



CS-ANSR

Conseil de Surveillance
Autorité Nationale de
Sûreté Radiologique et
de Radioprotection

PRÉSIDENTE DE LA RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

Feuillet : 1/5
Codif : MINS/F2.5
Date de création : 25/03/2021 ind.1.0

Site web : www.ansr.gouv.bj
Cotonou, Bénin

DÉCISION

ANNÉE 2021 N°072-2021/PR/P-CS/SP-ANSR/SA

Portant Radioprotection en situation d'exposition médicale en République du Bénin

Le Président du Conseil

- Vu la loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin telle que modifiée par la loi 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu la décision portant proclamation le 30 mars 2016 par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 20 mars 2016 ;
- vu la loi n°2017-29 du 15 mars 2018 portant sûreté radiologique et sécurité nucléaire en République du Bénin ;
- vu le décret n°2019-396 du 05 septembre 2019 portant composition du Gouvernement ;
- vu le décret n°2019-397 du 06 septembre 2019, portant approbation des statuts de l'Autorité Nationale de Sûreté Radiologique et de Radioprotection ;
- vu le décret n° 2019-573 du 24 décembre 2019 portant nomination des membres du Conseil de surveillance de l'Autorité Nationale de Sûreté Radiologique et de Radioprotection ;
- vu le décret n°2020-418 du 26 août 2020 portant nomination du Secrétaire Permanent de l'Autorité Nationale de Sûreté Radiologique et de Radioprotection ;
- vu les délibérations du Conseil de Surveillance de l'Autorité Nationale de Sûreté Radiologique et de Radioprotection en sa session ordinaire du 25 mars 2021 ;

DÉCIDE

Article 1^{er} : Au terme de la présente Décision, les mots ci-après désignent :

Assurance Qualité : ensemble des actions programmées et systématiques nécessaires pour garantir qu'une structure, un système ou un composant fonctionnera de manière satisfaisante en service.

Contrôle Qualité : L'ensemble des opérations ou actions programmées, coordonnées ou réalisées, destinées à maintenir ou améliorer les procédures diagnostiques et/ou thérapeutiques à un niveau optimal. Il inclut l'évaluation, le suivi et les mesures correctives de tous les critères de performance qui peuvent être définis, mesurés et contrôlés.

Exposition Médicale : c'est une exposition subie par des patients aux fins d'un diagnostic ou d'un traitement médical ou dentaire ; par les personnes s'occupant de patients ; et par des volontaires soumis à une exposition dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale.

Justification : Processus visant à déterminer, pour une situation d'exposition planifiée, si une pratique est, dans l'ensemble, bénéfique, c'est-à-dire si les avantages attendus pour des personnes et pour la société, liés à l'introduction ou à la poursuite de cette pratique, l'emportent sur le préjudice (dont le détriment radiologique) résultant de cette pratique.

Niveau de référence diagnostique (NRD) : Niveau utilisé en imagerie médicale pour indiquer si, dans des conditions, normales, la dose au patient ou la quantité de radiopharmaceutiques administrée dans le cadre d'un acte radiologique spécifié d'imagerie médicale est inhabituellement élevée ou inhabituellement faible pour cet acte.

Optimisation : Processus d'établissement de niveaux de protection et de sûreté qui permettraient de gérer la dose de rayonnement au patient afin qu'elle soit proportionnée aux objectifs médicaux compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

Physicien médical : Personne qui a reçu une formation théorique et pratique spécialisée aux concepts et aux techniques de physique appliqués à la médecine et qui est qualifié pour pratiquer de manière indépendante dans un ou plusieurs sous-domaines (spécialités) de la physique médicale. C'est un professionnel de la santé, qualifié en matière de sûreté radiologique en exposition médicale.

Radioprotection : Ensemble des mesures destinées à réaliser la protection sanitaire de la population, des patients et des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants et à assurer le respect des limites réglementaires.

Article 2 : La présente Décision précise les dispositions de sûreté à adopter au sein des installations et pratiques utilisatrices de rayonnements ionisants à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou de recherche biomédicale.

Article 3 : Nul n'a le droit d'exploiter une installation ou d'exercer une activité visée à l'article 2, s'il n'a obtenu une autorisation d'utilisation délivrée par l'ANRS.

Article 4 : La responsabilité première de la radioprotection en situation d'exposition médicale incombe au titulaire d'autorisation au sein de l'établissement de santé.

