

Gestion de l'utilisation des appareils radiologiques

N° Politique : POL-051	Responsable de l'application : Direction générale	
N° Procédure découlant : s.o.		
Approuvée par : Comité de direction	Date d'approbation : 2018-02-13	Date de révision : 2022-02-13
Destinataires : Toutes les personnes (gestionnaires, médecins, technologues et autre personnel clinique ou technique) concernées par la question de la sécurité radiologique du personnel, des usagers et du public en lien avec l'installation et l'utilisation des appareils radiologiques à l'intérieur du CIUSSS-EMTL.		

1. CONTEXTE

Les établissements de santé ont la responsabilité d'offrir des services de qualité et sécuritaires. Ils ont notamment la responsabilité de s'assurer de la protection de toute personne susceptible d'être exposée aux rayonnements ionisants émis par les appareils radiologiques.

La présente politique s'applique en conformité avec la législation québécoise en vigueur concernant l'utilisation des appareils à rayons X [2].

Elle se base également sur les recommandations du Centre d'expertise clinique en radioprotection (CECR), organisme mandaté par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) pour aider les établissements à adopter les meilleures pratiques en matière de radioprotection et de contrôle de la qualité, notamment en tomodensitométrie [7].

D'autre part, les équipements radiologiques vendus au Canada sont assujettis à diverses lois et règlements de juridiction fédérale [3].

Aussi, différents Codes de sécurité produits par Santé Canada établissent des exigences minimales quant à l'installation, l'utilisation et le contrôle des appareils à rayons X. Ainsi, le Québec a officiellement adopté par lettre Circulaire (2009-033) le Code de sécurité 35 [8] qui s'applique aux grands établissements radiologiques médicaux. La présente politique en fait une synthèse et en précise certains enjeux propres aux installations du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL).

En ce qui concerne les équipements radiologiques de mammographie numérique, le Québec, via son Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS), a mis en place un programme de contrôle de qualité basé sur divers documents de référence [4-6] auxquels les établissements doivent adhérer.

2. CHAMP D'APPLICATION

Cette politique s'adresse à toutes les personnes (gestionnaires, médecins, technologues et autre personnel clinique ou technique) concernées par la question de la sécurité radiologique du personnel, des usagers et du public en lien avec l'installation et l'utilisation des appareils radiologiques à l'intérieur du CIUSSS-EMTL.

Les secteurs cliniques du CIUSSS-EMTL qui utilisent des appareils à rayons X et qui sont plus particulièrement visés par la présente politique sont:

- Programme transversal d'imagerie médicale : radiologie, médecine nucléaire;
- Programme de chirurgie : bloc opératoire, clinique de la douleur, clinique d'orthopédie, chirurgie plastique, dentisterie;
- Programme de médecine : cardiologie, gastroentérologie, pneumologie;
- Programme de cancérologie : radio-oncologie;
- Urgence.

3. OBJECTIFS

La présente politique qui décrit les procédures générales qui encadrent l'utilisation des appareils radiologiques à l'intérieur du CIUSSS-EMTL vise essentiellement à :

- Assurer la radioprotection du personnel, des usagers et du public en lien avec l'utilisation des appareils radiologiques.
- Assurer la conformité aux normes, lois et règlements en vigueur quant aux installations et à l'utilisation des appareils radiologiques (voir références à l'Annexe 6).

4. DÉFINITIONS

4.1. Appareil radiologique (appareil ou équipement à rayons X)

Un appareil radiologique peut être:

- un appareil de radiographie, incluant un appareil de mammographie, de stéréotaxie de même qu'un appareil de radiographie dentaire;

- un appareil de radioscopie;
- un appareil d'angiographie (interventionnelle, vasculaire ou cardiaque);
- un appareil de tomodensitométrie (TDM), incluant la partie TDM de tout appareil hybride (p. ex. appareil TEP/TDM);
- tout autre appareil d'imagerie médicale servant à réaliser des procédures radiologiques de diagnostic ou d'intervention au moyen de rayons X.

Un appareil radiologique peut être fixe ou mobile.

4.2. ALADA (principe)

Acronyme de l'expression « As Low As Diagnostically Acceptable » visant à maintenir le niveau d'exposition pour le patient aussi bas que le diagnostic le permet. Dans ce processus d'optimisation (bénéfice / risque), la qualité du diagnostic doit primer sur les faibles doses.

4.3. ALARA (principe)

Acronyme de l'expression « As Low As Reasonably Achievable » visant à maintenir les doses reçues par les travailleurs et le public, par suite d'une exposition à des sources de rayonnement (rayons X), au niveau le plus faible qu'il est possible d'atteindre, en tenant compte des facteurs socio-économiques et technologiques.

4.4. Doses limites de rayonnement

Les limites d'exposition aux rayons X pour les travailleurs sous irradiation et pour le public en général se basent sur les recommandations de Santé Canada (Code de sécurité 35) ainsi que sur les normes internationales dont celles de la Commission internationale de protection radiologique (ICRP, Publication 103, 2007 et Publication 118, 2012).

Ces limites sont les suivantes :

Région anatomique	Travailleur sous irradiation	Public, étudiant ou autre travailleur
Corps entier	50 mSv / an et 100 mSv / 5 ans	1 mSv / an
Cristallin	150 mSv / an	15 mSv / an
Peau et extrémités	500 mSv / an	50 mSv / an

Pour les travailleuses enceintes sous irradiation, le Code de sécurité 35 établit la dose limite à 4 mSv pour le reste de la grossesse, à partir du moment où la grossesse a été déclarée.

Ces limites sont celles qui sont retenues au CIUSSS-EMTL en lien avec la présente politique. Il convient aussi de préciser, pour le CIUSSS-EMTL, que la grossesse doit être déclarée par écrit et que la limite de dose doit être appliquée jusqu'au moment du départ (congé de maternité) de la travailleuse.

4.5. Seuil d'intervention:

On définit un seuil d'intervention comme le niveau de dose déterminé qui pourrait indiquer que les principes de base de radioprotection ne sont pas adéquatement suivis ou appliqués à l'égard d'un travailleur ou d'une installation. En accord avec le principe ALARA, le seuil d'intervention a donc pour but d'alerter le responsable de la radioprotection avant que la limite de dose applicable à un travailleur soit atteinte ou dépassée.

Pour le CIUSSS-EMTL, le seuil d'intervention pour tous les travailleurs participant exclusivement à des examens radiologiques est fixé à de 0,25 mSv (dose efficace pour tout le corps) par période de trois mois.

Le présent seuil ne s'applique pas aux travailleurs impliqués dans la réalisation d'examen radiologiques s'ils sont également considérés comme travailleurs du secteur nucléaire en vertu de la réglementation de la Commission canadienne de sûreté nucléaire.

4.6. Travailleur sous irradiation:

En accord avec le Code de sécurité 35 (Santé Canada), on définit un travailleur sous irradiation comme étant toute personne qui participe couramment à des examens radiologiques et qui est susceptible de recevoir une dose de rayonnement supérieure à la limite réglementaire fixée pour la population.

En pratique, cette catégorie de travailleurs s'applique essentiellement aux travailleurs qui ne peuvent se protéger derrière un poste de contrôle et qui doivent

demeurer dans la salle d'examen pour effectuer des procédures interventionnelles (p. ex. hémodynamie, angiographie ou radiofluoroscopie).

5. ÉNONCÉ

5.1. Protection du personnel

Afin d'assurer une protection adéquate du personnel et du public dans l'utilisation des appareils radiologiques, les pratiques énoncées à l'Annexe 1 doivent être suivies.

L'Annexe 1 porte notamment une attention particulière aux situations suivantes :

- la travailleuse enceinte;
- l'utilisation sécuritaire des appareils mobiles de radiographie;
- l'utilisation sécuritaire des appareils requis lors de procédures interventionnelles.

5.2. Protection du patient

Pour ce qui est de la radioprotection des patients, toute exposition aux rayonnements ionisants est sujette aux principes de justification et d'optimisation (principe ALADA). Dans tous les cas, les bénéfices doivent toujours dépasser les risques pour le patient.

On rappellera qu'il n'existe pas de dose limite pouvant être reçue par un patient au cours d'un examen radiologique. Toutefois, dans une perspective visant à réduire sur une base individuelle et populationnelle le niveau d'exposition au rayonnement ionisant, il est important de développer une pratique médicale ayant la préoccupation :

- d'éliminer les examens radiologiques qui ne sont pas absolument nécessaires (principe de justification);
- de réduire au minimum acceptable l'exposition des patients lorsque les examens sont nécessaires (principe d'optimisation).

