



**RADIOPROTECTION**  
dans le domaine médical :  
professionnels, usagers  
**TOUS CONCERNÉS**





## Ouverture

**Anita VILLERS**, *Vice-Présidente d'Environnement et Développement Alternatif*

**Nathalie BORGNE**, *Directrice Qualité- Risque et Expérience Patient du CHU de Lille et Présidente du Réseau Santé Qualité Risques Hauts-de-France*

**Catherine BONNARD**, *Inspecteur de la Radioprotection, Autorité de Sûreté Nucléaire - Division de Lille*

**Dr Jean-Paul GOUELLO**, *conseiller médical à la direction de l'offre de soin à l'Agence Régionale de Santé Hauts-de-France*



## Séquence 1 : L'optimisation des doses reçues

**Cécile SALVAT**, Direction des Rayonnements Ionisants et de la Santé, Autorité de Sûreté Nucléaire

**Mathilde DEMONCHY**, Physicienne médicale et membre du groupe de travail de la Société Française de Physique Médicale sur les niveaux de référence au bloc opératoire coordonné par **Lama HADID-BEURRIER**, Physicienne médicale à l'hôpital Lariboisière.  
Échanges avec la salle



# 4èmes Rencontres, Lille

## 19 novembre 2019

### Radioprotection dans le domaine médical : L'optimisation des doses reçues

### Vers un renforcement du principe d'optimisation des doses en imagerie médicale : 3 Décisions ASN récentes

Direction des rayonnements ionisants et de la santé (DIS-ASN)  
Cécile SALVAT

# Cadre législatif et réglementaire en radioprotection



Directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013  
Section « Expositions médicales »

Traité EURATOM



Ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 portant  
diverses dispositions en matière nucléaire

Gouvernement

ASN

- Transposition des directives européennes dans les différents codes
- Textes d'application



Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses  
dispositions en matière nucléaire

Gouvernement

ASN



Décrets et arrêtés



Décisions réglementaires à caractère technique

Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018

## PARTIE REGLEMENTAIRE

1<sup>ère</sup> Partie : Protection générale de la santé, Livre III : Protection de la santé et environnement,

**Titre III : Prévention des risques sanitaires et au travail**

**Chapitre III : Rayonnements ionisants**

### Section 1

Mesures générales de protection contre les rayonnements ionisants

Art. R. 1333-1 à R. 1333-27

### Section 2

Protection contre l'exposition à des sources naturelles de rayonnements ionisants

Art. R. 1333-28 à R. 1333-44

### Section 3

Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants dans un cadre médical

Art. R. 1333-45 à R. 1333-80

### Section 4

Gestion des situations d'urgence radiologique

Art. R. 1333-81 à R. 1333-89

### Section 5

Gestion de situations d'exposition durable résultant d'une pollution par des substances radioactives

Art. R. 1333-90 à R. 1333-103

### Section 6

Régime administratif principal pour les activités nucléaires, à l'exclusion du transport de substances radioactives

Art. R. 1333-104 à R. 1333-145

### Section 7

Régime administratif applicable aux transports de substances radioactives

Art. R. 1333-146

### Section 8

Dispositions applicables à la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance

Art. R. 1333-147 à R. 1333-151

### Section 9

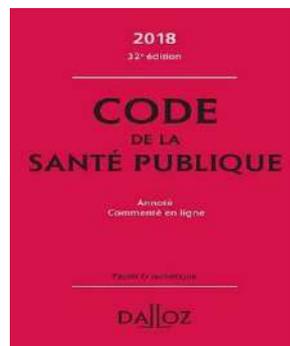
Dispositions relatives au suivi des sources radioactives, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et des accélérateurs de particules

Art. R. 1333-152 à R. 1333-165

### Section 10

Contrôle

Art. R. 1333-166 à R. 1333-176



## 3 décisions techniques ASN publiées



- Décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- Décision n° 2019-0667 du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de médecine nucléaire ou de pratiques interventionnelles radioguidées et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.
- Décision n° 2017-DC-n° 0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par ma décision n° 2019-DC-n° 669 du 11 juin 2019



# Les évolutions du cadre réglementaire (CSP) visant à renforcer le principe d'optimisation des doses en imagerie médicale (Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018)

Le principe d'optimisation

L'assurance de la qualité en imagerie  
médicale

La formation continue à  
la radioprotection des patients

Les modalités d'évaluation des doses  
délivrées au patient en imagerie (NRD)



# Les évolutions du cadre réglementaire (CSP) (Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018)

Le principe d'optimisation

L'assurance de la qualité en imagerie  
médicale

La formation continue à  
la radioprotection des patients

Les modalités d'évaluation des doses  
délivrées au patient en imagerie (NRD)

L'article R. 1333-57 dispose que :

La mise en œuvre du **principe d'optimisation** mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à **maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.**

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par **le système d'assurance de la qualité.**

 **Arrêté du 8 février 2019 relative à la Décision ASN n° 0660 Assurance Qualité en imagerie médicale**

L'article R. 1333-68 dispose que :

- I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes...et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. **Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes** [ex : les dosimétristes en radiothérapie, les infirmiers de bloc opératoire ou ceux exerçant dans des locaux de services de médecine nucléaire...].
- II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux...

# L'optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-68 dispose que :

...

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 [préparateur en pharmacie hospitalière] et les manipulateurs d'électroradiologie médicale... sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation...

III. Les rôles des différents intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné au R. 1333-70...

IV. Tous les professionnels mentionnés au présent article **bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients.**

**➡ Décisions n°585 puis Décision n°0669 relative à la formation RP patient**

L'article R. 1333-61 dispose que :

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de **diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées** évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations sont communiqués à l'IRSN.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, **des NRD sont établis et mis à jour par l'ASN, en tenant compte des résultats transmis à l'IRSN** et des NRD recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. **Lorsque les NRD sont dépassés**, en dehors des situations particulières justifiées, le réalisateur de l'acte **met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.**

 **Arrêté du 23 mai 2019 relative à la Décision n°0667 NRD**



# Les évolutions du cadre réglementaire (CSP) (décret n° 2018-434 du 4 juin 2018)

Le principe d'optimisation

L'assurance de la qualité en imagerie  
médicale

La formation continue à  
la radioprotection des patients

Les modalités d'évaluation des doses  
délivrées au patient en imagerie (NRD)

# Cadre législatif et réglementaire

## Assurance de la qualité en imagerie médicale

### Ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire

L'article L. 1333-19 dispose que : « *Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.* »



### Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

L'article R. 1333-70 dispose que : « *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :*

- 1° *Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux [...]* ;
- 2° *Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements [...]* ;
- 3° *Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*
- 4° *Une cartographie des risques associés aux soins [...]*
- III. *- Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fondent le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité.*

L'article 38 dispose que : II. - *Jusqu'à la parution de l'arrêté mentionné au III de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à cet article est soumis aux exigences minimales établies par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté des ministres chargés de la radioprotection et de la santé.*



Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la **décision n°2019-DC-0660** de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants



# **Décision technique n° 2019-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale**

Cécile SALVAT, Catherine MACHACEK  
ASN-DIS

## Objet de la décision

Activités nucléaire d'Imagerie médicale entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées (P.I.R).

Exclusion : examens radiologiques et scanographiques effectués dans le cadre d'une radiothérapie.

1er

Définitions : article 2

## Système de gestion de la qualité

Le responsable de l'activité nucléaire (RAN) s'assure du respect des exigences... et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité (SGQ).

Le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la bonne articulation du SGQ avec le P.O.P.M et le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

3

Une approche graduée au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques (R. 1333-70)

Un programme d'action, outil de suivi et d'évaluation du système de gestion de la qualité

4 et 5

## Clé de la décision

### Le contenu des processus

Les professionnels visés à l'article 2 incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises

QUI ?

Les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées.

QUOI ?

### L'enchaînement de ces tâches

COMMENT ?

Les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser les tâches (outils, méthodes, temps...)

AVEC QUOI ?

Si nécessaire, les documents relatifs à la réalisation des tâches

QUELS SUPPORTS ECRITS ET VALIDES ?

4

## Modalités de formation et d'habilitation au poste de travail

Formation continue à la radioprotection des patients

Formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique pour tous les utilisateurs

Habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical

9

Mise en œuvre du principe de justification de l'exposition aux rayonnements ionisants

Formalisation dans les processus, procédures et instructions de travail

Description des différents étapes

- depuis la **réception de la demande d'acte,**
- l'**analyse préalable** de sa justification et sa validation,
- **jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de l'acte**

**Contraintes nouvelles**

Les étapes depuis l'acte de radiologie médicalement justifié jusqu'à la délivrance au patient des résultats et du compte-rendu de cet acte sont décrites

Mise en œuvre du principe d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants

Formalisation dans les processus, procédures et instructions de travail  
En particulier dans le système de gestion de la qualité

Pas de contraintes nouvelles

Procédures écrites par type d'actes et les modalités de leur élaboration

Modalités de prise en charge des personnes à risques : femmes en capacité de procréer, femmes enceintes et enfants, personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle

Modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités

Modes opératoires et leurs modalités d'élaboration pour l'utilisation des DM ou des sources radioactives non scellées

Modalités d'évaluation de l'optimisation en particulier le recueil et l'analyse des doses au regard des références diagnostiques (NRD) y compris pour les P.I.R

Modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation

Modalités de réalisation de la maintenance et du CQ des DM

Modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'informations des professionnels

# Décision n° 2019-DC-0660 : processus de retour d'expérience

Événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle susceptible de conduire à une exposition...

Le SGQ inclut le processus de retour d'expérience

Le SGQ prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse (L. 1333-13 du code de la santé publique)

Pas de contraintes nouvelles

## Déclarer, analyser et agir

Le système d'enregistrement comprend *a minima* :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'évènement
- la description de l'évènement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences
- les modalités d'information de la personne exposée

Définition de la **fréquence d'analyse** et des modalités de **sélection des événements** qui doivent faire l'objet d'une **analyse systémique**

Le système d'analyse comprend *a minima* :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse
- **la chronologie détaillée de l'évènement**
- le ou les outils d'analyse
- l'identification des causes immédiates **et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné**
- les propositions d'amélioration intégrées au programme d'action

**Promotion et soutien** de l'engagement des professionnels dans la démarche de REX

Décliner de façon opérationnelle les obligations d'assurance de la qualité, c'est...

Mettre en œuvre le **système de gestion de la qualité**.  
Responsabilités : le **responsable de l'activité nucléaire**

Formaliser les **professionnels visés (leurs qualifications, leurs compétences)**, leurs tâches, l'enchaînement de leurs tâches, avec quels moyens matériels

Mettre en œuvre concrètement le principe de **justification des actes**

Mettre en œuvre concrètement le principe de **d'optimisation des doses délivrées**

Mettre en œuvre la **démarche REX**

# Les évolutions du cadre réglementaire

Le principe d'optimisation

L'assurance de la qualité en imagerie  
médicale

La formation continue à  
la radioprotection des patients

Les modalités d'évaluation des doses  
délivrées au patient en imagerie (NRD)

**Décisions techniques  
n°2017-0585 et n° 2019-0669 relatives à la  
formation continue des professionnels à la  
radioprotection des personnes exposées aux  
rayonnements ionisants à des fins médicales**

Cécile SALVAT, Bertrand LE DIRACH  
ASN-DIS

# L'optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-68 dispose que :

...

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 [préparateur en pharmacie hospitalière] et les manipulateurs d'électroradiologie médicale... sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation...