Article 5 : Les titulaires d'autorisation d'utilisation des sources de rayonnements ionisants veillent à ce que :

- les locaux, les générateurs de rayonnements ionisants et leurs accessoires ainsi que l'organisation du travail satisfont aux exigences réglementaires permettant de maintenir les expositions au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre tout en obtenant les informations diagnostiques ou les résultats thérapeutiques escomptés et de prévenir les expositions non programmées,
- l'équipement utilisé dans l'installation fonctionne de façon optimale,
- le personnel affecté aux installations et activités dans l'établissement a les compétences nécessaires et est en nombre suffisant,
- les noms et les qualifications de tout le personnel médical et paramédical sont précisés dans une liste maintenue à jour et communiquée à l'ANRS,
- toute exposition médicale dans l'établissement est justifiée conformément aux guides de bonnes pratiques élaborés par les professionnels de l'exposition médicale et adoptés par le Ministère chargé de la Santé,
- toute exposition médicale dans l'établissement est optimisée au regard des Niveaux de Référence Diagnostiques élaborés, pour chaque appareil et pour chaque acte radiologique.

Article 6 : Les titulaires d'autorisation établissent un programme complet d'assurance de la qualité pour les expositions médicales, avec la participation active de physiciens médicaux, de médecins radiologues, de médecins nucléaires, de radiothérapeutes, d'ingénieurs ou techniciens en imagerie médicale et/ou en radiothérapie et de radio-pharmaciens ou radiochimistes.

AK kat

Article 7 : Les titulaires d'autorisation prennent les dispositions à ce que des audits réguliers et indépendants soient effectués sur le programme d'assurance de la qualité des expositions médicales et que leur fréquence soit conforme à la complexité des procédures radiologiques effectuées et des risques associés.

Par ailleurs, les audits de la qualité des générateurs et des sources radioactives sont effectués par un organisme ou une entreprise ayant reçu l'agrément de l'ANSR. Les conditions de délivrance de cet agrément sont fixées par Note de service du Secrétaire Permanent de l'ANSR.

Article 8 : Les titulaires d'autorisation s'assurent que des dispositions sont en place pour établir qu'une patiente n'allait pas actuellement avant l'exécution d'une procédure radiologique impliquant l'administration d'un produit radio-pharmaceutique pouvant entraîner une dose importante pour un nourrisson allaité. Cette information est prise en considération dans la justification de la procédure radiologique et dans l'optimisation de la protection, la sûreté et la sécurité.

Article 9 : Le Ministère chargé de la Santé et les professionnels compétents, en collaboration avec le physicien médical, établissent les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) permettant d'harmoniser les doses diagnostiques administrées aux patients en imagerie médicale. Lorsque les NRD sont largement dépassés dans un centre de diagnostic, une investigation doit être diligentée en collaboration avec l'ANSR pour déterminer la défaillance du système contribuant à l'élévation des doses administrées.

Le recours à des techniques radiologiques pour les femmes enceintes est fait de telle sorte que la radio-exposition de l'embryon ou du fœtus soit réduite au minimum compatible avec l'examen entrepris.

Article 10 : Dans une installation médicale utilisatrice de rayonnements ionisants :

- les praticiens radiologues ou médecins nucléaires ou radiothérapeutes exécutant ou supervisant l'acte radiologique assurent la protection, la sûreté et la sécurité des patients, en coopération avec les physiciens médicaux et ingénieurs ou techniciens en imagerie médicale ;
- les praticiens radiologues/médecins nucléaires ou radiothérapeutes, les physiciens médicaux, les ingénieurs ou les techniciens en imagerie médicale et autres professionnels de santé ayant des fonctions spécifiques en rapport avec la protection, la sûreté et la sécurité des patients lors d'un acte radiologique donné sont spécialistes de la discipline appropriée ;
- en ce qui concerne les actes radiologiques thérapeutiques, les prescriptions de la présente Décision relatives à l'étalonnage, la dosimétrie et l'assurance de la qualité, y compris l'acceptation et la mise en service d'appareils de radiologie médicale, sont appliquées sous la conduite ou la supervision d'un physicien médical ;
- en ce qui concerne les actes radiologiques diagnostiques et les actes interventionnels sous imagerie, les prescriptions de la présente Décision concernant l'imagerie médicale, l'étalonnage, la dosimétrie et l'assurance de la qualité, y compris l'acceptation et la mise en service d'appareils de radiologie médicale, sont, selon la complexité des actes radiologiques et des risques radiologiques qui leur sont associés, appliquées par un physicien médical, sous sa supervision ou suivant ses recommandations consignées par écrit ;
- en ce qui concerne les procédures radiologiques diagnostiques (radiologie et médecine nucléaire), thérapeutiques, les prescriptions de la présente Décision relatives à l'étalonnage, à la dosimétrie et à l'assurance de la qualité, y compris l'acceptation et la mise en service d'appareils médicaux radiologiques sont sous la conduite d'un physicien médical ou sous sa supervision.