Afin de réduire l'exposition des patients aux rayonnements ionisants tout en s'assurant de la qualité du diagnostic, les pratiques énoncées à l'Annexe 2 doivent être suivies. Ces pratiques englobent tout un éventail de directives, portant sur les enjeux suivants:

- Directives sur la prescription des examens radiologiques;
- Directives sur la prescription des examens radiologiques dans le cadre d'un projet de recherche;

- Directives générales pour effectuer les examens radiologiques;
- Directives pour effectuer les examens radiofluoroscopiques et angiographiques;
- Directives pour effectuer les examens de tomодensitométrie (TDM);
- Directives pour effectuer les examens de TDM en radio-oncologie;
- Directives particulières pour effectuer les examens de TDM en médecine nucléaire;
- Directives pour effectuer des examens radiologiques chez les femmes en âge de procréer;
- Directives particulières sur l'acquisition d'images de planification (examens de TDM) chez les femmes en âge de procréer en radio-oncologie;
- Directives sur l'utilisation des produits de contraste iodés chez les femmes enceintes ou qui allaitent;

5.3. Exigences des locaux

Dans la planification et l'aménagement des locaux de radiologie, il faut s'assurer que les personnes qui y travaillent de même que celles qui se trouvent à proximité des locaux ne sont pas exposées à des niveaux de rayonnement qui dépassent les limites d'exposition légales.

Selon la réglementation établie par Santé Canada (Code de sécurité 35), les exigences suivantes doivent être respectées :

- les niveaux de rayonnement dans les zones contrôlées et occupées uniquement par les travailleurs sous irradiation doivent être tels qu'aucun d'eux ne soit exposé dans l'exercice de ses fonctions à des niveaux supérieurs aux limites permises;
- les niveaux de rayonnement dans les zones non contrôlées (accessibles au public ou occupées par les travailleurs non exposés au rayonnement) doivent être tels que personne ne reçoive plus de 1 mSv par année.

Le principe ALARA exige que des protections supplémentaires soient prévues afin de réduire davantage le niveau d'exposition, à chaque fois que cela peut raisonnablement être fait.

On consultera l'Annexe 3 pour plus de détails sur les exigences des locaux, notamment en ce qui concerne les enjeux suivants :

- Planification et conception des locaux;
- Calculs et vérification de blindage.

5.4. Exigences des appareils radiologiques

Les normes et pratiques énoncées à l'Annexe 4 visent à s'assurer que les appareils radiologiques acquis répondent à des normes minimales de conception et de performances.

Tel que décrit à l'Annexe 4, l'acquisition des appareils radiologiques doit s'appuyer sur une politique d'approvisionnement en accord avec le cadre réglementaire des organismes public.

L'Annexe 4 porte une attention particulière aux exigences que doit respecter le matériel de protection utilisé par le personnel.

5.5. Programme d'assurance de la qualité et de certification

Le but ultime d'un programme d'assurance de la qualité pour les appareils radiologiques est de garantir un diagnostic ou un traitement fiable avec une dose minimale au patient et aux membres du personnel.

Un programme d'assurance de la qualité comprend notamment un ensemble de procédures de contrôle visant à s'assurer que les installations radiologiques sont en bon état de fonctionnement.

Ainsi, suite à l'achat d'un appareil radiologique, des tests d'acceptation doivent être réalisés afin de vérifier la conformité des spécifications de performance de l'appareil. D'autre part, des tests de contrôle de la qualité doivent être effectués à intervalles réguliers afin de s'assurer que les performances de l'appareil radiologique se maintiennent dans le temps.

Le programme d'assurance de la qualité doit également inclure des mécanismes administratifs pour en assurer la surveillance et l'évaluation de même que pour garantir que des mesures correctives soient prises adéquatement.

En plus d'avoir des appareils radiologiques qui fonctionnent adéquatement, il importe que leur utilisation par le personnel soit bien encadrée. Ainsi, pour assurer la réussite du programme d'assurance de la qualité, il importe que tous les membres du personnel concernés soient engagés à sa mise en œuvre par une participation entière.

On consultera l'Annexe 5 pour plus de détails sur les enjeux suivants :

- Critères et tests d'acceptation
- Tests de contrôle de la qualité
- Mécanisme pour assurer le contrôle de la qualité
- Autres mécanismes administratifs pour assurer le contrôle de la qualité

- Programme spécifique à la mammographie

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Le document interne intitulé *Structure du service de radioprotection pour le CIUSSS-EMTL* décrit l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de l'organisation afin de contrôler et de s'assurer d'une utilisation sécuritaire des rayonnements ionisants. On pourra se référer à ce document pour plus de détails sur les rôles et responsabilités des principaux intervenants.

Bien que des responsabilités spécifiques soient attribuées à divers membres du personnel du CIUSSS-EMTL, il convient de rappeler que la coopération entière entre les différentes parties prenantes est essentielle en vue d'obtenir un niveau de sécurité optimal dans l'installation, l'utilisation et le contrôle des appareils à rayons X.

6.1. Direction générale de l'établissement

La direction générale de l'établissement est l'ultime responsable de veiller à ce que les appareils radiologiques utilisés ainsi que les locaux où ils sont installés et utilisés répondent à toutes les normes de sécurité concernant le rayonnement ionisant.

Elle est responsable de l'élaboration d'un programme de radioprotection et d'assurance de la qualité visant à obtenir une information diagnostique de qualité avec un minimum de dose pour les patients et les membres du personnel.

De concert avec les parties prenantes, elle s'assure que les ressources humaines, matérielles et financières allouées sont adéquates pour répondre aux exigences de radioprotection. Elle doit notamment s'assurer que des personnes qualifiées et adéquatement formées sont désignées pour assumer les responsabilités reliées à la mise en place du programme de radioprotection.

6.2. Comité de radioprotection

Le comité de radioprotection du CIUSSS-EMTL est sous la responsabilité du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP). Ce comité consultatif a le mandat de conseiller le comité exécutif du CMDP sur tout ce qui touche la radioprotection au CIUSSS-EMTL en conformité avec les lois et règlements applicables. Les fonctions du comité de radioprotection sont définies dans les règlements du CMDP.

Les membres du comité de radioprotection sont nommés par le comité exécutif du CMDP. Le comité se réunit aussi souvent que le requiert l'exercice de ses fonctions.

6.3. Toutes les directions cliniques

Tout programme clinique utilisateur d'appareils radiologiques est responsable de la mise en application, dans son secteur d'activités, du programme de radioprotection et d'assurance qualité de l'établissement.

Il a notamment la responsabilité de s'assurer que les appareils radiologiques fonctionnent correctement et qu'ils sont utilisés et entretenus adéquatement. Pour cela, il doit s'assurer que le personnel clinique est en nombre suffisant et est adéquatement formé à l'utilisation des appareils radiologiques.

Il doit s'assurer de communiquer l'information relative au programme de radioprotection et d'assurance qualité à tout le personnel concerné de son programme.

Après la mise en service d'un appareil radiologique, le programme clinique a la responsabilité d'informer le responsable de la radioprotection si les conditions d'utilisation d'un appareil radiologique changent, de même que si l'aménagement physique d'une salle radiologique (incluant la vocation des locaux adjacents) change.

Afin d'assurer un suivi adéquat des activités de radioprotection et de contrôle de qualité dans chacun des secteurs cliniques concernés, il est recommandé de désigner parmi le personnel (p. ex. un technologue) un responsable du contrôle de la qualité. Cette personne agira également comme répondant auprès du responsable de la radioprotection pour toute question relative à la radioprotection.

En raison de l'obligation légale d'associer une personne qualifiée à l'utilisation de tout appareil radiologique, le CIUSSS-EMTL accorde au programme d'imagerie médicale une responsabilité « transversale » dans le déploiement optimal et l'utilisation sécuritaire de certains équipements de rayons X déployés hors du programme d'imagerie médicale.

6.4. Personnel clinique utilisateur d'appareils radiologiques

Toute personne qui opère un appareil radiologique doit posséder les qualifications requises. Elle doit notamment être membre en règle d'un ordre professionnel dont les membres sont habilités par la loi à faire de la radiologie¹.

La personne doit avoir une formation reconnue sur l'opération sécuritaire de l'appareil radiologique de même que sur la procédure radiologique à réaliser. Elle doit également avoir des connaissances suffisantes en radioprotection.

¹ Il convient de rappeler que dans le cadre de l'exercice de la technologie de l'imagerie médicale et de la radio-oncologie, certaines activités sont réservées au technologue en imagerie médicale et au technologue en radio-oncologie en vertu de la Loi sur les technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale (L.R.Q,

Elle doit participer au programme de radioprotection et d'assurance de la qualité applicable à son secteur d'activités en recherchant à effectuer les procédures radiologiques optimales et en signalant tout changement dans le rendement des appareils radiologiques.

6.5. Médecin traitant

La responsabilité du médecin traitant est de s'assurer que l'examen prescrit qui utilise des rayons X est justifié et fondé sur l'expérience professionnelle et que des examens alternatifs dans lesquels des rayons X ne seraient pas utilisés (ou le seraient de façon moindre) ont été considérés.