III. Les rôles des différents intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné au R. 1333-70...

IV. Tous les professionnels mentionnés au présent article **bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients.** »

 **Décisions n°585 puis n°669 relative à la formation RP patient**

## Les objectifs généraux de la formation

Objectif  
1

- Reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans le domaine médical

Objectif  
2

- Appliquer la réglementation

Objectif  
3

- Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justification des expositions

Objectif 4

- Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation des doses reçues par les personnes exposées

Objectif 5

- Analyser sa pratique professionnelle sous l'angle de la gestion des risques inhérents aux rayonnements ionisants, de la justification des expositions et de l'optimisation des doses reçues

Objectif 6

- Informer la personne exposée afin qu'elle puisse devenir actrice de sa radioprotection



### L'approche graduée en fonction des enjeux

Modalités (programme, méthode, évaluation, durée...) proportionnées aux enjeux de radioprotection

### La déclinaison par profession ou domaine d'activité

- Par profession : MERM, radiologues, chirurgiens-dentistes...
- Par domaine : radiothérapie (radiothérapeutes, physiciens médicaux, MERM, dosimétristes...)



Renouvellement de la formation correspondant à la nouvelle situation en cas de changement d'activité

### La durée de validité de la formation (attestation individuelle de formation)

- 10 ans
- 7 ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées\*

*\*sauf pour les radiologues réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées*



# Proposer des référentiels de formation

## Les guides professionnels

- Les pré-requis de la formation
- Les objectifs pédagogiques et les compétences attendues
- Les méthodes pédagogiques obligatoires
- La durée globale des enseignements par objectif pédagogique
- Les compétences requises pour dispenser la formation
- Les modalités d'évaluation

- ✓ Elaborés par les sociétés savantes à partir de la trame fournie par l'ASN
- ✓ Soumis à l'approbation de l'ASN
- ✓ Référentiels à suivre pour établir les programmes de la formation

Guides disponibles sur le site de l'ASN :

<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>



## La date d'entrée en vigueur

### Publication de la décision n°0585 au BO du 24 octobre 2017 de l'ASN

Application dans un délai de 2 ans à compter de l'approbation du guide professionnel correspondant à chaque profession ou domaine par l'ASN

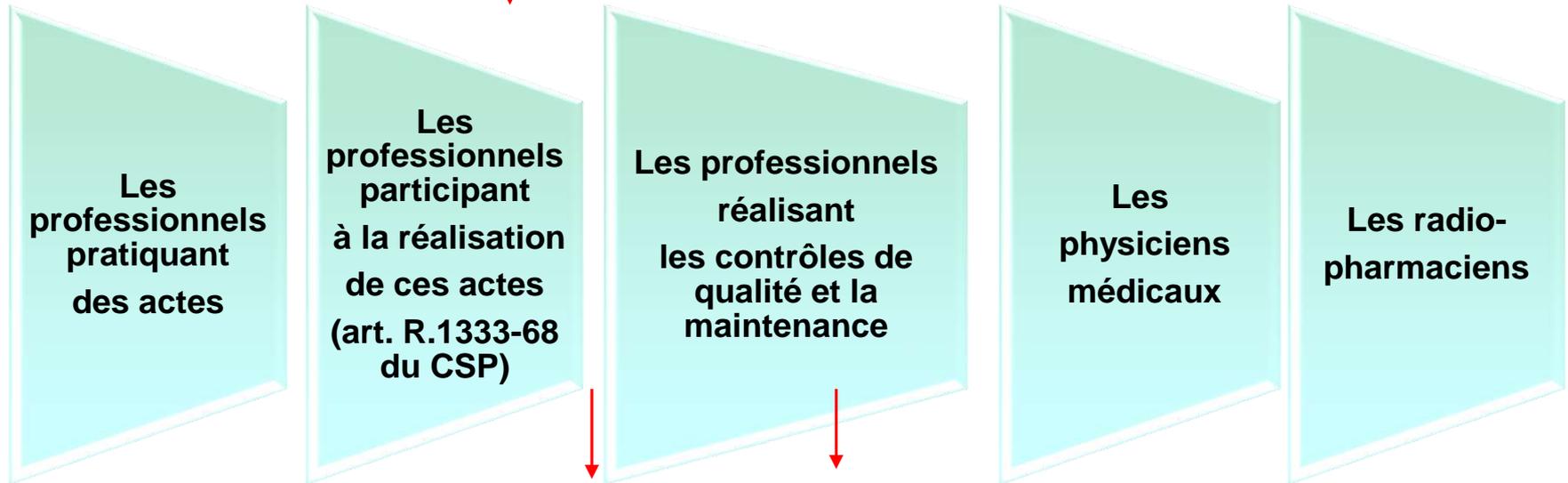
### Modification de la décision n°0585 par la décision n°0669 du 11 juin 2019 de l'ASN (homologation par arrêté du 27 septembre 2019) pour accélérer l'entrée en vigueur du nouveau dispositif de formation :

- En l'absence de guide professionnel approuvé, à partir du 28/09/19 : la formation doit répondre aux objectifs pédagogiques, aux modalités de la décision 585 et être dispensée par un organisme de formation professionnelle continue enregistré à la DIRECCTE
- Guide approuvé et publié par l'ASN : la formation délivrée devra être conforme à ce guide après un délai de 6 mois suivant l'approbation d'un guide, pour la profession concernée



Nouveau : y inclus les professionnels participant

↓ à des procédures radiologiques



En particulier :

- Infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat (IBODE)
- Infirmier en médecine nucléaire

- Techniciens des organismes certifiés par l'ANSM pour la réalisation des contrôles de qualité des DM
- Ingénieurs d'application des fabricants chargés de dispenser la formation à l'utilisation des DM



## Professionnels pratiquant des actes utilisant RI ou participant à leur réalisation

### Formation réalisée à partir des programmes établis issus des guides professionnels

- **10 guides** approuvés par décisions ASN entre fin août 2018 et mars 2019 (site ASN) :
  - Médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale
  - Physiciens médicaux intervenant en imagerie médicale (radiologie conventionnelle, scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées)
  - Physiciens médicaux exerçant en médecine nucléaire
  - Radiopharmaciens
  - Préparateurs en pharmacie hospitalière
  - Manipulateurs d'électroradiologie médicale exerçant en imagerie médicale (radiologie conventionnelle, scanographie)
  - Professionnels paramédicaux (manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens, infirmiers) exerçant en médecine nucléaire
  - Professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie
  - Chirurgiens-dentistes
  - Médecins nucléaires
  
- 2 guides en cours d'approbation (IBODE et MERM en PIR, cardiologues interventionnels)
- guides en attente : chirurgiens et les intervenants sur les DM (constructeurs, CQE et CQI, biomédicaux)



# Les évolutions du cadre réglementaire (CSP) (décret n° 2018-434 du 4 juin 2018)

Le principe d'optimisation

L'assurance de la qualité en imagerie  
médicale

La formation continue à  
la radioprotection des patients

Les modalités d'évaluation des doses  
délivrées au patient en imagerie (NRD)

# Cadre législatif et réglementaire NRD en imagerie médicale

## Ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire

**L'article L. 1333-19** dispose que : « Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, **l'optimisation des doses délivrées aux patients** et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. »



## Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

**L'article R. 1333-61** dispose que : « Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. « Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnées au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

« II. – **Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire**, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. – Lorsque les **niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées** dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre **les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.** »



## Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux NRD en imagerie médicale



# Décision technique n° 2019-0667 relative aux Niveaux de Référence Diagnostique (NRD) en imagerie médicale

Cécile SALVAT  
ASN-DIS



# Intérêts des NRD : Démarche vertueuse au bénéfice des patients (et des praticiens) afin d'évaluer sa pratique par rapport à une référence publiée

**Evaluation de la dose** si et seulement si :

- ✓ **L'examen est justifié**
  - ✓ **Et la qualité image** permet d'atteindre l'objectif clinique recherché par le médecin
    - Les **NRD** permettent à un professionnel d'**optimiser chaque acte** d'imagerie médicale (dose/qualité image) **en évaluant sa pratique par rapport à cette référence.**
    - Lorsque les NRD sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation sur ce Dispositif Médical (DM).
- Il ne s'agit pas d'une limite de dose, ni indicateur de risque mais bien d'un outil d'optimisation.**

Les NRD doivent être mis à jour régulièrement pour tenir compte :

- de l'évolution des pratiques et des technologies
- des capacités d'optimisation des dispositifs médicaux

Le responsable d'activité nucléaire (RAN) définit le périmètre des DM de l'unité d'imagerie et organise les évaluations dosimétriques.

### Radiologie :

- Changement d'unité du PDS en radiologie conventionnelle (passage de  $\text{cGy.cm}^2$  en  $\text{mGy.cm}^2$ )
- Sur les DM de l'unité d'imagerie, par an : 2 actes choisis pour l'adulte et 1 acte en pédiatrie
- Chaque DM de l'unité est évalué tous les 5 ans pour au moins 1 acte listé en annexe
- DM fixes et mobiles concernées (dont radiographie mobile)
- Pour chaque DM de scanographie et PIR : Evaluation porte sur 2 actes
- Introduction de Valeurs Guides Diagnostiques pour situer les pratiques (2<sup>ème</sup> référence) ( $\text{VGD} < \text{NRD}$ )  
VGD = Valeur repère à considérer pour une optimisation renforcée sans nuire à la qualité d'image recherchée (technologie récente, praticiens expérimentés)
- Introduction de NRD en PIR (sur 10 patients) avec PDS en  $\text{Gy.cm}^2$  et Temps scopie (en min). Le temps de scopie est simplement un indicateur de la pratique.
- Si sur un DM de l'unité, aucun acte de la liste n'est réalisé → pas d'obligation de recueil, analyse et envoi



## Cadre du recueil des grandeurs dosimétriques

- 2 actes évalués sur les DM du périmètre de l'unité d'imagerie (2 actes différents entre N et N-1)
- 30 patients adultes **consécutifs** avec  $18 \leq \text{IMC} \leq 35$  - sauf en PIR 10 patients
- Pédiatrie (< 18 ans et <50 kg) : si activité pédiatrique sur le DM > 5%, 1 acte et 1 catégorie de poids - **10 patients consécutifs, poids à renseigner (essentiel) !**

## Analyse

Calcul et comparaison de la **médiane** des valeurs recueillies et **non de la moyenne** au NRD publié (recommandations internationales)

## Envoi à l'IRSN selon modalités définies



## Evaluations à conserver pendant 5 ans

Recueil, analyse, actions correctives, justificatif envoi IRSN



## Evaluation dosimétrique :



- 1 1 acte choisi parmi ceux listés en annexe
- 2 sur 1 DM
- 3 pour l'échantillon de patients (30 ou 10)

- ✓ recueil des grandeurs dosimétriques, poids, taille
- ✓ calcul de la médiane des grandeurs dosimétriques relevées
- ✓ comparaison de la médiane locale au NRD publié
- ✓ analyse tracée
- ✓ justification des éventuels dépassements ou mise en place d'actions correctives pour l'optimisation



L'ASN a voulu renforcer l'analyse locale des données dosimétriques recueillies pour cibler/prioriser l'optimisation des pratiques (protocoles, formation à l'utilisation du DM, ...)

