septembre 1985 (85/433/CEE)
Directive du Conseil du 5 avril 1993 (93/16/CEE)

- a) Les États membres veillent à ce que les programmes de garantie de qualité, comprenant les mesures de contrôle de qualité et l'évaluation de la dose au patient, soient établis par l'exploitant de l'installation.
Les autorités compétentes qui le demandent sont informées de ces programmes.
- b) Les autorités compétentes effectuent régulièrement des inspections des installations radiologiques. Elles veillent à ce que les mesures nécessaires soient prises par l'exploitant¹⁶ de l'installation pour remédier aux caractéristiques inappropriées ou défectueuses de l'installation.
Enfin, elles garantissent que toutes les installations qui ne satisfont pas ou plus aux critères spécifiques adoptés par des autorités compétentes à cette fin sont mises hors service.

Article 10 - Pratiques spéciales

1. Les États membres veillent à ce que le personnel médical et paramédical effectuant
- des examens médicaux de routine sur des enfants impliquant des expositions;
 - des examens avec expositions dans le cadre de programmes de dépistage médical;
 - des actes de radiologie interventionnelle et des examens tomodensitométriques automatisés impliquant des doses élevées
- reçoive une formation spécifique sur les pratiques radiologiques en question et sur les aspects de radioprotection qui en découlent.
2. Les États membres veillent à ce que des installations radiologiques appropriées soient utilisées à chaque fois dans les pratiques pédiatriques, le dépistage médical et les interventions impliquant des doses élevées, et que des programmes

spécifiques de garantie de qualité, comprenant des mesures de contrôle de qualité et d'évaluation de la dose au patient, soient adoptés pour ces pratiques.

Article 11 - Expositions à des fins médicales de femmes enceintes et allaitantes

1. Dans le cas d'une patiente en âge de procréer, le médecin ordonnateur et le praticien établissent si elle est enceinte ou, le cas échéant, allaitante.
2. Si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière est accordée, en fonction du type d'exposition à des fins médicales, à la justification, en particulier à l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition en question à la fois pour la mère et pour l'enfant à naître.
3. En médecine nucléaire, selon le type d'examen ou de traitement médical, dans le cas d'une femme allaitante, une attention spéciale est accordée à la justification, en particulier l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales à la fois pour la mère et l'enfant.

Article 12 - Expositions potentielles

Les États membres veillent à ce que la probabilité et l'amplitude des expositions potentielles de patients lors de pratiques médicales soient prises en considération et maintenues aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu de facteurs économiques et sociaux.

Article 13 - Personnes aidantes

1. Les États membres veillent à ce que soient prodigués des conseils appropriés en matière d'exposition de personnes qui, consciemment et bénévolement, en dehors de leur activité professionnelle propre, soutiennent et réconfortent des patients hospitalisés et des malades externes qui subissent des diagnostics ou traitements médicaux.

2. Dans le cas d'un patient subissant un traitement au moyen de radionucléides, les États membres veillent à ce que le praticien lui remette, avant son départ de l'hôpital ou de la clinique, ou remette à son tuteur légal, des instructions écrites appropriées sur la réduction des doses aux personnes qui seront en contact avec le patient, ainsi que des informations sur les dangers des rayonnements ionisants.

Article 14 - Audit

Afin d'assurer la mise en œuvre des dispositions des articles précédents, les États membres veillent à l'adoption de procédures appropriées d'audit.

Article 15 - Estimations des doses à la population

Les États membres veillent à ce que les doses individuelles et collectives générées lors de pratiques au sens de l'article 2 soient évaluées pour l'ensemble de la population et pour des groupes témoins de population.

Article 16 - Transposition en droit national

1. Les États membres appliquent les dispositions législatives, réglementaires et administratives requises pour satisfaire à la présente directive pour le 1/1/1999. Ils en informent immédiatement la Commission.
Les dispositions adoptées par les États membres contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence au moment de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont adoptées par les États membres.
2. Les États membres communiquent à la Commission les dispositions législatives nationales prises en application de la présente directive.

Article 17 - Abrogations

La directive 84/466/Euratom est abrogée avec effet au 1/1/1999.

Article 18 -

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

ISSN 0254-1491

COM(95) 560 final

DOCUMENTS

FR

05 15

N° de catalogue : CB-CO-95-611-FR-C

ISBN 92-77-96303-4

Office des publications officielles des Communautés européennes

L-2985 Luxembourg