Le médecin traitant devrait avoir une conscience des risques liés aux procédures radiologiques.

6.6. Conseiller en radioprotection

Le conseiller cadre en radioprotection est la personne:

- responsable du développement et de la mise en application du programme de radioprotection du CIUSSS-EMTL, en conformité avec la législation et les règlements en vigueur;
- désignée pour rapporter à la direction générale toute question ou enjeu majeur concernant l'utilisation des rayonnements ionisants au CIUSSS-EMTL.

À l'exception du secteur de la radio-oncologie, le conseiller en radioprotection agit comme responsable de la radioprotection pour tous les appareils de rayons X du CIUSSS-EMTL.

Pour le secteur de la radio-oncologie, le conseiller en radioprotection est appuyé par un physicien médical du service de radiophysique qui agit comme responsable de la radioprotection pour les appareils de rayons X de ce secteur.

6.7. Responsable de la radioprotection

En conformité avec les lois et règlements en vigueur, le responsable de la radioprotection a pour rôle de conseiller sur tous les aspects de radioprotection depuis la planification et l'aménagement de nouvelles salles jusqu'à l'installation

chapitre T-5). Ainsi, sous réserve des droits et privilèges expressément accordés par la loi à d'autres professionnels, nul ne peut exercer l'une des activités réservées prévues à la loi, s'il n'est pas technologue en imagerie médicale ou technologue en radio-oncologie.

Il convient aussi de signaler que la profession de technologue en imagerie médicale, de technologue en radio-oncologie ou de technologue en électrophysiologie médicale au Québec constitue un ordre professionnel désigné sous le nom de «Ordre professionnel des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec». De plus, l'Ordre et ses membres sont régis par le Code des professions.

et la mise en service des nouveaux appareils de rayons X et durant toute leur durée de vie.

Pour assumer son rôle, le responsable de la radioprotection doit avoir une formation pertinente et à jour et posséder les qualifications requises. À défaut de s'y conformer, le responsable de la radioprotection peut déléguer certaines responsabilités à une tierce personne qualifiée qui agira en son nom.

Il doit établir pour le personnel des conditions de travail sécuritaires en conformité avec les recommandations réglementaires en vigueur.

Il doit s'assurer que les normes établies pour les niveaux d'exposition du personnel sont respectées. Pour cela, il doit s'assurer que chaque programme clinique participe, s'il le juge nécessaire, à un service de surveillance de l'exposition du personnel (p. ex. Services de dosimétrie nationaux de Santé Canada). Il doit également s'assurer que toutes les personnes participant couramment à des examens radiologiques portent des dosimètres personnels en conformité, le cas échéant, avec les procédures internes de chaque secteur clinique.

Il doit voir à la formation en radioprotection du personnel participant aux examens radiologiques.

Il doit être informé des cas possibles d'exposition 1) potentiellement à risque pour les patients ou 2) au-delà des limites établies pour le personnel afin d'en déterminer la cause et les impacts possibles et de prendre les mesures correctives nécessaires pour en éviter la répétition.

Il doit promouvoir un contrôle optimal de l'exposition aux patients en mettant en place des mécanismes (p. ex. niveaux de références diagnostiques ou NRD) pour évaluer la dose aux patients et déterminer les situations où une dose excessive aurait été utilisée.

Il doit veiller à évaluer et, au besoin, recommander toute nouvelle technologie (matériel ou logiciel) permettant de réduire les niveaux d'exposition des patients et du personnel, en conformité avec les principes ALADA et ALARA.

Il est responsable de réaliser les tests d'acceptation avant la mise en service clinique d'un nouvel appareil radiologique.

Il est responsable de tenir périodiquement, ou lorsque la situation le demande (p. ex. suite à toute modification de l'appareil pouvant avoir un impact sur la dose délivrée), des inspections de radioprotection et de contrôle de qualité des équipements en opération et, le cas échéant, de s'assurer que les correctifs nécessaires soient apportés en cas de non-conformité des équipements.

6.8. Direction des services techniques

Bureau technique - La direction des services techniques, par l'entremise de son bureau technique, est responsable de la planification et de la conception de l'aménagement des salles où sont installés des appareils radiologiques.

Le bureau technique a notamment la responsabilité de préparer les plans d'aménagement de ces salles et de les valider auprès du programme clinique utilisateur, du responsable de radioprotection et du service de génie biomédical (ou de radiophysique) afin de s'assurer que toutes les exigences d'installation des appareils radiologiques et de radioprotection ont été prises en considération.

Service de génie biomédical - Le service de génie biomédical est appelé à participer au programme de radioprotection et d'assurance de la qualité des appareils de rayons X de l'établissement.

Il a la responsabilité de planifier le remplacement des appareils radiologiques selon une démarche et une planification établie avec des différentes parties prenantes de l'établissement, et cela tenant compte des ressources disponibles et des impacts organisationnels quant à leur déploiement.

Il a la responsabilité de s'assurer que les équipements livrés et installés par le manufacturier sont conformes aux spécifications établies par contrat entre les parties.

Il a la responsabilité d'effectuer les entretiens, les calibrations et les réparations des appareils radiologiques en conformité avec les exigences du manufacturier.

À la suite d'une réparation ou d'un entretien, le service de génie biomédical a la responsabilité de s'assurer que l'appareil est fonctionnel, sécuritaire et conforme aux spécifications du manufacturier. Au besoin, il doit aviser le responsable de la radioprotection de toute intervention pouvant avoir un impact sur la dose délivrée par l'appareil (p. ex. changement ou remplacement au niveau du tube radiogène ou de la chaîne d'imagerie).

Toute intervention sur un appareil radiologique doit être consignée dans un registre tenu par le service de génie biomédical.

Le service de génie biomédical doit signaler au programme clinique tout changement détecté ou anticipé dans les performances des appareils radiologiques.

6.9. Direction des services professionnels (service de radiophysique)

Pour les appareils radiologiques dédiés au programme de radio-oncologie, les responsabilités attribuées au service de génie biomédical sont assumées par le service de radiophysique de la direction des services professionnels.

7. ÉLABORATION, RÉDACTION ET MISE À JOUR DE LA POLITIQUE

7.1. Direction générale

Responsable de l'élaboration, de la rédaction et de la mise à jour de la politique.

7.2. Direction des services professionnels

Direction ayant participé à l'élaboration, la rédaction et la mise à jour de la politique.

7.3. Calendrier de révision de la politique

La présente politique devra être révisée tous les 4 ans ou plus rapidement en fonction des besoins.

8. RESPONSABLE DE LA MISE EN APPLICATION

8.1. Direction générale

Elle est responsable de la mise en application de la présente politique.

9. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le comité de direction et annule, par le fait même, toute autre politique en cette matière adoptée antérieurement dans l'une ou l'autre des installations administrées par le CIUSSS-EMTL.

10. ANNEXES

Annexe 1 : Protection du personnel;

Annexe 2 : Protection du patient;

Annexe 3 : Exigences des locaux;

Annexe 4 : Exigences des appareils radiologiques;

Annexe 5 : Programme d'assurance de la qualité et certification;

Annexe 6 : Références.

ANNEXE 1: PROTECTION DU PERSONNEL

1. Exigences générales

- Lorsqu'un rapport de dose individuelle indique que le seuil d'intervention a été atteint pour un travailleur donné, le responsable de la radioprotection doit tenter d'en déterminer les causes et, le cas échéant, voir si des mesures correctrices peuvent être mises en place pour réduire le niveau d'exposition observé en accord avec le principe ALARA. Lorsqu'un seuil d'intervention est atteint, le responsable de la radioprotection doit, dans son enquête, tenir compte si le travailleur est identifié (ou aurait dû être identifié) comme travailleur sous irradiation.
- Seules les personnes dont la présence est indispensable doivent se trouver dans la salle d'examen lorsqu'un examen radiologique est effectué.
- Le personnel doit se tenir aussi loin que possible du faisceau de rayons X, sachant que la distance permet de réduire considérablement le niveau d'exposition. Cette distance variera selon le contexte (type d'appareil radiologique, port d'un tablier plombé ou non, etc.).
- On ne doit pas autoriser l'exposition directe du personnel au faisceau primaire (faisceau provenant directement du tube à rayons X de l'appareil, par opposition au rayonnement diffusé lequel provient majoritairement du patient).
- Tous les opérateurs d'appareils radiologiques ainsi que le personnel qui participe couramment à des examens radiologiques ou des procédures interventionnelles doivent porter un dosimètre personnel en conformité, le cas échéant, avec les procédures internes de chaque secteur clinique.
- Les rapports de dosimétrie doivent être disponibles (format papier ou électronique) pour consultation par le personnel. Une fois par année, le gestionnaire clinique s'assure (p. ex. par une signature) que tout le personnel visé a pris connaissance des rapports de dosimétrie.
- On devrait recourir à des appareils de contention quand il est nécessaire d'immobiliser un patient. Si l'aide d'un parent ou d'un membre du personnel est jugée essentielle pour immobiliser le patient et assurer un examen radiologique de qualité, cette personne devrait porter un tablier et se placer de façon à éviter le faisceau primaire de rayons X.
- Dans la mesure du possible, l'exposition devrait être commandée à partir d'un poste de contrôle situé dans une zone protégée.
- Durant l'examen, l'opérateur situé à un poste de contrôle doit avoir une vue nette du patient et être en mesure de communiquer avec lui sans quitter le poste de contrôle.