Scanographie					Echantillon consécutifs	Grandeurs dosimétriques
Adulte	Tous les 12 mois	Chaque DM	2 actes	$18 \leq \text{IMC} \leq 35$	30 patients	IDSV et PDL
Pédiatrie	Tous les 12 mois	Si activité >5% sur DM	1 acte	1 catégorie de poids	10 patients	IDSV et PDL

PIR						Grandeurs dosimétriques
Adulte	Tous les 12 mois	Chaque DM	2 actes	$18 \leq \text{IMC} \leq 35$	10 patients	PDS et Temps de scopie* <sup>indicatif</sup>

Médecine nucléaire <sup>1</sup>						Grandeurs dosimétriques
Adulte	Tous les 12 mois	Sur 1 DM de l'unité	2 actes	$18 \leq \text{IMC} \leq 35$	30 patients	Activité totale administrée
Pédiatrie	Tous les 12 mois	Si activité >5%	1 acte	1 catégorie de poids	10 patients	Activité totale administrée

# En inspection ASN

## Respect de la décision NRD



L'ASN peut vérifier :

- **Organisation** mis en œuvre par le RAN est tracée avec le parc des DM utilisés (adultes et pédiatrie) ;
- **Respect des conditions** vis-à-vis du choix des actes, des modalités de recueil, de la périodicité, médiane ;
- **Analyse des données** pour apprécier le niveau et le potentiel d'optimisation ou les justifications de dépassement ;
- **Envoi à l'IRSN.**

En cas de dépassement du NRD, l'ASN va regarder :

- si le RAN a justifié le dépassement (actes très complexes du site, besoins cliniques spécifiques, ...)
- Si non justifié, si le RAN a mis en place des actions correctives pour une meilleure optimisation et selon un calendrier,
- si aucune action n'est prévue et tracée, une demande d'action corrective doit être notée dans la LDS dans le cadre du processus d'optimisation,

## Nombreux intérêts de s'inscrire dans cette démarche « NRD »

Contribuer à la mise à jour des valeurs de référence dosimétrique au plus proche de la réalité clinique

Le NRD est une référence :

- pour situer sa pratique en continu, à chaque acte (NRD et VGD),
- pour apprécier le niveau et le potentiel d'optimisation,
- pour cibler/prioriser les actions d'optimisation avec tous les acteurs concernés,
- pour une amélioration continue de la qualité et sécurité dans l'utilisation des RI,
- en pédiatrie : inciter les utilisateurs à envoyer des données pour mieux connaître l'exposition des enfants en France.



Contexte :

- des évolutions des pratiques et des techniques,
- des capacités d'optimisation différentes selon le DM,
- des activités de plus en plus polyvalentes sur les DM,
- des mises à jour logicielles plus fréquentes,
- de la mise sur le marché des nouveaux DM et de nouveaux constructeurs,
- des DM de plus en plus mobiles et utilisés par des équipes de différentes spécialités....





**MERCI DE VOTRE ATTENTION**

sfpm



SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE

Groupe de Travail

« *Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de blocs opératoires* »

Lama HADID-BEURRIER, coordinateur (Hôpital Lariboisière)  
Djamel DABLI (CHU d'Angers)  
Mathilde DEMONCHY (Hôpital de Fréjus Saint-Raphaël)  
Julien LE ROY (CHU de Montpellier)  
Brice ROYER (C2i Santé)

[gt-nr-bloc@sfpm.fr](mailto:gt-nr-bloc@sfpm.fr)

4<sup>ième</sup> rencontres EDA RSQR : Radioprotection dans le domaine médical

19 novembre 2019, Lille

**Société Française de Physique Médicale – Association régie par la loi du 1er Juillet 1901**  
**Siège social: Centre Antoine Béclère, Centre Antoine-Béclère 47 rue de la Colonie 75013 PARIS**  
**N° SIREN :412 966 228 - N° SIRET :412 966 228 00014 - Code APE :731Z**  
**Organisme de formation agréé n° 11 75 08376 75**

## Les chiffres clés du recueil:

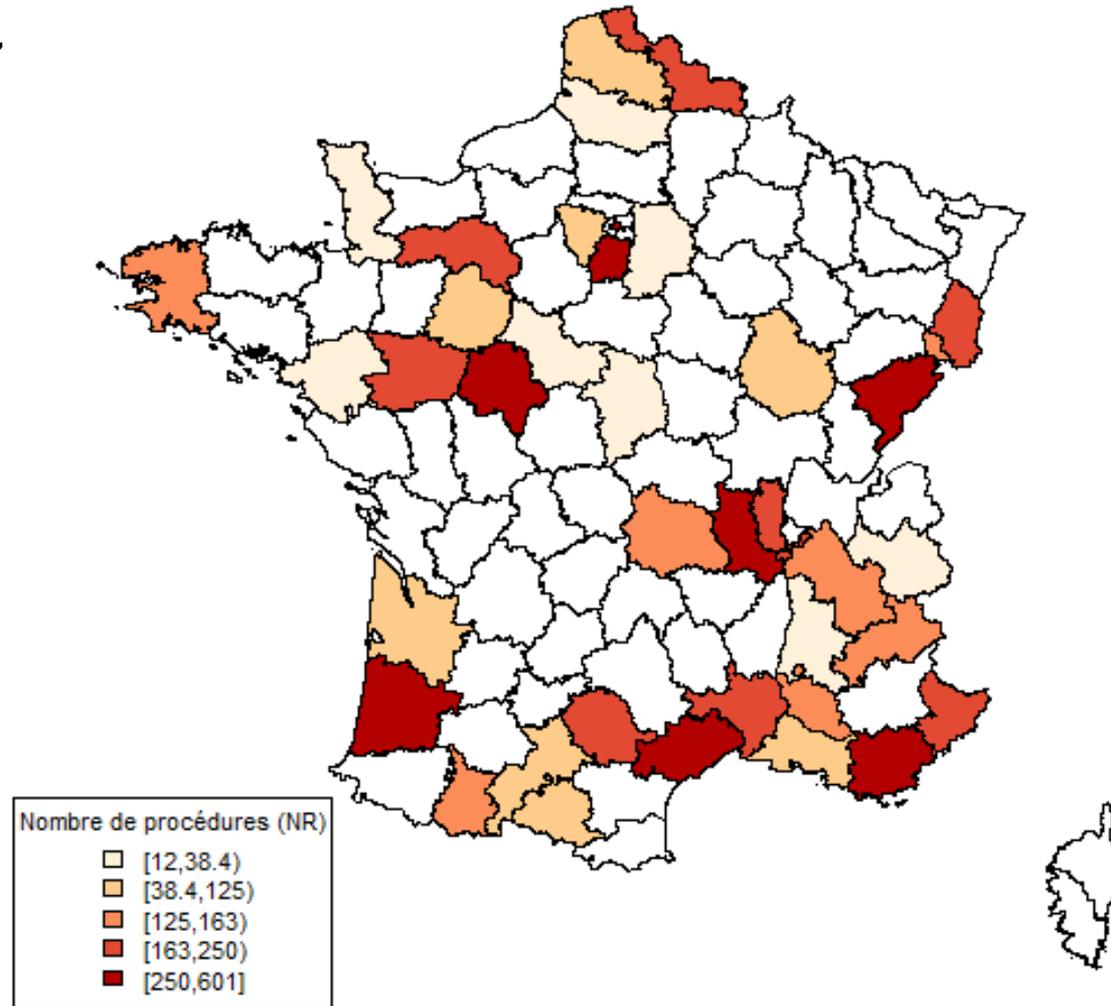
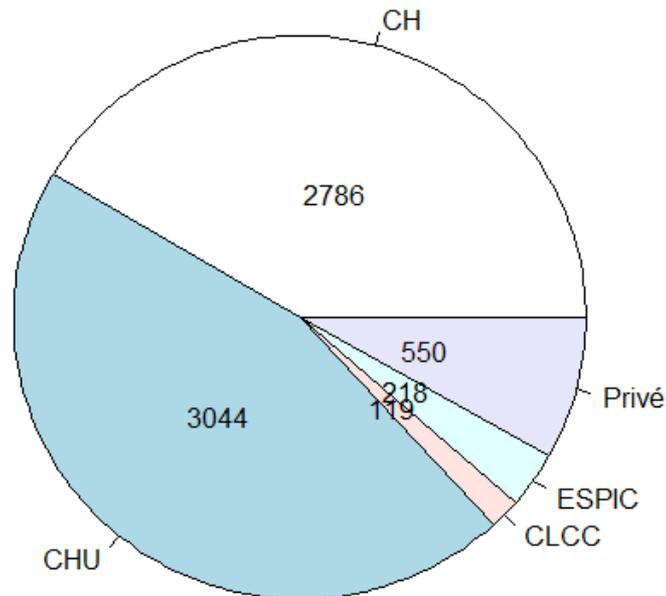
(Avant => **Après Filtrage**)

Nb de procédures : 8800 => **6717**

Nb d'établissements : 59 => **55**

Nb d'actes différents : 48 => **31**

Nb de spécialités : **7**



# Les données collectées pour chaque procédure

## Données relatives à l'établissement

- Type d'établissement
- Présence de manip au bloc

## Données relatives à l'équipement

- Marque / Modèle Arceau
- Année de Construction
- Type de récepteur,
- Taille du plus petit champ/Ecart PDS affiché/mesuré
- Taille du plus grand champ/Ecart PDS affiché/mesuré
- Taille du plus grand champ adapté à la taille du fantôme (cm) **(F)**
- Ecart du kerma affiché/mesuré du dernier CQE (%) **(F)**
- Date du dernier CQE précédant l'examen
- Connexion à un DACS.

## Données relatives au patient (F)

- Poids **(F)**
- Taille **(F)**

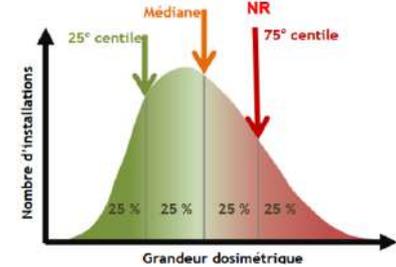
## Données relative à l'acte

- Acte / Spécialité
- Précisions concernant l'acte
- Taille du champ le plus utilisé

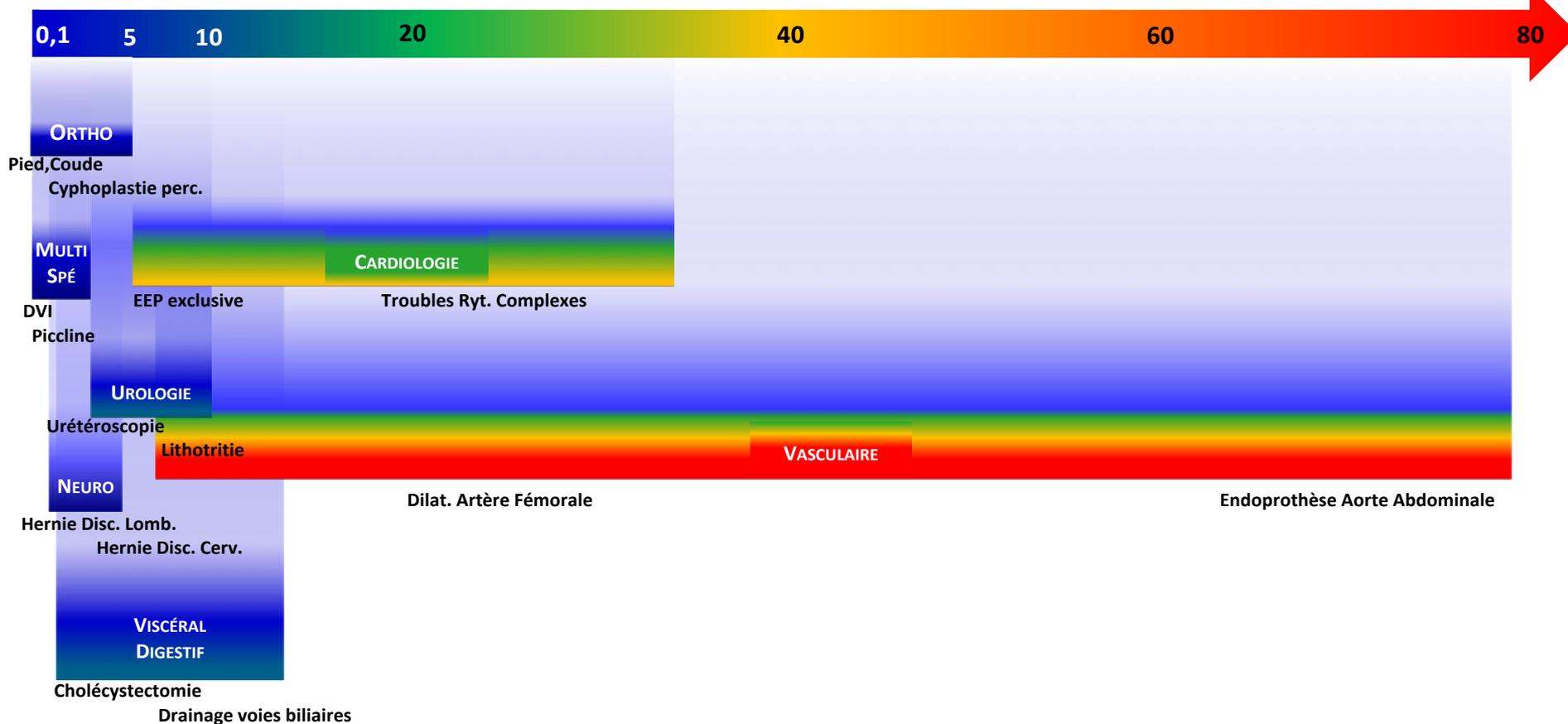
## Données relatives à la dose

- PDS Total
- Temps total de scopie
- Kerma total **(F)**
- Nombre total d'images de graphie **(F)**
- Mode de scopie
- Cadence de scopie
- Données dosimétriques spécifiques à l'équipement de type O-arm.