KAR

Article 11 : Le médecin nucléaire (ou le radiothérapeute) prend les dispositions à ce qu'aucun patient qui ait subi une procédure thérapeutique avec des sources non scellées soit libéré d'une installation de médecine nucléaire (ou radiothérapie) jusqu'à ce qu'il soit établi par un physicien médical ou la Personne Compétente en Radioprotection de l'installation que :

- l'activité des radionucléides chez le patient est telle que les doses qui pourraient être reçues par le public et les membres de la famille seraient conformes aux exigences fixées par l'ANSR ;
- le patient ou le tuteur légal du patient est pourvu des :
 - instructions écrites pour maintenir les doses à des personnes en contact avec ou à proximité du patient aussi bas que raisonnablement réalisable et pour éviter la propagation de la contamination ;
 - informations sur les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Article 12 : Le titulaire de l'agrément d'exploitation d'un service de contrôle qualité des sources de rayonnements ionisants veille à ce que ses prestations soient exécutées ou supervisées par un Physicien Médical.

Article 13 : Les rapport d'Assurance Qualité et comptes-rendus de dosimétrie des patients, sont signés par le physicien médical ayant la qualification pour la pratique ou l'appareillage considéré.

Article 14 : Les titulaires d'autorisation procèdent sans délai à une investigation lorsque des expositions médicales accidentelles surviennent.

Le Secrétariat Permanent de l'ANSR détermine les conditions et les modalités de réalisation de ces investigations.

Article 15 : Les titulaires d'autorisation enquêtent dans un bref délai sur toute exposition médicale involontaire ou accidentelle suivante :

- tout traitement médical, administré à la mauvaise personne ou au mauvais tissu/organe du patient, ou effectuée à base d'un radio-pharmaceutique erroné, à base d'une activité, d'une dose ou d'un fractionnement de dose différent sensiblement des valeurs prescrites par le médecin praticien et qui pourrait conduire à des effets secondaires graves indûment;
- toute intervention radiologique diagnostique ou guidée par une image dans laquelle le patient non indiqué ou le mauvais tissu ou organe du patient est exposé ;
- toute exposition à des fins de diagnostic sensiblement supérieure à celle prévue ;
- toute exposition découlant d'une procédure de radiologie interventionnelle qui est sensiblement supérieure à ce qui était prévue ;
- toute exposition accidentelle de l'embryon ou du fœtus au cours d'une intervention radiologique ;
- toute défaillance d'équipement radiologique médical, défaillance d'un logiciel ou d'un système, accident, erreur, ou autre événement inhabituel susceptible de soumettre le patient à une exposition médicale sensiblement différente de ce qui était prévue.

Article 16 : Les titulaires d'autorisation, en ce qui concerne les expositions médicales involontaires ou accidentelles faisant l'objet d'une enquête conformément aux exigences ci-dessus :

- prennent les dispositions pour calculer ou estimer les doses reçues et la répartition des doses aux organes du patient ;
- indiquent les mesures correctives requises pour prévenir la répétition d'une telle exposition involontaire ou accidentelle ;
- mettent en œuvre toutes les mesures correctives qui relèvent de sa propre responsabilité.

Ar Far

Ils produisent et conservent, dès que possible après l'enquête tel qu'exigé par l'ANSR, un document écrit indiquant la cause de l'exposition médicale accidentelle et non intentionnelle. Ils transmettent le document et les informations y afférentes, dans les plus brefs délais, à l'ANSR.

Ils s'assurent également que le médecin radiologue ou le médecin nucléaire ou le radiothérapeute approprié informe le médecin traitant et le patient ou son représentant légal autorisé de l'exposition médicale non intentionnelle ou accidentelle.

Article 17 : En cas de non-respect des recommandations et prescriptions de la présente Décision, la structure concernée s'expose aux sanctions prévues aux articles 53 et suivants de la loi n°2017-29 du 15 mars 2018 portant sûreté radiologique et sécurité nucléaire en République du Bénin. Ces sanctions peuvent être précédées d'un (e) :

1. avertissement ;
2. suspension de la pratique concernée ;
3. révocation de l'autorisation ;
4. fermeture du site par la police judiciaire.

Article 18 : Le Titulaire de l'autorisation tient à jour un registre des données dosimétriques (des sources et des patients) et un registre des résultats des tests de contrôle qualité.

Article 19 : Des dispositions particulières se rapportant à la présente Décision seront précisées par Note de service du Secrétariat Permanent de l'ANSR.

Article 20 : La présente Décision prend effet pour compter de la date de sa signature et sera publiée au Journal Officiel et partout où besoin sera.



Fait à Cotonou, le 25 mars 2021

Bertin BADA

Ampliations : PR : 02 – AN : 01 – CC : 01 – CS : 01 – MR : 01 – HCJ : 01 – HAAC : 01 – CES : 01 – SGG : 01 – MS : 01 – Autres Ministères : 22 – membres du CS-ANSR : 07 – SP-ANSR : 01 – Chrono : 01 – Archives : 01 – JO : 01.

kar