2. Exigences pour la travailleuse enceinte

- Il est recommandé à toute opératrice d'appareils radiologiques, dès qu'elle croit être enceinte, d'avertir par écrit son supérieur ainsi que le service de santé et sécurité du travail du CIUSSS-EMTL.
- En lien avec le service de santé et sécurité du travail du CIUSSS-EMTL, une révision des tâches effectuées par l'employée pourra être considérée avec son supérieur afin de notamment s'assurer que les limites d'exposition aux rayonnements ionisants établies et applicables à sa situation puissent être respectées.
- De façon plus globale, cette révision s'appuiera sur les recommandations du programme "Pour une maternité sans danger" de la Commission des normes, de l'équité, de la santé et de la sécurité du travail (CNESST), ces recommandations tenant compte des divers facteurs de risques auxquels l'employée enceinte est exposée dans le cadre de son travail.
- Selon le Code de sécurité 35 de Santé Canada, une dose limite de 4 mSv doit être appliquée pour le reste de la grossesse, à partir du moment où la grossesse est déclarée.
- La méthode la plus efficace pour surveiller les expositions du fœtus est de mesurer la dose équivalente à la surface de l'abdomen de la travailleuse à l'aide d'un dosimètre personnel. La travailleuse pourra alors être appelée à porter deux dosimètres, un pour l'ensemble du corps (comme à l'habitude pour ses fonctions) et le second à l'abdomen pour le fœtus. La lecture de ce dernier dosimètre se fera à une fréquence plus élevée (p. ex. bimensuelle) que le premier afin de bien protéger la travailleuse enceinte.

3. Exigences sur l'utilisation des appareils mobiles de radiographie

- On ne doit utiliser les appareils mobiles au chevet du patient que si son état de santé ne permet pas son transport à la salle de radiologie.
- Le faisceau de rayons X ne devrait pas être dirigé vers des zones occupées ni vers toute personne autre que le patient.
- L'opérateur doit se tenir à une distance suffisante (> 3m) du tube radiogène à moins de porter un tablier plombé.

4. Exigences sur l'utilisation des appareils de radioscopie et d'angiographie

Les recommandations suivantes sont d'autant plus importantes dans le cas de procédures d'angiographie (interventionnelle, vasculaire ou cardiaque) qui peuvent représenter une source importante d'exposition pour le patient, et possiblement pour tout le personnel à proximité du patient.

- Tout membre du personnel se trouvant dans une salle d'examen où on utilise un appareil de radioscopie doit porter un tablier plombé.
- Personne ne devrait placer ses mains dans le faisceau de rayons X en cours de procédure.
- Les examens de radioscopie devraient être aussi brefs que possible.
- Les membres du personnel que leurs fonctions n'obligent pas à se tenir tout près du patient doivent se tenir aussi loin que possible de ce dernier au moment des expositions.
- Pour réduire l'exposition au rayonnement diffusé provenant du patient, utiliser l'appareil avec le tube radiogène sous le patient. Si le tube doit être placé à l'horizontale, se tenir du côté du récepteur (détecteur) d'images et non du côté du tube.
- Lorsque disponibles, utiliser tous les accessoires de protection intégrés à l'appareil ou installés dans la salle d'examen tels que rideaux et écrans plombés.

ANNEXE 2: PROTECTION DU PATIENT

1. Directives sur la prescription des examens radiologiques

- La prescription d'un examen radiologique devrait s'appuyer sur une évaluation clinique de l'état du patient et avoir pour but d'obtenir une information nécessaire au diagnostic ou au traitement du patient.
- La prescription d'un examen radiologique devrait également s'appuyer sur des lignes directrices reconnues dans la pratique médicale (p. ex. celles de l'Association canadienne des radiologistes).
- Le médecin doit déterminer s'il y a eu des examens radiologiques antérieurs du patient qui rendraient inutile un nouvel examen.
- Les images et le rapport des examens antérieurs devraient être disponibles pour consultation.
- En ordonnant un examen radiologique, le médecin doit préciser les indications cliniques pertinentes au diagnostic.
- Le nombre de clichés demandés doit être réduit au minimum nécessaire à la réalisation des objectifs cliniques de l'examen radiologique.
- Le dossier radiologique du patient devrait inclure les détails de tous les examens radiologiques qu'il a subis.

2. Directives sur la prescription des examens radiologiques dans le cadre d'un projet de recherche

- Les directives qui suivent s'appliquent à toutes les situations impliquant des protocoles de recherche où des volontaires sains reçoivent une dose de rayonnement à la suite d'un examen radiologique ou lorsque des patients reçoivent une dose de rayonnement supérieure à celle normalement requise pour leur prise en charge médicale.
- Selon les conditions énoncées au paragraphe précédent, il convient lorsqu'un projet de recherche implique l'utilisation de rayons X chez l'humain, d'aviser le responsable de la radioprotection afin de réaliser une évaluation fiable des doses susceptibles d'être délivrées aux participants.
- Au besoin, le responsable de la radioprotection pourrait proposer une optimisation du protocole d'examen radiologique en vue de réduire le niveau d'exposition des participants.
- Tenant compte des bénéfices anticipés par le projet de recherche à la fois pour le participant et pour la société et tenant compte du niveau de risques établi en lien avec les doses de rayons X en jeu, le responsable de la radioprotection

pourra émettre une recommandation au comité scientifique de la recherche clinique selon une perspective de radioprotection.

3. Directives générales pour effectuer les examens radiologiques

- Un examen ne doit jamais être réalisé sans qu'il ait été prescrit par un médecin traitant ou par toute autre personne désignée et autorisée par la loi.
- Avant tout examen radiologique, il incombe au personnel clinique responsable de réaliser l'examen de porter une attention aux points suivants:
 - vérification de la demande d'examen;
 - vigilance en ce qui concerne les répétitions d'ordonnance;
 - vérification de la pertinence de l'examen;
 - vérification de contre-indication basée sur les renseignements suivants: dossier antérieur, interférences médicamenteuses, présence d'une grossesse et allaitement.
- Au besoin, le technologue doit se référer à son cahier de procédures afin de connaître le nombre de clichés nécessaire à la réalisation de l'examen radiologique demandé.
- L'exposition du patient doit être limitée au strict minimum jugé nécessaire.
- On utilisera une collimation permettant de réduire la surface d'exposition du faisceau de rayons X à la dimension du récepteur d'image ou une dimension moindre correspondant à la zone d'intérêt diagnostique².
- Bien que les organes n'étant pas dans le faisceau primaire de rayons X reçoivent très peu de radiation, il est recommandé de protéger dans tous les cas possibles, et particulièrement chez les enfants, les organes les plus sensibles aux rayonnements tels que la moelle osseuse, les gonades, la thyroïde et les seins³.
- Dans l'éventualité où des organes radiosensibles sont dans le faisceau primaire, on doit utiliser un vêtement protecteur (protège-gonades, protège-thyroïde, etc.) de 0,5 mm de Pb, dans la mesure où son utilisation n'interfère pas avec la qualité diagnostique de l'examen à réaliser⁴.
- On évitera la reprise d'un examen radiologique jugé sous-optimal si les images acquises permettent tout de même d'obtenir l'information nécessaire au diagnostic ou au traitement du patient.

² Directive non applicable aux examens radiologiques faits dans le secteur de la radio-oncologie.

³ Idem.

⁴ Idem.

- Les techniques d'exposition pour les examens d'enfants doivent être modifiées en fonction de la taille et de l'âge du sujet. Aussi, des dispositifs de contention devraient être utilisés afin de restreindre le mouvement des très jeunes enfants en cours d'examen.
- Au même titre qu'un médicament prescrit, tous les détails techniques pertinents reliés à la réalisation d'un examen radiologique devraient être inscrits au dossier radiologique du patient.

Ainsi, dans le cas où une requête radiologique est prévue, ces informations seront inscrites dans le dossier radiologique du patient. Dans le cas où aucune requête radiologique n'est prévue, il est de la responsabilité du programme clinique utilisateur de l'appareil radiologique de conserver dans le dossier clinique du patient les informations pertinentes en lien avec la procédure radiologique.

- Toutes les images rejetées (non conservées au dossier du patient) devraient faire l'objet d'une analyse par la personne responsable du contrôle de la qualité afin de déterminer les causes du rejet.
- En conformité avec les procédures établies en lien avec la sécurité des usagers, une déclaration d'incident ou d'accident (formulaire AH-223) devra être complétée dans certains cas où il y a reprise d'examens, notamment en cas de problèmes techniques ou lorsque l'examen réalisé n'est pas celui qui a été prescrit.