# Arceaux Mobiles : Ordres de grandeurs des NR Dose RX

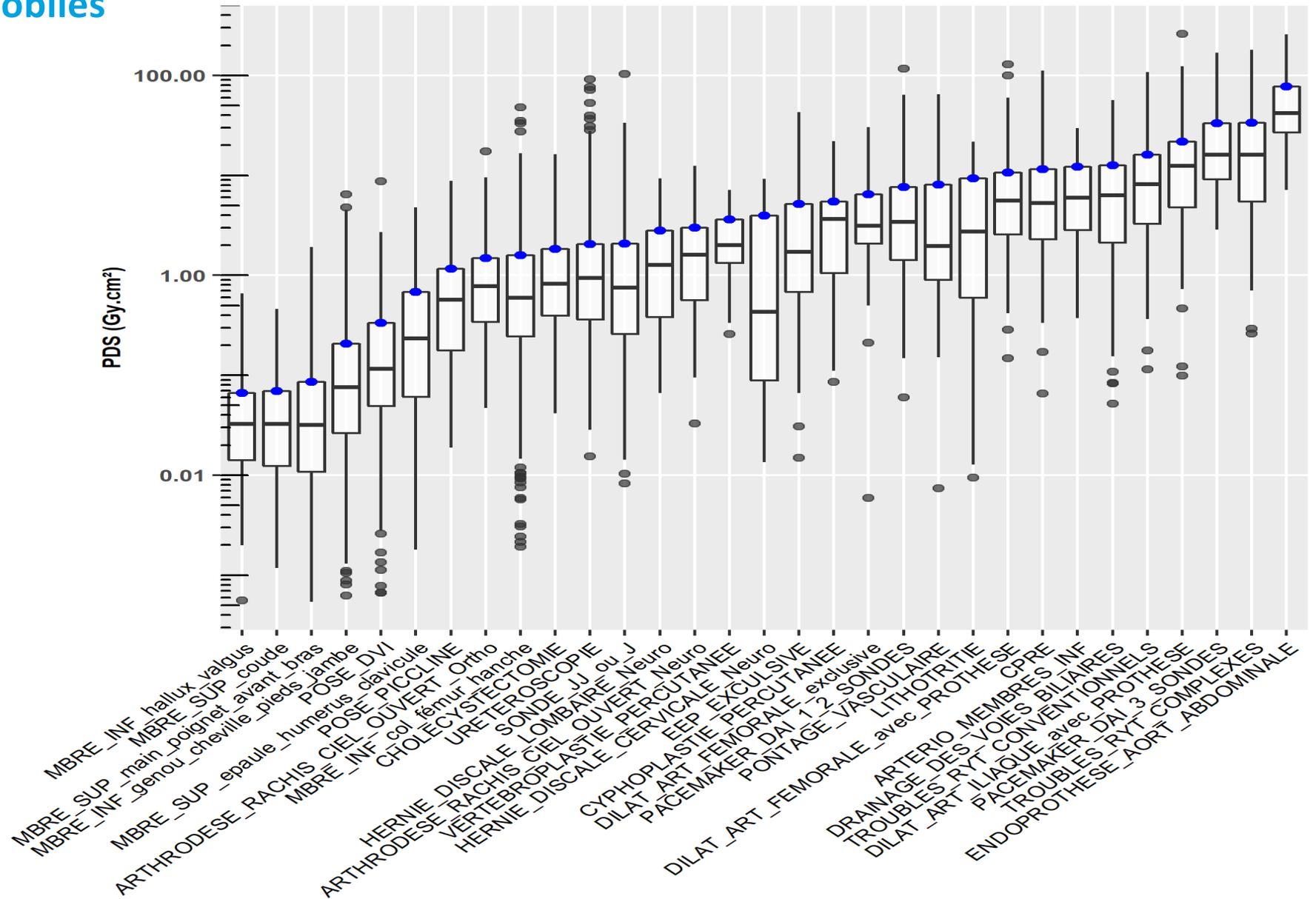


75<sup>ième</sup> centile de la distribution des PDS (Gy.cm<sup>2</sup>)



# Arceaux Mobiles

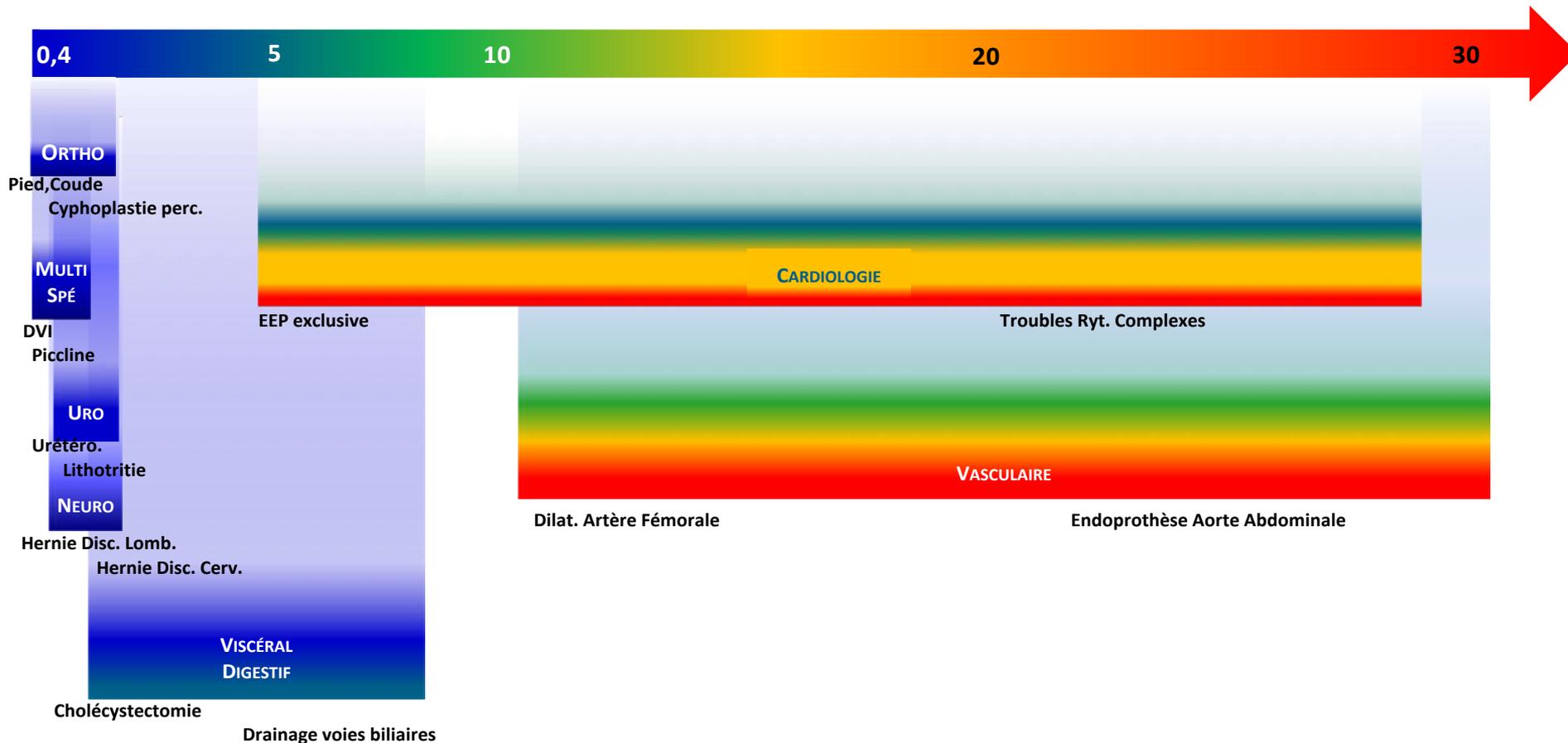
## Niveaux de référence – Produit Dose Surface (Gy.cm<sup>2</sup>)



# Arceaux Mobiles : Ordres de grandeurs des NR

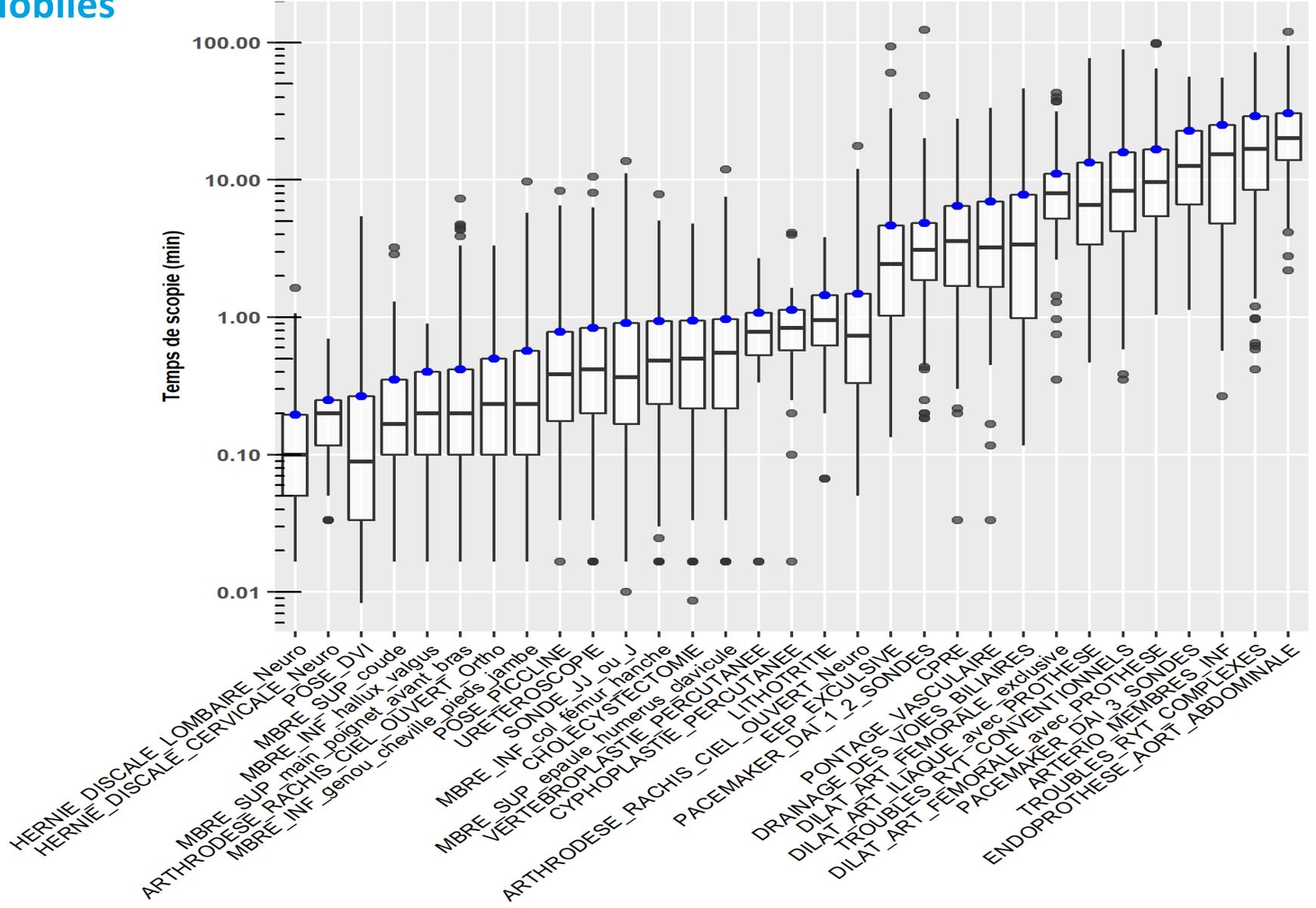
## Temps de scopie

75<sup>ième</sup> centile de la distribution des Temps de scopie (min)