4. Directives pour effectuer les examens radiofluoroscopiques et angiographiques

- S'assurer que le personnel clinique participant à une procédure puisse surveiller en tout temps les paramètres d'exposition (temps de fluoroscopie et index de dose) reliés à l'intervention.
- Pour réduire les doses au patient, maintenir le temps d'irradiation au minimum, utiliser le mode de fluoroscopie pulsée plutôt que le mode de fluoroscopie continue et utiliser le mode zoom (magnification d'image) uniquement si nécessaire.
- Tenir le tube radiogène aussi loin que possible et le récepteur d'image (amplificateur ou détecteur numérique) aussi proche que possible du patient.
- Si la procédure est longue, repositionner le tube radiogène afin ne pas exposer toujours la même région cutanée du patient.
- Lors de certaines procédures d'angiographie cérébrale ou cardiaque, il peut y avoir risque d'exposition inutile aux yeux et à la thyroïde. Dans la mesure où l'information diagnostique n'est pas compromise, il est recommandé d'utiliser des protecteurs pour les yeux et la thyroïde.
- Enregistrer au dossier radiologique du patient le temps de fluoroscopie et un index de dose (p. ex. produit dose–surface) fourni par l'appareil lors de la procédure.

5. Directives pour effectuer les examens de tomodensitométrie (TDM)

- Il est de la responsabilité de l'opérateur de l'appareil de TDM de prendre en considération la taille du patient (enfant à adulte obèse) lors de la sélection des paramètres d'exposition. Pour ce faire, on utilisera les dimensions anatomiques (épaisseurs) de la région d'intérêt comme références, plutôt que tout autre indice comme l'âge (enfant) ou le poids du patient. Au besoin, l'opérateur se référera au cardex disponible en salle.
- Un système de contrôle d'exposition automatique permettant notamment une modulation de courant angulaire (x, y) ou longitudinale (z) du tube devrait être utilisée, dans la mesure où l'appareil le permet, afin d'optimiser en temps réel la dose au patient en fonction de son profil (tridimensionnel) d'atténuation.
- Il est de la responsabilité de l'opérateur de l'appareil de TDM de sélectionner, au moment de l'examen, la valeur du paramètre de référence (propre à chaque fabricant) devant être utilisée par le système de contrôle d'exposition automatique pour fixer la dose appropriée pour réaliser l'examen selon la qualité d'image recherchée.
- Il est de la responsabilité de l'opérateur de l'appareil de TDM de vérifier, avant de commencer l'acquisition des images, la valeur de l'index de dose (p. ex. CTDI vol) fournie par l'appareil selon les paramètres d'acquisition choisis. Cette vérification permet de s'assurer que le niveau de dose qui sera produit par l'appareil est approprié au patient et au type d'examen à réaliser. Pour avertir l'opérateur, des niveaux de notifications et d'alarmes de dose devraient être définis et configurés sur l'appareil.
- Il est recommandé de vérifier après l'acquisition des images si la valeur de l'index de dose utilisée par l'appareil pour l'acquisition des images est bien conforme à celle anticipée.
- Si, au préalable, l'examen a été jugé essentiel, une attention particulière doit être portée aux examens impliquant des enfants et des patientes enceintes. Les protocoles d'examen doivent être adaptés aux circonstances (p. ex. diminution du mA·s, volume imagé limité à la région nécessaire, augmentation de la vitesse de rotation et du pas d'avancement, etc.) afin de réduire les doses à l'enfant ou au fœtus.
- L'utilisation adéquate de cache au bismuth pour protéger et réduire la dose à certains organes radiosensibles (p. ex. seins, yeux) peut être bénéfique dans certains cas. À noter qu'il est reconnu que leur utilisation peut comporter des désavantages (baisse de la qualité générale des images, artefacts sous les régions anatomiques protégées et même effet inverse au niveau de la dose) selon leurs conditions d'utilisation.

De plus en plus d'appareils incorporent dans leur système de contrôle automatique des algorithmes de réduction de doses spécifiques aux organes radiosensibles de sorte que l'utilisation des caches au bismuth serait éventuellement de moins en moins requise.

- Toute nouvelle stratégie (p. ex. algorithme itératif de reconstruction) mise sur le marché permettant une réduction significative de la dose au patient devrait être considérée et évaluée dans le cadre des activités du programme de radioprotection et de contrôle de qualité des appareils radiologiques.

6. Directives pour effectuer les examens de TDM en radio-oncologie

En plus des directives générales déjà énoncées pour les examens de tomodensitométrie, les directives suivantes s'appliquent au contexte de la radio-oncologie.

Acquisition d'images de planification :

- Chacun des protocoles d'examens de TDM en vue de l'acquisition d'images de planification doit être optimisé par les physiciens du service de radiophysique. Ceci vise à minimiser la dose aux patients tout en conservant une qualité d'image adéquate. Ce processus d'optimisation doit être en constante révision, dans une optique d'amélioration continue.
- Avant de faire l'acquisition d'images de TDM, les technologues en radio-oncologie ne peuvent changer les paramètres d'exposition sans la présence et l'accord d'un physicien du service de radiophysique.
- Advenant le cas où il faut reprendre une acquisition jugée sous-optimale, la raison de la reprise ainsi que tous les paramètres d'irradiation reliés à l'examen rejeté de TDM doivent être notés au dossier du patient en radio-oncologie.

Acquisition d'images de repositionnement :

Pour plusieurs sites pathologiques traités par radiothérapie, les protocoles de traitement impliquent nécessairement l'acquisition d'images en salle de traitement pour des fins de repositionnement (radiothérapie guidée par l'imagerie). Ces images de repositionnement sont acquises à l'aide de tomodensitométrie par faisceau conique (Cone Beam CT ou CBCT), et ce, sur une base quotidienne.

- L'acquisition des images CBCT faisant partie intégrante du protocole de traitement, ces images peuvent être acquises sans prescription médicale spécifique.
- Il est de la responsabilité du technologue en radio-oncologie d'utiliser le protocole d'irradiation adéquat correspondant au site pathologique traité. Pour chaque site, une procédure détaillée doit être mise en place et être communiquée à tous les technologues. Une fois le protocole choisi, aucune modification aux paramètres

kV, mA's ou à la collimation ne doit être effectuée par les technologues sans l'accord d'un physicien du service de radiophysique, à l'exception de l'angle balayé par le tube à rayons X.

- Chacun des protocoles doit être optimisé par les physiciens du service de radiophysique afin de minimiser la dose aux patients tout en conservant une qualité d'image adéquate. Ce processus d'optimisation doit être en constante révision, dans une optique d'amélioration continue.
- Chaque examen CBCT de base effectué doit être enregistré, de préférence automatiquement, au dossier du patient en radio-oncologie.
- Si la reprise d'un examen CBCT est jugée nécessaire en raison de problèmes techniques ou de contraintes liées au patient, cette information doit être notée au dossier du patient en radio-oncologie.

7. Directives particulières pour effectuer les examens de TDM en médecine nucléaire

On retrouve de plus en plus, en médecine nucléaire, d'appareils de TDM couplés à des caméras gamma ou à des appareils de tomographie par émission de positons (TEP).

Actuellement, au CIUSSS-EMTL, les appareils de TDM en médecine nucléaire sont essentiellement utilisés pour fournir des images de référence (localisation anatomique) et/ou pour réaliser un traitement de correction d'atténuation. Les examens de TDM en médecine nucléaire n'ont donc pas de visée purement diagnostique, et par conséquent ils ne remplacent pas ceux réalisés en radiologie.

En plus des directives générales déjà énoncées pour les examens de tomodensitométrie, les directives particulières suivantes s'appliquent pour la conduite d'examens de TDM couplée à une caméra gamma:

- Pour tous les examens chez les patients âgés de moins de 18 ans, l'examen de TDM ne sera effectué que si le nucléiste le demande;
- Pour les scintigraphies pulmonaires chez les patientes de moins de 30 ans, l'examen de TDM ne sera effectué que si le nucléiste le demande;
- Pour les patientes enceintes, l'examen de TDM ne sera effectué que si le nucléiste le demande.

La directive particulière suivante s'applique pour la conduite d'examens de TDM couplée à une caméra TEP:

- S'il a été décidé par le nucléiste de réaliser l'examen de TEP, l'examen de TDM sera toujours fait car il est essentiel pour la qualité de l'examen TEP (correction d'atténuation).

8. Directives pour effectuer des examens radiologiques chez les femmes en âge de procréer

Tous les examens radiologiques ne représentent pas le même risque pour la femme enceinte et son fœtus.

Il est reconnu que la majorité des procédures radiologiques de routine (p. ex. la plupart des radiographies simples) sont à faible risque (faibles doses) pour la femme enceinte alors que d'autres procédures (p. ex. les examens de tomодensitométrie ainsi que certaines procédures interventionnelles sous fluoroscopie) peuvent représenter un plus grand risque (fortes doses). Aussi, pour les examens en dehors de la région abdominale (délimitée entre le diaphragme et les genoux), les doses à l'utérus sont généralement négligeables.

Par conséquent, les pratiques de dépistage (questionnaires, tests de grossesse) devant être mises en place pour identifier toute grossesse potentielle chez une patiente en âge de fécondité (typiquement entre 12 et 50 ans) devront tenir compte du risque de ne pas détecter une grossesse et de procéder à l'examen radiologique prévu. Ainsi, une méthode de dépistage plus stricte devrait être appliquée si l'examen radiologique anticipé implique un risque connu d'exposition élevée au niveau de l'abdomen de la patiente. Une attention particulière devrait aussi être accordée aux situations de dépistage impliquant les adolescentes.

- Avant l'ordonnance d'un examen radiologique sur une femme en âge de fécondité, il incombe au médecin traitant de déterminer si la patiente est ou pourrait être enceinte. Un test de grossesse pourrait être demandé pour confirmer l'état de la patiente.
- Si l'examen radiologique est cliniquement justifié par le médecin traitant, ce dernier devrait indiquer sur la demande que :
 - la patiente est enceinte;
 - la patiente a été informée des risques potentiels pour le fœtus reliés à la radio-exposition en contrepartie des bénéfices à court terme de procéder à l'examen;
 - un consentement libre et éclairé a été obtenu.
- Une affiche doit être installée dans les salles d'examens radiologiques, ainsi que dans les cabines d'habillage, indiquant à la patiente d'aviser le technologue si elle est enceinte.
- Pour tous les examens radiologiques, il incombe au technologue d'interroger la patiente à savoir si elle est ou pourrait être enceinte. Dans l'incertitude, le technologue devra considérer la patiente comme enceinte.

- Si l'examen prescrit est une procédure radiologique d'une région anatomique comprise entre le diaphragme et les genoux chez une patiente enceinte ou qui pourrait l'être, alors:
 - Le technologue contactera le médecin traitant pour s'assurer que l'examen prescrit est toujours jugé essentiel ou s'il peut être différé ou substitué;
 - En l'absence de médecin traitant, le technologue se référera à un radiologiste de son installation ou au médecin spécialiste responsable de réaliser ou superviser l'examen radiologique;
 - Pour certains examens radiologiques reconnus comme pouvant être à doses élevées (p. ex. procédures interventionnelles et examens de TDM) pour lesquels les risques possibles ne sont pas nécessairement bien connus de tous les médecins traitants, le radiologiste ou le médecin spécialiste responsable de réaliser ou superviser l'examen radiologique devra être consulté afin de revoir, avec le médecin traitant, les raisons justifiant l'examen prescrit et, le cas échéant, voir à l'optimisation de sa réalisation;
 - Si aucune alternative n'est possible et qu'il faut procéder à l'examen radiologique de la région abdominale, un consentement libre et éclairé de la patiente devra être reconfirmé, si cela n'avait pas été fait au préalable par le médecin traitant, en tenant compte qu'elle est ou pourrait être enceinte;
 - Si le consentement est accordé, l'examen devra être fait en réduisant l'exposition au minimum jugé nécessaire.

- Si l'examen prescrit est une procédure radiologique d'une région anatomique non comprise entre le diaphragme et les genoux chez une femme en âge de fécondité (enceinte ou non), alors:
 - L'examen peut être pratiqué sans risque réel pour le fœtus, en prenant soin d'utiliser une collimation appropriée et une protection de la région abdominale.

- Si un examen radiologique de la région abdominale est réalisé sur une patiente dont la grossesse était méconnue au moment de l'examen, le médecin traitant devra contacter la patiente et lui expliquer les risques potentiels qui ont été encourus au fœtus. Dans la quasi-totalité des cas, il n'y a pas lieu d'envisager une interruption médicale de grossesse. Au besoin, le responsable de la radioprotection pourra fournir au médecin traitant un estimé de la dose au fœtus, tenant compte des paramètres techniques utilisés lors de l'examen.

- Il est important, pour le personnel clinique responsable de réaliser l'examen, d'inscrire au dossier radiologique de la patiente toutes les informations pertinentes en lien avec la prise de décision de réaliser (ou non) l'examen et la conduite de l'examen: l'état de grossesse, la consultation avec le médecin traitant,

l'indication qu'un consentement de la patiente a été obtenu par le médecin traitant, la technique et les moyens de protection utilisés pour réaliser l'examen selon le principe ALADA.

9. Directives particulières sur l'acquisition d'images de planification (examens de tomodensitométrie) chez les femmes en âge de procréer en radio-oncologie

- En début de planification de traitement, lors de la visite pour consultation avec le médecin radio-oncologue, chaque patiente doit remplir et signer un questionnaire dans lequel il lui est demandé s'il y a une possibilité qu'elle soit enceinte.
- La patiente doit être avisée dans le questionnaire qu'elle a la responsabilité tout au long de son processus de traitement en radio-oncologie de déclarer qu'elle est ou pourrait être enceinte.
- Afin d'assurer un consentement juste et éclairé, le questionnaire devra être revu par une infirmière en présence de la patiente. À la suite de la consultation avec le médecin radio-oncologue, ce dernier aura la responsabilité de décider si un test de grossesse devra être fait au CIUSSS-EMTL le matin du rendez-vous prévu pour la séance de planification.
- Au jour de la séance de planification, avant de procéder à l'acquisition des images, les technologues en radio-oncologie doivent valider à nouveau s'il y a une possibilité que la patiente soit enceinte. S'il y a un doute, le médecin radio-oncologue doit être avisé et l'examen doit être suspendu jusqu'à ce qu'un suivi soit fait.
- Par la suite, tout au long du processus de traitement en radio-oncologie, il est de la responsabilité de la patiente d'aviser un membre de l'équipe clinique de radio-oncologie si elle a des doutes sur la possibilité d'être enceinte.

10. Directives sur l'utilisation des produits de contraste iodés chez les femmes enceintes ou qui allaitent

Les examens radiologiques requérant l'utilisation de produits de contraste iodés chez des patientes enceintes ou qui allaitent peuvent être une source de préoccupations. Les recommandations suivantes sont tirées de l'American College of Radiology [1]:

- Grossesse et produits de contraste iodé :

Considérant qu'il n'y a pas d'évidence suffisante permettant de conclure que les produits de contraste iodés sont sans risque pour le fœtus, il est recommandé, avant la réalisation de l'examen radiologique impliquant l'utilisation de produits de contraste iodés, que les points suivants soient pris en considération par le radiologiste, en lien avec le médecin traitant, à savoir:

- si l'information demandée peut être obtenue sans utilisation de produits de contraste iodé;

- si l'information obtenue, en cours de grossesse, sera bénéfique pour la patiente et le fœtus;
- s'il n'est pas plus prudent d'attendre après la fin de la grossesse pour obtenir l'information demandée.

Le dossier radiologique de la patiente doit indiquer clairement que ces points ont été pris en considération dans la décision de réaliser ou non l'examen demandé.

- Allaitement et produits de contraste iodé :

En raison du très faible pourcentage de produits de contraste iodés qui se retrouve dans le lait maternel et qui, par conséquent, pourrait être absorbé par le bébé, il apparaît sécuritaire de poursuivre l'allaitement après l'injection d'un produit de contraste iodé à la mère.

Toutefois, par mesure de prudence, une décision éclairée de la mère pourrait être de vouloir cesser l'allaitement pour une période de 12 à 24 heures.

ANNEXE 3: EXIGENCES DES LOCAUX

1. Planification et conception des locaux

- Afin de permettre la préparation des plans détaillés des locaux où un appareil radiologique sera installé,
 - le programme clinique utilisateur doit transmettre de façon claire et formelle au bureau technique de la direction des services techniques (DST) ses exigences et besoins fonctionnels reliés à l'aménagement des lieux;
 - le service de génie biomédical (ou de radiophysique) doit transmettre de façon claire et formelle au bureau technique (DST) toutes les exigences techniques reliées à l'installation et à l'utilisation sécuritaire de l'appareil radiologique, en conformité avec les exigences du fabricant ou toutes autres exigences (réglementaires, bonnes pratiques ou autres) jugées nécessaires par le service de génie biomédical (ou de radiophysique).
 - au terme de la préparation des plans menée à la suite de consultations régulières, les principales parties prenantes au projet appartenant au CIUSSS-EMTL (p. ex. programme clinique, service de génie biomédical ou de radiophysique) devront procéder à une approbation (p. ex. signature) des plans élaborés par le bureau technique (DST).
- Afin de déterminer les exigences du blindage d'une installation radiologique, un plan détaillé des locaux doit être préparé par le bureau technique (DST).
- Le plan doit clairement identifier tous les éléments d'aménagement pertinents (avec les dimensions à l'échelle), comme:
 - l'emplacement de l'appareil radiologique et, au besoin, du poste de contrôle;
 - les salles situées à proximité de l'installation, incluant les salles au-dessus et au-dessous, avec leur usage;
 - l'emplacement des portes et fenêtres pouvant affecter les exigences en matière de radioprotection;
 - les matériaux (type et épaisseur) déjà en place et ceux prévus être utilisés pour l'aménagement des lieux (plancher, murs, plafond).
- Les salles où on retrouve un appareil radiologique doivent être conçues de façon à offrir l'espace adéquat pour opérer l'appareil et permettre un libre accès et la circulation de tout patient, incluant au besoin les patients alités.
- Les appareils radiologiques mobiles utilisés couramment en un même endroit seront considérés comme des installations fixes et devront répondre aux mêmes exigences d'aménagement.