# Arceaux Mobiles

## Niveaux de référence – Temps de scopie (minutes)





## Séquence 2 : témoignages

***Docteur Fabrice LEROY** cardiologue interventionnel  
et **Stefaan CARPENTIER** PCR (personne compétente en  
radioprotection) à l'Hôpital Privé La Louvière*

***Alexandre MACKOWIAK**, PCR Blocs Opératoires CHU de Lille*

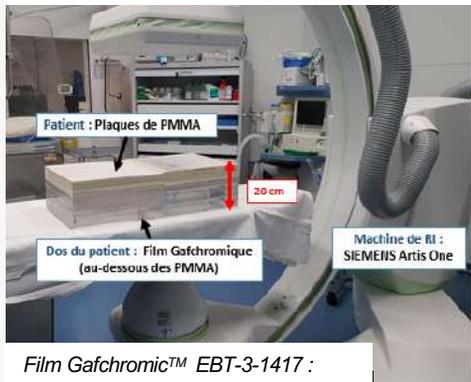


# « REX sur l'évaluation de la dose patient et mesures de protection des opérateurs en cardiologie interventionnelle ».

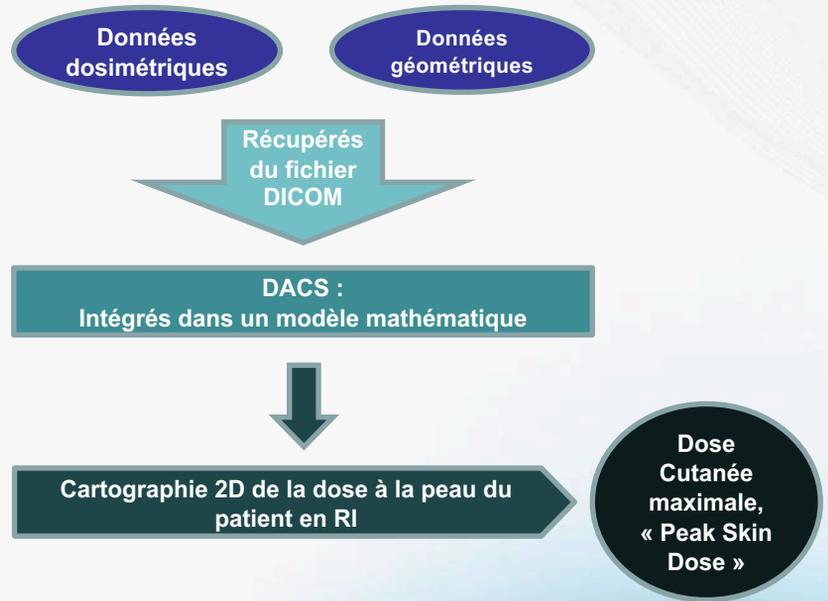
Docteur Leroy Fabrice-Carpentier Stefaan

# • CARTOGRAPHIE DE LA DOSE À LA PEAU

Matériels et méthode de mesure :

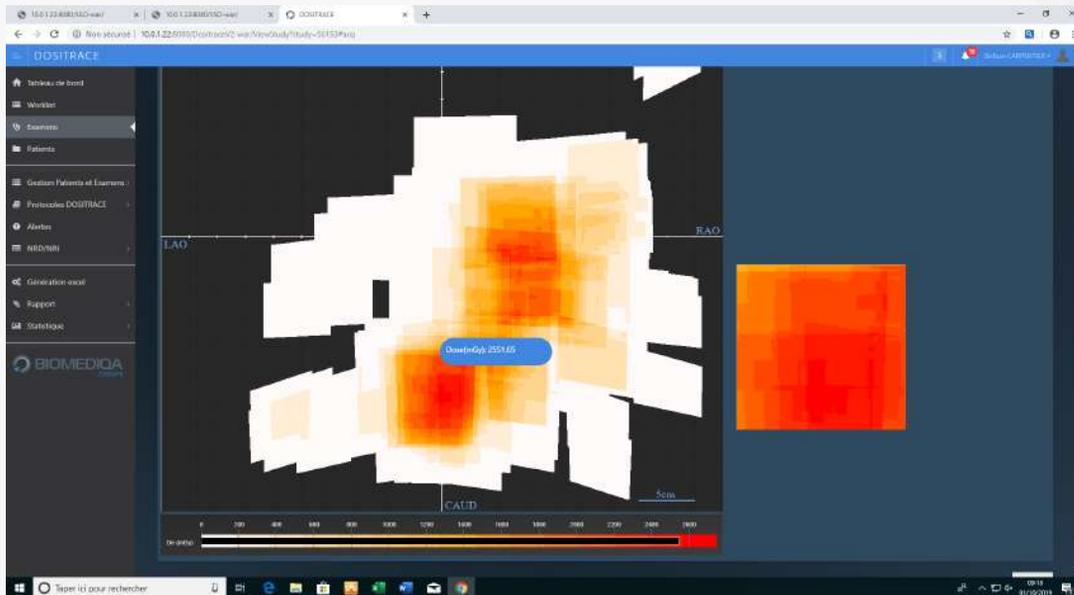


**BIOMEDIAQA**  
GROUPE



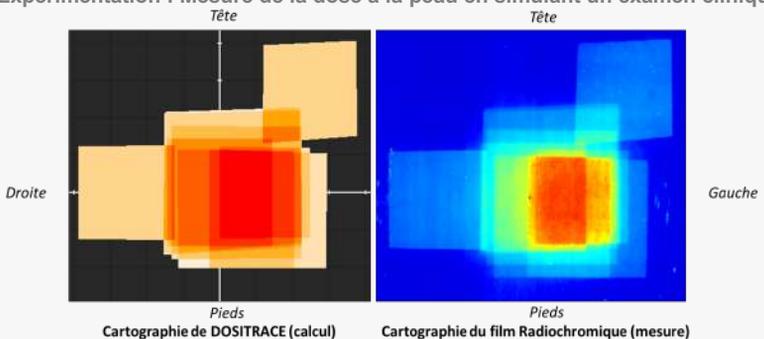
Mardi 19 novembre 2019  
4<sup>ème</sup> RENCONTRES  
GARE ST SAUVEUR - LILLE

**Exemple cartographie CTO : temps scopie = 129 minutes,  
PDS=364 Gycm<sup>2</sup>, AK = 6,9 GY, PSD = 2,5 Gy**

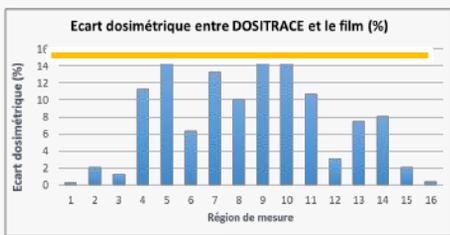
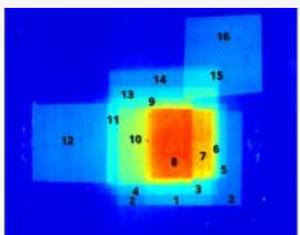


# RESULTATS COMPARAISON DES CARTOGRAPHIES:

Expérimentation : Mesure de la dose à la peau en simulant un examen clinique réel



- ✓ La précision des calculs comparés aux mesures de la dose est satisfaisante pour **prévoir l'apparition des effets déterministes**
- ✓ DOSITRACE fournit une **cartographie de la dose à la peau** du patient en radiologie interventionnelle exploitable en routine clinique



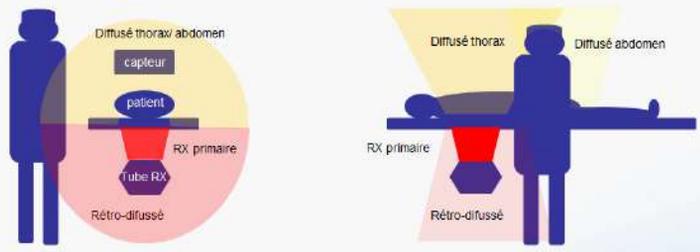
Ecart dosimétrique (%) entre DOSITRACE et le film Gafchromic **≤ 15%**

## Perspectives :

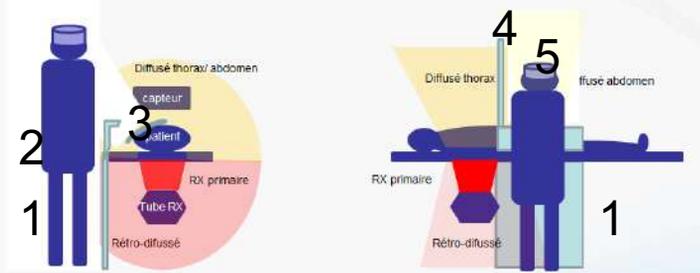
Un protocole d'essai clinique sur un **échantillon 80 patients réels** (examens CTO) est lancé avec le groupe BIOMEDIQA.