- L'accès aux salles contenant un appareil radiologique doit être contrôlé (p. ex. système de barrure manuel ou automatique) de façon à s'assurer que personne ne puisse y entrer lorsque le faisceau de rayons X est activé.
- Un symbole lumineux d'avertissement contre les rayons X doit être installé à l'entrée de toute salle de radiologie où se trouve un appareil fixe et être activé en synchronisme avec le faisceau de rayons X.

2. Calculs et vérification de blindage

- Le calcul de blindage des installations radiologiques est sous la responsabilité du responsable de la radioprotection et ne devrait être effectué que par des personnes ayant les connaissances suffisantes et s'appuyant sur une méthodologie reconnue.
- Conjointement avec le programme clinique utilisateur, le responsable de la radioprotection établira les paramètres d'utilisation clinique de l'appareil ayant un impact sur les exigences de blindage.
- À partir des plans d'aménagement et des paramètres régissant les exigences de blindage, le responsable de la radioprotection établira les exigences de blindage structural requis et les transmettra par écrit au bureau technique (DST) comme exigences d'aménagement des nouveaux locaux.
- Durant la phase d'exécution des travaux d'aménagement des salles, et plus spécifiquement lors de l'installation des éléments de protection, il est de la responsabilité du bureau technique (DST) d'aviser au moment opportun (p. ex. avant la fermeture des murs plombés) le responsable de la radioprotection afin que ce dernier puisse faire une inspection visuelle et ainsi s'assurer que les travaux de blindage sont conformes au devis et aux bonnes pratiques.
- Tout changement aux plans initiaux concernant le blindage des installations doit être soumis au responsable de la radioprotection pour évaluation et approbation.
- Une fois les travaux d'aménagement des salles terminés, le bureau technique (DST) doit transmettre au responsable de la radioprotection une copie finale de la section des plans tels qu'exécutés mettant en évidence toutes les barrières de protection contre le rayonnement avec leurs spécifications. Le responsable de la radioprotection a la responsabilité de conserver ces informations pendant toute la durée de vie de l'installation.

ANNEXE 4: EXIGENCES DES APPAREILS RADIOLOGIQUES

1. Exigences réglementaires et normes de qualité minimales

- Tous les appareils radiologiques vendus ou distribués au Canada doivent se conformer aux exigences légales et réglementaires en vigueur, soit
 - Loi sur les dispositifs émettant des radiations (L.R.C., ch. R-1);
 - Règlement sur les dispositifs émettant des radiations (C.R.C., ch. 1370);
 - Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282).

Lors de l'achat et de la mise en service de tout appareil radiologique, le CIUSSS-EMTL doit s'assurer que les exigences ci-haut soient rencontrées.

- En complément à ces exigences réglementaires, des recommandations provenant d'organismes reconnus (p. ex. la Commission électrotechnique internationale (CEI), l'American Association of Physicists in Medicine (AAPM), le Partenariat canadien pour la qualité en radiothérapie (PCQR), etc.) peuvent être utilisées pour établir des spécifications et performances minimales additionnelles que devraient rencontrer les appareils radiologiques.

2. Acquisition d'appareils radiologiques

- L'acquisition d'un appareil radiologique représente un investissement important pour l'établissement. Il est donc essentiel de s'assurer que le processus d'achat (analyse des besoins, identification des caractéristiques de l'appareil, recherche et analyse des propositions des vendeurs, finalisation du contrat d'achat) suit les procédures internes établies au CIUSSS-EMTL (se référer au besoin à la politique POL-003).
- Les exigences réglementaires de même que les performances minimales de fonctionnement de l'appareil radiologique doivent normalement faire partie des spécifications exigées dans un devis technique lors du processus d'achat.
- Il est demandé aux différents programmes cliniques du CIUSSS-EMTL désirant faire l'acquisition d'un nouvel appareil radiologique de consulter le programme d'imagerie médicale avant d'en faire l'acquisition. Cette démarche préalable a pour but de s'assurer d'une utilisation optimale du parc d'équipement radiologique dans l'ensemble du CIUSSS-EMTL, de s'assurer de la disponibilité et de la qualification du personnel dédié au fonctionnement des appareils radiologiques et enfin d'évaluer les impacts et les besoins au niveau de l'archivage, la distribution et la revue des images générées et, le cas échéant, de rapports radiologiques.

3. Exigences du matériel de protection

- L'épaisseur équivalente de plomb (Pb) du matériau de protection doit être indiquée clairement sur tout matériel ou vêtement de protection (tablier et autre écran) utilisé.
- Les vêtements de protection doivent être identifiés et inventoriés par chaque programme clinique afin de permettre de les retracer et de s'assurer qu'ils font l'objet d'une inspection régulière visant à déterminer s'ils sont défectueux. Les résultats de ces tests doivent être conservés par le responsable de la radioprotection.
- Tout matériel de protection défectueux doit être retiré de l'utilisation clinique.
- Les vêtements de protection doivent être entreposés et entretenus conformément aux instructions des fabricants.
- Les tabliers protecteurs en plomb (ou matériau équivalent approuvé) doivent fournir une atténuation équivalente à 0,50 mm de Pb à 100 kV, ce qui procure une atténuation d'environ 97% du faisceau primaire. Une atténuation équivalente à 0,25 mm de plomb est jugée suffisante pour la radiologie dentaire.
- Pour les procédures interventionnelles, des tabliers enroulant le corps complètement de 0,50 mm de Pb dans les panneaux de devant et 0,25 mm de Pb dans les panneaux de derrière sont recommandés.
- Pour les procédures interventionnelles, des protège-thyroïdes avec un équivalent de 0,50 mm de Pb sont recommandés.
- Lors de procédures interventionnelles, le port de lunettes de protection plombées est recommandé pour toute personne (p. ex. l'opérateur principal) qui doit régulièrement se tenir à proximité étroite du patient et qui, par conséquent, est susceptible d'être exposé à un rayonnement diffus important vers les yeux (cristallins).
- Le port de gants plombés n'est pas recommandé puisqu'ils ne constituent pas une bonne protection lorsque les mains sont dans le faisceau primaire. La meilleure protection pour l'opérateur demeure de ne pas placer ses mains dans le faisceau primaire.
- Les protège-gonades utilisés pour protéger les patients du faisceau primaire de rayons X doivent fournir une atténuation équivalente à 0,50 mm de Pb à 100 kV.

ANNEXE 5: PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ ET DE CERTIFICATION

1. Critères et tests d'acceptation

Tests d'acceptation faits par le fournisseur:

- Au moment de l'installation d'un nouvel appareil radiologique et avant sa première utilisation clinique, le fournisseur doit démontrer que l'équipement rencontre les critères de performances et les spécifications décrits dans l'entente contractuelle signée avec l'établissement.
- Les résultats de ces tests doivent être enregistrés (archivés) et facilement accessibles puisqu'ils serviront de valeurs de base pour évaluer le rendement opérationnel de l'appareil au fil du temps.
- Les tests d'acceptation du fournisseur constituent l'une des étapes du processus conduisant à l'acceptation provisoire de l'équipement radiologique.
- L'ensemble des conditions requises à l'acceptation provisoire et finale d'un équipement radiologique doivent être documentées dans l'entente contractuelle avec le fournisseur.
- Les tests d'acceptation doivent être réalisés sous la responsabilité du service de génie biomédical (ou de radiophysique), avec le support du responsable de la radioprotection.

Tests d'acceptation complémentaires faits par une expertise indépendante du fournisseur:

- Le responsable de la radioprotection a la responsabilité de réaliser les tests complémentaires requis visant à démontrer la conformité de l'équipement radiologique aux exigences réglementaires applicables et aux normes de qualité minimales établies.
- À la suite de cette vérification, un rapport écrit doit être produit et conservé par le responsable de radioprotection de même que par le programme clinique concerné.
- Si des non-conformités sont signalées, le responsable de la radioprotection avec le support du programme clinique et, le cas échéant, du service de génie biomédical (ou de radiophysique) doit s'assurer de faire les correctifs qui s'imposent.

2. Tests de contrôle de la qualité

Tout au long du cycle de vie de l'appareil radiologique, des tests de contrôle de la qualité doivent être effectués périodiquement afin de s'assurer de maintenir des performances optimales de fonctionnement, telles qu'établies au moment de son installation.

Les tests de contrôle de qualité du fournisseur :

- Les tests de contrôle de qualité du fournisseur, qui s'intègrent aux activités d'entretiens préventifs des appareils radiologiques, sont sous la responsabilité du service de génie biomédical (ou de radiophysique) du CIUSSS-EMTL.
- Le service de génie biomédical (ou de radiophysique) peut décider que les entretiens préventifs soient faits par son équipe technique ou par le service technique du fournisseur de l'équipement ou encore par une tierce partie ayant les ressources et les compétences jugées suffisantes.
- Les entretiens préventifs devraient être faits en conformité avec les exigences et les recommandations du fournisseur, à moins que l'on puisse démontrer que des tests alternatifs permettent de vérifier les mêmes fonctionnalités ou performances de l'équipement.
- Si les entretiens préventifs sont faits, en partie ou en totalité, par l'équipe technique du service de génie biomédical (ou de radiophysique), le personnel désigné doit avoir une formation technique appropriée sur l'équipement à entretenir. Il doit également disposer des appareils de mesure adéquats et étalonnés pour accomplir les tests de contrôle de qualité exigés.
- La fréquence et la durée normale des entretiens préventifs doivent être établies en fonction des exigences et recommandations du fournisseur.
- Un rapport faisant état des tests effectués lors des entretiens préventifs doit être rendu disponible et être conservé par le service de génie biomédical (ou de radiophysique). Les résultats des tests doivent servir à déterminer si le rendement de l'appareil se maintient au fil du temps.

Les tests de contrôle par les utilisateurs:

- De concert avec le responsable de la radioprotection, un programme de contrôle de la qualité doit être mis en œuvre et exécuté par les technologues (ou coordonnateurs techniques) pour chaque appareil radiologique en fonction.
- Le programme doit inclure une série de tests à effectuer selon un calendrier défini.
- Ces tests visent notamment à vérifier 1) l'intégrité et la stabilité des éléments mécaniques de l'installation radiologique et des mécanismes de sécurité, et 2) les performances de l'appareil radiologique et de ses accessoires. Les procédures

utilisées pour réaliser chacun des tests doivent être documentées et accessibles aux technologues.

- Les résultats des tests de contrôle de qualité doivent être documentés et conservés par le programme clinique concerné. En tout temps, le responsable de radioprotection ou toute autre personne concernée doit pouvoir consulter les résultats de ces tests afin de vérifier si les règles de contrôle de la qualité sont appliquées correctement.

3. Mécanisme pour assurer le contrôle de la qualité

Une vérification faite par un physicien ou ingénieur biomédical ayant une expertise reconnue constitue un des mécanismes visant à assurer la bonne marche du programme de contrôle de la qualité des appareils radiologiques.

- Le responsable de la radioprotection a la responsabilité de voir à la réalisation des tests détaillés de vérification permettant de s'assurer de la sécurité des installations radiologiques et que leur utilisation et leur calibration sont conformes aux normes établies.
- Si aucun changement susceptible de modifier les conditions de fonctionnement ou de performances n'est apporté à l'appareil radiologique ou à l'une de ses composantes (p. ex. tube, détecteur, etc.), les inspections devraient avoir lieu aux fréquences suivantes :

Type d'appareil	Fréquence	Référence
Appareil de mammographie / stéréotaxie avec détecteur numérique	6 mois	MSSS (PQDCS)
Appareil de mammographie / stéréotaxie avec système film-écran	1 an	MSSS (PQDCS)
Appareils de tomodensitométrie	1 an	MSSS (CECR)
Appareil radiologique dentaire	3 ans	R.R.Q., c. L-0.2, r. 1
Tout autre appareil radiologique (incluant les tabliers plombés)	2 ans	R.R.Q., c. L-0.2, r. 1

- À la suite de toute vérification, un rapport écrit doit être produit et conservé par le responsable de radioprotection de même que le programme clinique concerné.
- Si des non-conformités sont signalées, le responsable de la radioprotection avec le support du programme clinique et, le cas échéant, du service de génie biomédical (ou de radiophysique) doit s'assurer de faire les correctifs qui s'imposent.

4. Autres mécanismes administratifs pour assurer le contrôle de la qualité

Technologue responsable désigné :

Afin d'assurer un suivi adéquat des activités de radioprotection et de contrôle de qualité, il est recommandé de désigner un responsable du contrôle de la qualité pour le secteur clinique concerné.

Cette personne est responsable du maintien au quotidien de la qualité des images en s'assurant notamment que les tests de contrôle prévus au programme soient effectués. Elle doit favoriser la communication entre les intervenants de son secteur pour toute question en rapport avec la radioprotection et l'optimisation de la qualité des images.

Elle doit enfin s'assurer, en lien avec le service de génie biomédical (ou de radiophysique) que les réparations, ajustements ou autres mesures correctives sur les appareils radiologiques soient effectuées avant leur remise en service.

Médecin responsable désigné:

La mise en place et le maintien d'un programme de radioprotection et de contrôle de qualité demande l'implication de tous les médecins ayant une responsabilité au niveau de la qualité des examens radiologiques et de la protection radiologique du patient.

Ceci dit, il peut être opportun de désigner, pour un secteur d'activités ou un programme clinique, un médecin ayant l'intérêt et l'engagement nécessaire pour assurer le succès et la pérennité du programme. À défaut, cette responsabilité devra être assumée par le chef médical.

5. Programme spécifique à la mammographie

Dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS), tout équipement de mammographie d'un centre de dépistage doit recevoir une certification provenant de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). La certification d'une installation de mammographie est un élément central du contrôle de qualité des installations de mammographie au Québec.

Le programme de qualité conduisant à la certification PQDCS pour un équipement de mammographie se base sur les exigences qui suivent.

- Il est essentiel qu'une certification au programme d'agrément en mammographie (PAM), administré par l'Association canadienne des radiologistes, ait été obtenue par le centre de dépistage. L'agrément au PAM est accordé pour trois années lorsque la démonstration de qualité est faite selon les critères retenus.
- Les technologues qui opèrent les équipements de mammographie de même que les radiologistes qui font l'interprétation des images de mammographie doivent avoir une formation spécifique reconnue et démontrer qu'ils maintiennent leur compétence par de la formation continue.

- Un programme de contrôle de la qualité rigoureux et documenté doit être mis en œuvre et exécuté par les technologues. Ce programme doit inclure une série de tests à effectuer selon un calendrier défini en accord avec les exigences du programme PQDCS.
- Les installations doivent être évaluées périodiquement (6 ou 12 mois selon la technologie de l'appareil) par un physicien médical indépendant ayant une compétence particulière et reconnue (par le Collège canadien des physiciens en médecine). Le rapport du physicien doit être transmis au Laboratoire de Santé publique du Québec (LSPQ), constituante de l'INSPQ, pour analyse et évaluation.
- À noter que les équipements de stéréotaxie ne sont pas soumis à une certification formelle, mais les critères de qualité exprimés pour la mammographie sont transposables en partie sur ces appareils.
- En accord avec les exigences du programme de contrôle de qualité en mammographie du MSSS [4], les rapports du physicien de même que les images numériques produites lors des inspections doivent être conservées pendant toute la durée de vie de l'appareil. Le programme clinique concerné ainsi que le responsable de la radioprotection en seront responsables.

ANNEXE 6: RÉFÉRENCES

- [1] American College of Radiology, *ACR Manual on contrast media, version 9, 2013.*
- [2] Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (L.R.Q. c. L-0.2) et Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (R.R.Q., c. L-0.2, r. 1), Gouvernement du Québec.
- [3] Loi sur les dispositifs émettant des radiations (L.R.C., ch. R-1), Règlement sur les dispositifs émettant des radiations (C.R.C., ch. 1370) et Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282), Gouvernement du Canada.
- [4] *Mammographie numérique: guide d'évaluation pour les médecins médicaux, Ministère de la Santé et des Services sociaux, Gouvernement du Québec, 2017.*
- [5] *Manuel de contrôle de la qualité pour la mammographie (PQDCS) - Volume 1, Technologue en radiologie, Programme québécois de dépistage du cancer du sein, Ministère de la Santé et des Services sociaux, Gouvernement du Québec, 2001.*
- [6] *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.*
- [7] *Module de contrôle de qualité et de radioprotection en tomodensitométrie – Guide québécois de contrôle de qualité et de radioprotection en imagerie médicale. Centre d'expertise clinique en radioprotection (CECR), Sherbrooke, 2013.*
- [8] 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.*