# SOURCES EXPOSITION OPERATEUR /MPC

Exposition de l'opérateur SANS Moyens de Protection Collectif (MPC) :

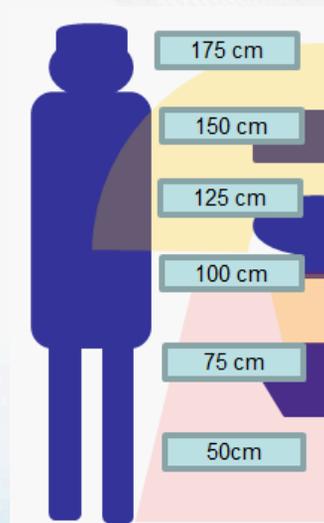
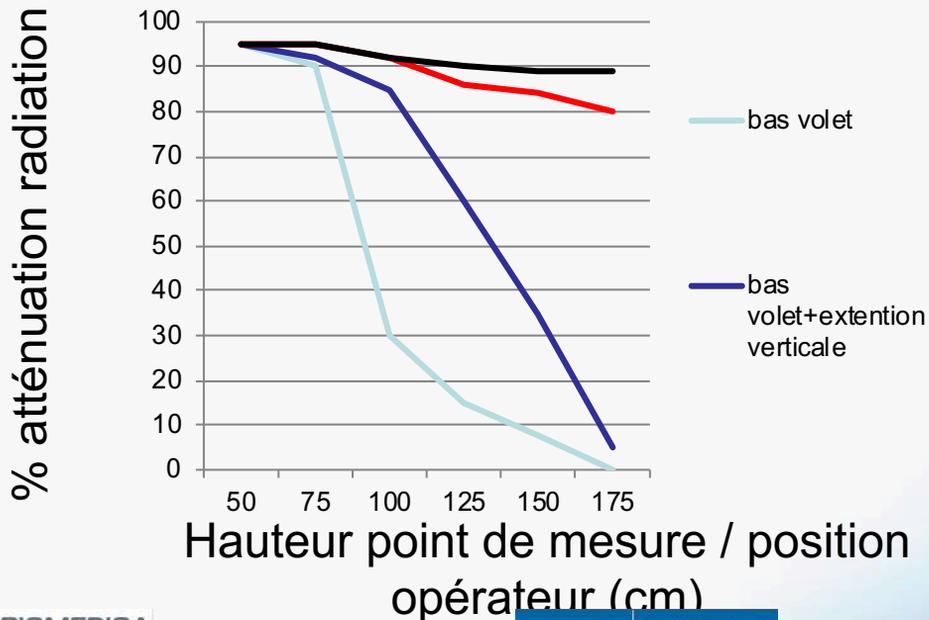


Exposition de l'opérateur AVEC Moyens de Protection Collectif (MPC) :



- Légende :**
1. Bas volet
  2. Extension verticale bas volet
  3. Champ atténuateur
  4. Fenêtre plexi Pb
  5. Calot Xénolite

## Synthèse des effets (% atténuation) utilisation des MPC sur l'opérateur (à différentes hauteurs)



**4<sup>èmes</sup> rencontres EDA - RSQR**  
**RADIOPROTECTION EN MILIEU MEDICAL : USAGERS,**  
**PROFESSIONNELS TOUS CONCERNES**

---

**L'évaluation du risque radiologique lors d'intervention sous  
hypno-sédation en cardiologie interventionnelle**

*Alexandre MACKOWIAK, PCR Blocs Opératoires CHU de Lille*





**350** hectares dédiés au soin,  
à la recherche et à la formation

**14** hôpitaux spécialisés

**16** pôles d'activités cliniques

**16000** professionnels

**100 %** des activités  
cardiovasculaires et  
pulmonaires regroupées au  
sein de l'I.C.P d'ici **2020**

**15** salles de blocs opératoires  
dans le nouveau plateau  
technique interventionnel

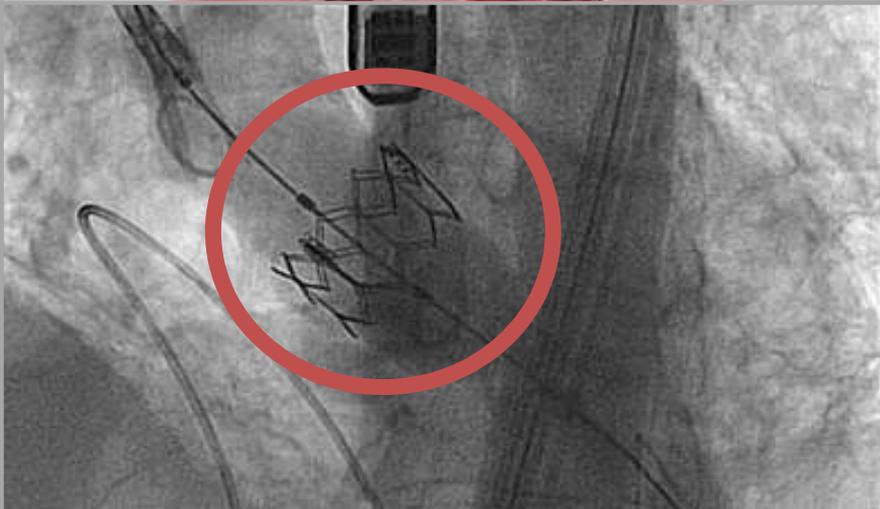




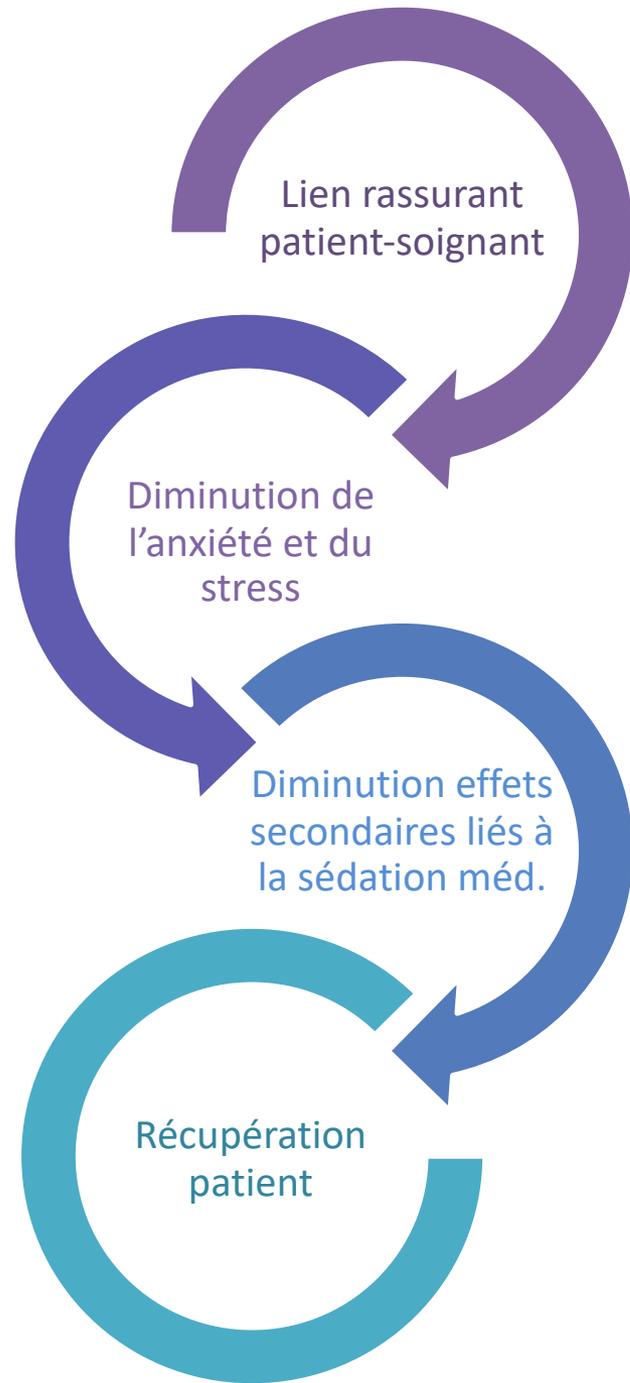
## T.A.V.I. = TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION



Environ **470** TAVI par an sous **anesthésie locale**, sous **sédation médicamenteuse** (anxiolytique et antalgique) et sous **guidage par rayons X**.



**Fin 2018** une première intervention au C.H.U. de Lille pratiquée sous **hypno-sédation**



TAVI PAR AN

470

EQUIPE  
FORMEE

4 / 21

DISTANCE GX

40 CM

ATTENUATION  
PROTECTION (CE)

97%

## EVALUATION PREVISIONNELLE

	Dose individuelle (mSv/an)	Limites réglementaires sur 12 mois (mSv)
CORPS ENTIER	3,6	20
EXTREMITES	104,5	500
<b>CRISTALLIN</b>	<b>44,25</b>	<b>20</b>



**Merci de votre attention.**



**[Alexandre.mackowiak@chru-lille.fr](mailto:Alexandre.mackowiak@chru-lille.fr)**  
Centre Hospitalier Universitaire de Lille  
Direction Qualité Risques Expérience Patient  
5 avenue oscar lambret – 59037 Lille cedex



## Séquence 3 :

# les suites de nos précédentes rencontres

**Marie-Odile BERNIER**, Institut de Radioprotection  
et de Sûreté Nucléaire, laboratoire d'épidémiologie

**Michel BOURGUIGNON**, Professeur de Biophysique  
et Médecine Nucléaire, Université Paris Saclay (UVSQ)

**Valentin VUARNET**, consultant MOA  
sur le déploiement du Dossier Médical Partagé  
à la Caisse Nationale Assurance Maladie

# Les perspectives en matière de réponse individuelle aux rayonnements ionisants: radiosensibilité, radiosusceptibilité et radiodégénérescence

Michel Bourguignon

Professeur de Biophysique et médecine nucléaire

Faculté de médecine Simone Veil

Université Paris Saclay / UVSQ

pr.michel.bourguignon@gmail.com

«**RADIOPROTECTION** dans le domaine médical : professionnels, usagers, **TOUS CONCERNÉS** »

4<sup>èmes</sup> Rencontres EDA/RSQR– 19 novembre 2019 – Lille (Gare St Sauveur)



# La réponse individuelle aux rayonnements ionisants

**Une clarification sémantique basée sur une approche clinique, les expositions médicales, en croissance, étant les plus importantes de toutes les expositions :**  
-RTH de 50% des cancers avec 80% de guérison mais 8 % de cancers radio-induits  
-Scanner diagnostic et interventionnel (58% des doses médicales)

## 1- Radiosensibilité individuelle

- Réactions tissulaires significatives (précoces ou tardives qui affectent la qualité de vie) après de fortes doses de RI (p.ex. radiothérapie sans erreurs dans la délivrance de la dose)
- Liée à des morts cellulaires et la perte de clonogénicité

## 2- Radiosusceptibilité individuelle

- Prédisposition au cancer radio-induit
- Associée à la survie de cellules transformées, à une instabilité génomique et une carcinogénicité

## 3- Radiodégénérescence individuelle

- Effets dégénératifs (cataracte, effets cardiovasculaires...) liés à une sénescence cellulaire et tissulaire

# La réponse individuelle aux rayonnements ionisants

## Trois nouvelles grandes revues de littérature (consortium européen MELODI)

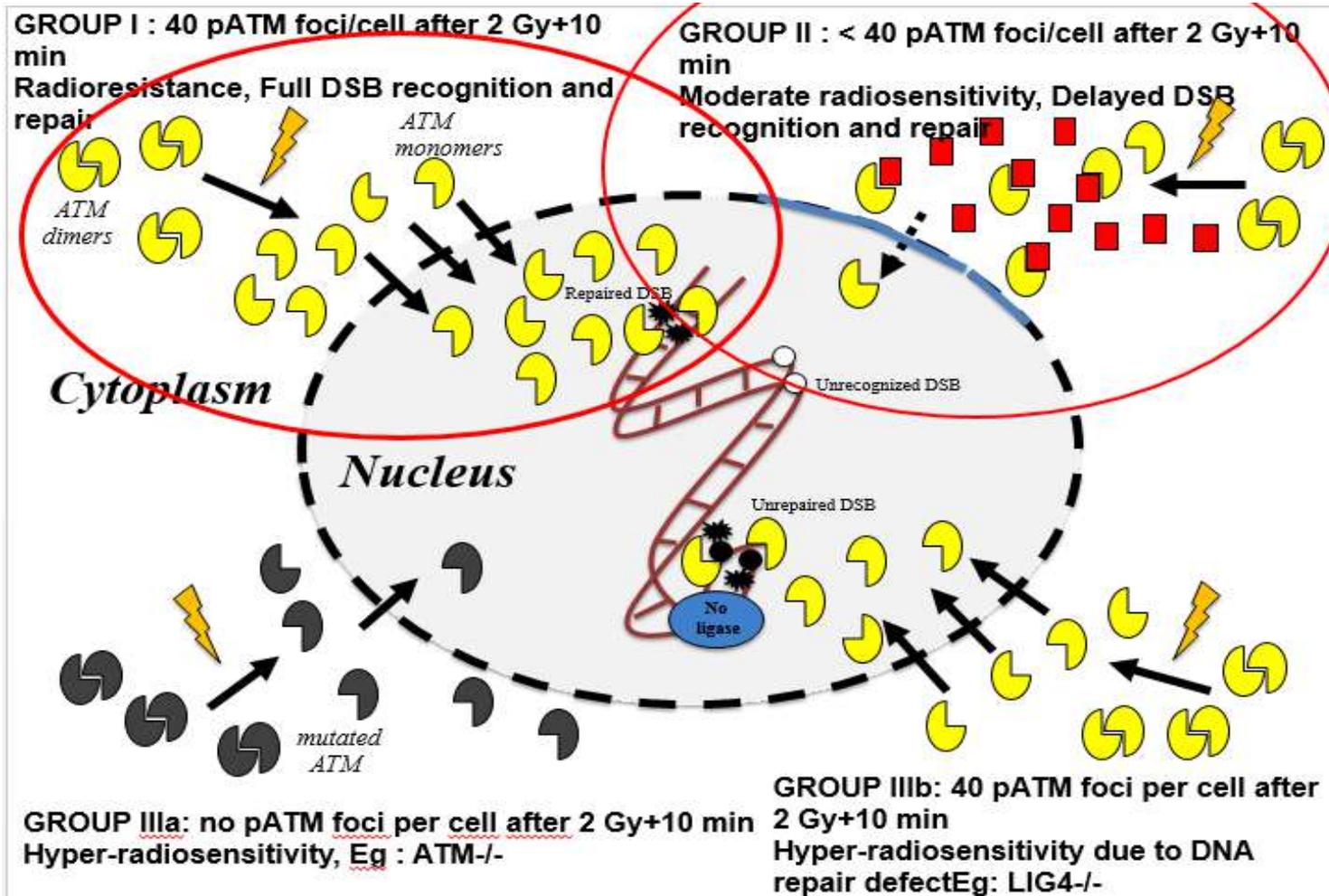
- Seibold, Auvinen, Averbeck, Bourguignon et al., Clinical and epidemiological observations on individual radiation sensitivity and susceptibility. *International Journal of Radiation Biology* 2019
- Averbeck D et al. Mechanisms of the individual response to ionising radiation and factors influencing its variability with special focus on the genetic component. *International Journal of Radiation Biology* 2019 (en révision)
- Gomolka, Blyth, Bourguignon et al. Potential screening assays for individual radiation sensitivity and susceptibility and their current validation state. *International Journal of Radiation Biology* 2019

**La création d'un groupe de travail de la CIPR (Nov 2018) –TG111 : Factors Governing the Individual Response of Humans to Ionising Radiation**



# La réponse individuelle aux rayonnements ionisants

## La translocation d'ATM (N.Foray et al – INSERM UA8)

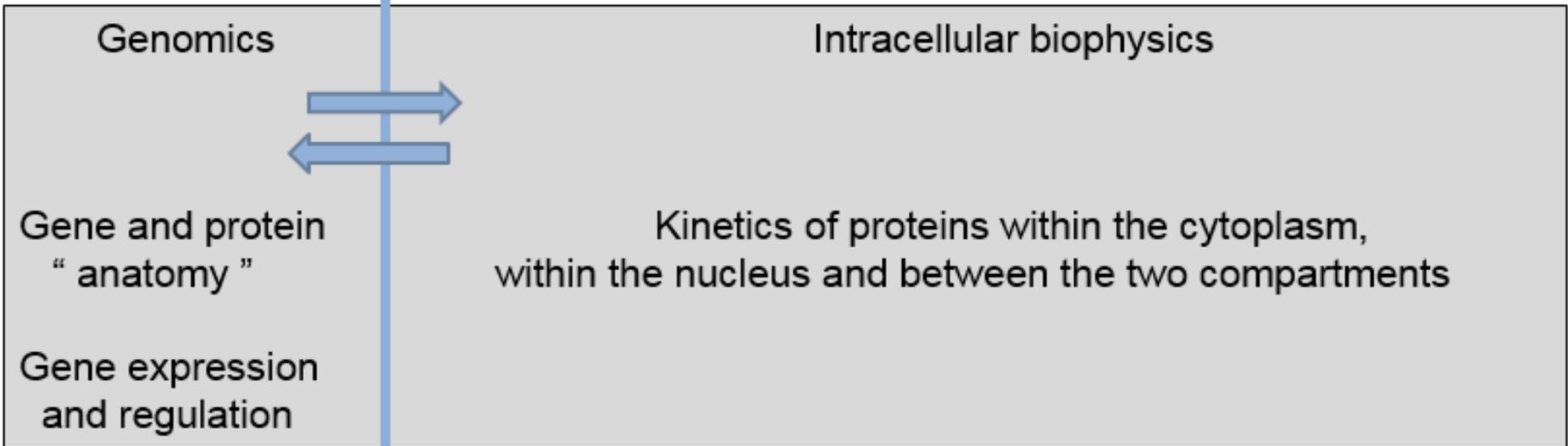


Présenté  
par  
P.Jeggo  
à ERPW  
2018  
Rovinj  
Croatie  
pour le GT  
Melodi

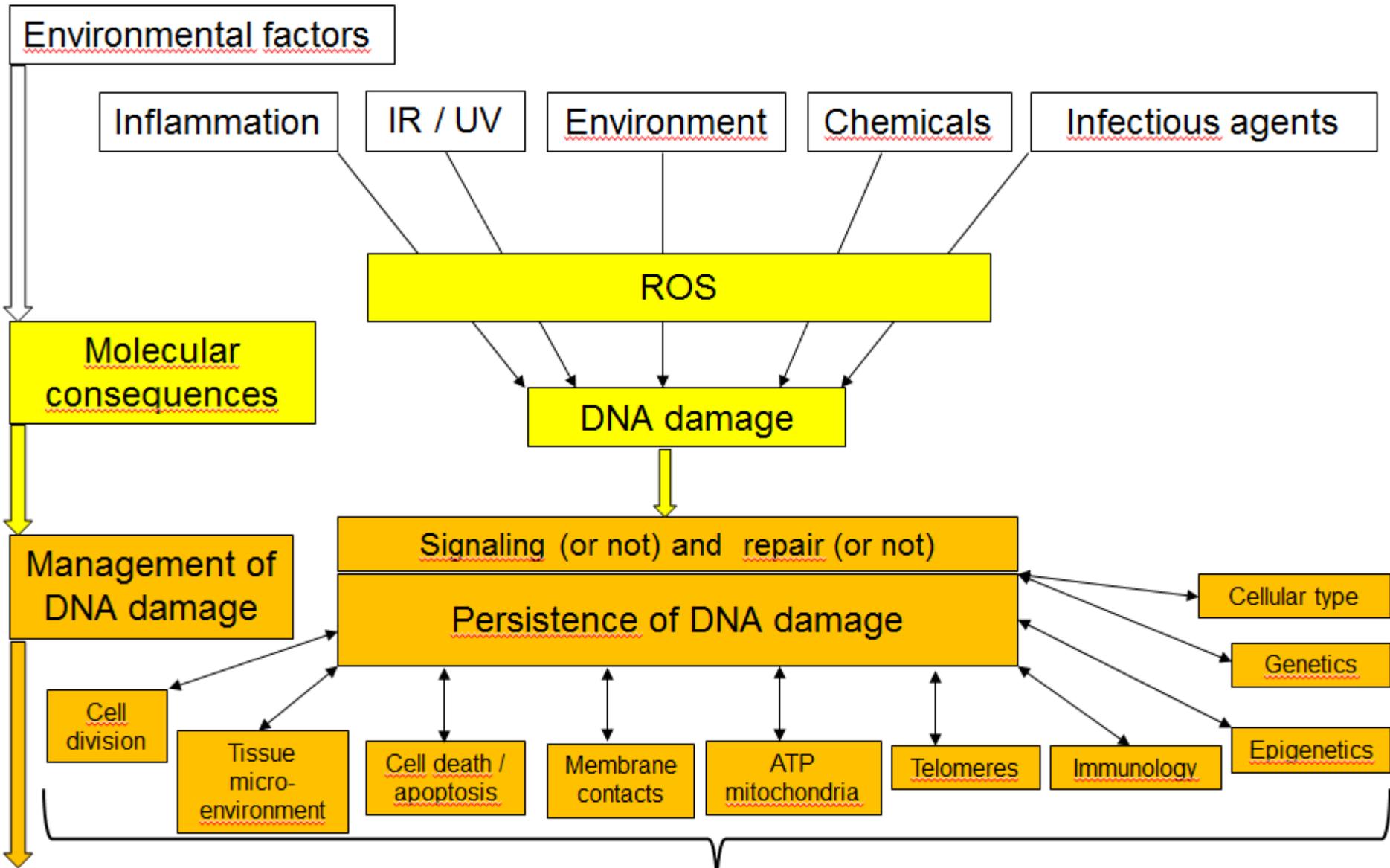
# La réponse individuelle aux rayonnements ionisants

## Nouvelle approche : l'étude de cinétiques protéiques au niveau de la cellule

The right protein in the right amount at the right place at the right time



# Individual response to genotoxic agents



**Combination of non- or mis-repaired DNA damage = cell death, cancer or cell degeneration**

# La réponse individuelle aux rayonnements ionisants

**Une question de santé publique:** 5-20 % de la population mais un continuum entre le normal et le très pathologique

**Une nouvelle vision pour la radioprotection:** identifier les patients à risque et maîtriser/diminuer les expositions aux RI

- les patients radiosensibles, pour prévenir ou minimiser les lésions radio-induites graves (qui altèrent la qualité de vie) consécutives à une radiothérapie, notamment chez les enfants
- les individus radiosusceptibles, pour anticiper la maladie cancéreuse (prévention, dépistage...), notamment dans les familles à risque familial de cancer quand les gènes en cause ne sont pas connus et identifiés (c'est la majorité des cas pour le cancer du sein par exemple), chez les enfants, chez les personnes exposées au radon ...
- les individus à risque de radiodégénérescence (par exemple les radiologues interventionnels) à des fins de prévention

# La réponse individuelle aux rayonnements ionisants

## La mise en œuvre en routine:

- Validation des tests à grand échelle sur des grandes cohortes
- Comparaisons entre laboratoires
- Transfert du labo de recherche aux praticiens pour décision et mise en œuvre (par exemple test ELISA de pATM nucléaire)

## D'autres perspectives:

- Comprendre les mécanismes qui conduisent soit à la cancérogenèse, soit à la dégénérescence
- Mettre au point et utiliser des médicaments préventifs ou ralentisseurs de l'évolution (statines qui restaurent la translocation d'ATM ex vivo ... en débat in vivo dans les maladies dégénératives)
- Traiter le cancer par la dégénérescence des cellules cancéreuses !
- Elargir la vision à tous les génotoxiques (ADN en mode commun => somme de faibles doses) et à la population en général



# 4èmes RENCONTRES EDA RSQR

15 Novembre 2019

# Déploiement du DMP

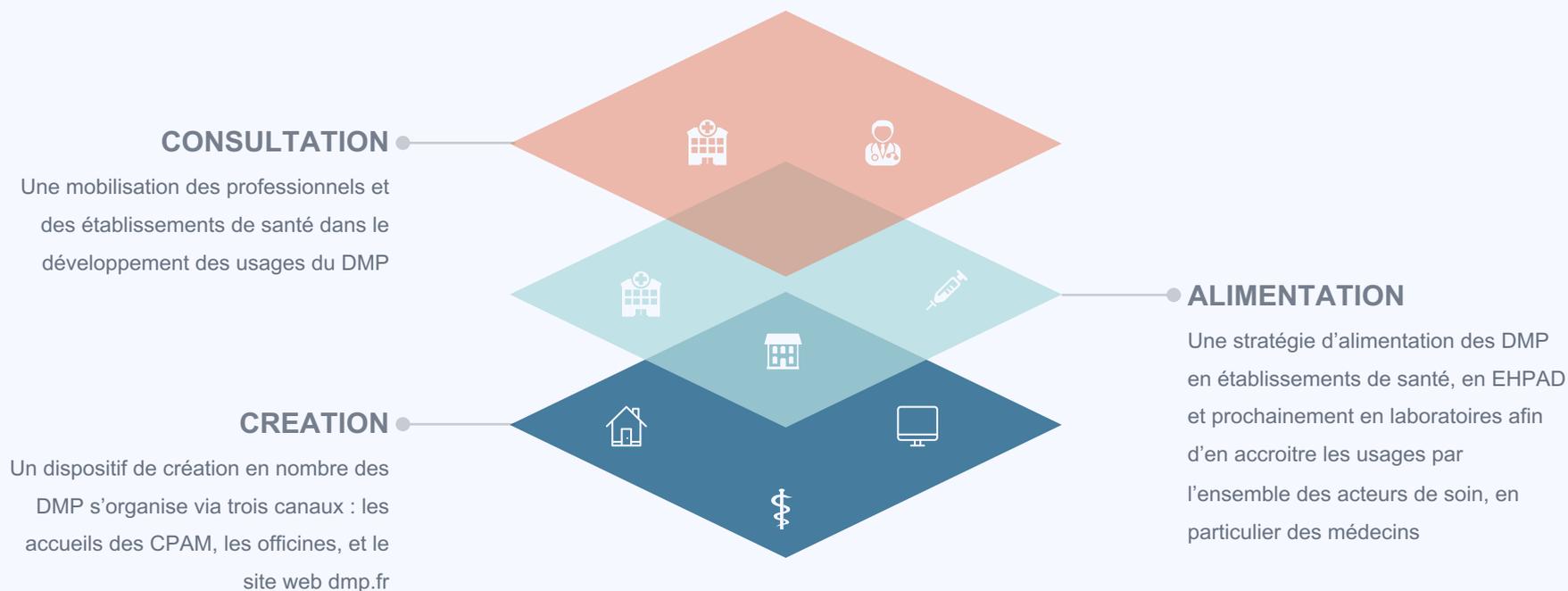
## Etat des lieux et plan de déploiement

---

01

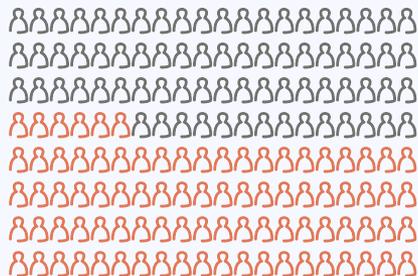
# La stratégie globale de déploiement du DMP

## La stratégie de déploiement du DMP repose sur 3 temps forts complémentaires



# L'état des lieux des créations de DMP

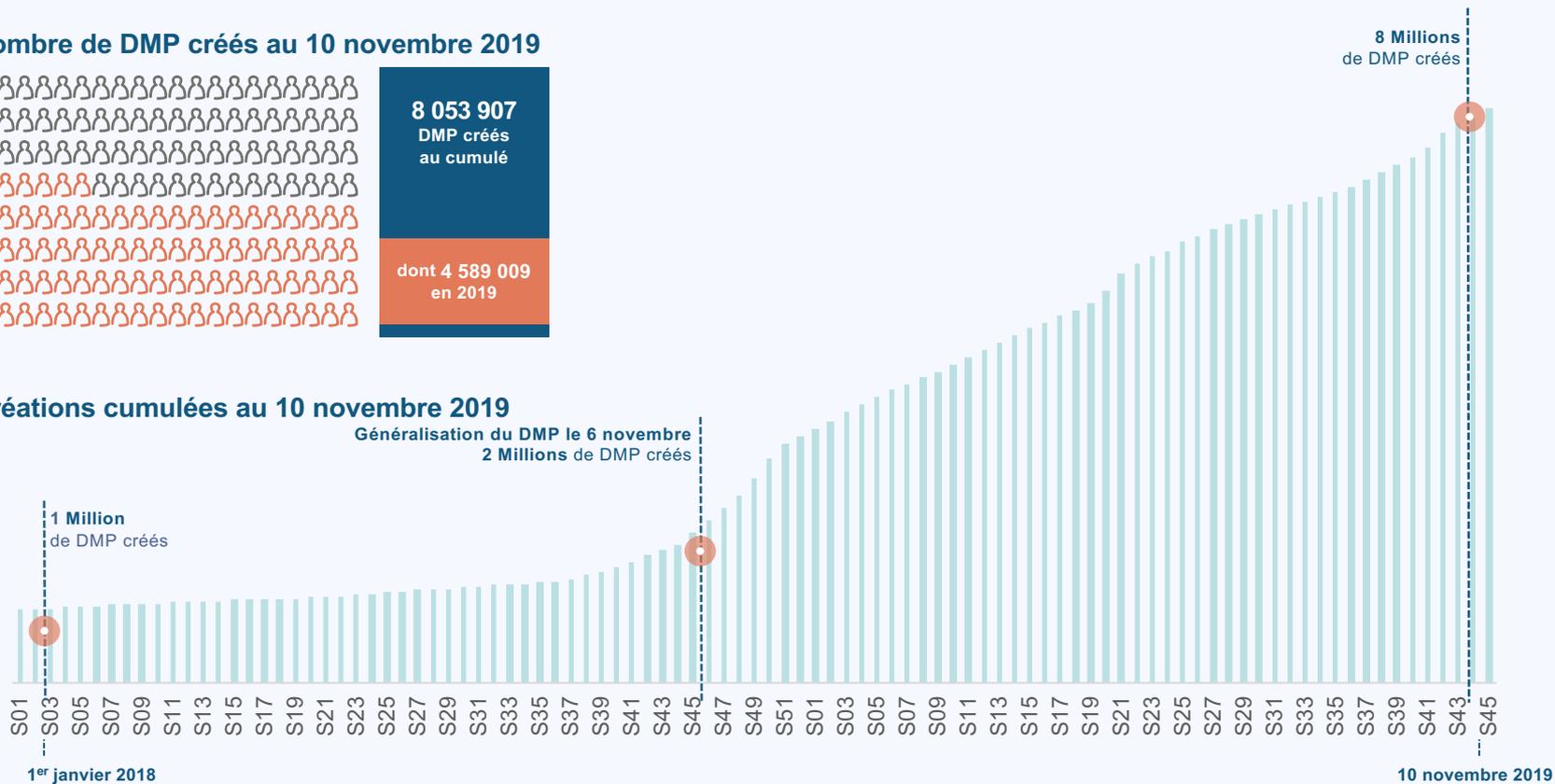
## Nombre de DMP créés au 10 novembre 2019



**8 053 907**  
DMP créés  
au cumulé

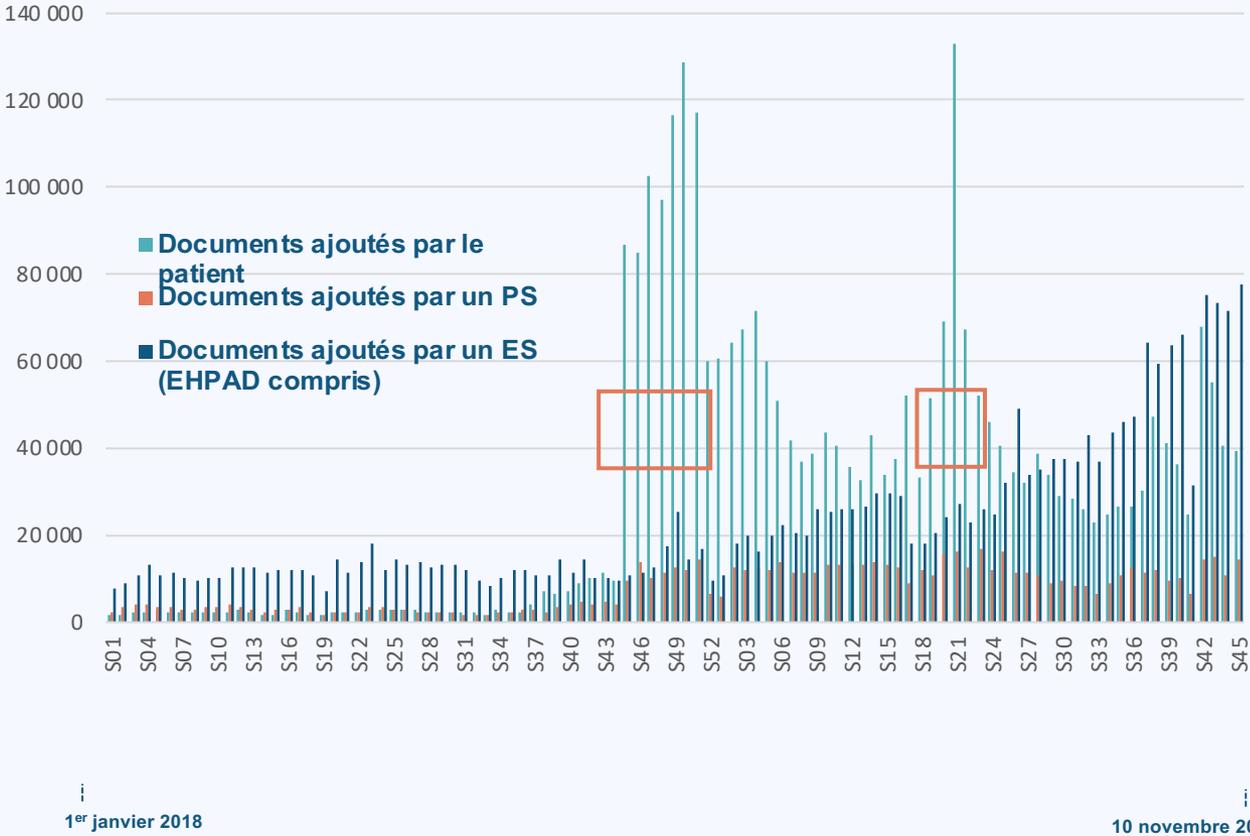
dont 4 589 009  
en 2019

## Créations cumulées au 10 novembre 2019



# L'état des lieux des alimentations de DMP

Alimentations hebdomadaires de DMP au 10 novembre 2019 :



9 316 107 documents  
alimentés au total au  
13 octobre 2019

4,8M de docs ajoutés par  
des ES (EHPAD compris)  
(629 356 DMP alimentés)

3,2M de docs ajoutés par  
des Patients  
(782 087 DMP alimentés)

1,2M de docs ajoutés par  
des PS  
(292 492 DMP alimentés)

## L'état des lieux du déploiement du DMP auprès des PS et ES

	Alimentation du DMP		Consultation du DMP	
	Sur l'année 2016 : du 01/11/15 au 31/10/16	Du 01/11/2018 au 31/10/2019	Sur l'année 2016 : du 01/11/15 au 31/10/16	Du 01/11/2018 au 31/10/2019
Médecin généraliste	364 MG (0,7%)	11 703 MG (22,23 %)	725 MG (1,38%)	24 847 MG (47,20 %)
ES (dont CHU)	182 ES (dont 5 CHU)	415 ES (dont 21 CHU)		
EHPAD (et médico-social)	56 Etablissements médicaux sociaux	528 Etablissements médicaux sociaux		

## Le plan de déploiement du DMP au second semestre 2019

**Le plan de déploiement du  
Second semestre 2019 se  
recentre sur 4 canaux  
principaux**



Déploiement du DMP  
en Etablissements de  
santé



Déploiement du DMP  
en EHPAD



Déploiement du DMP  
au sein des laboratoires



Accompagnement des  
médecins généralistes

# Les quatre POC à venir

## Accès aux données d'imagerie via le DMP

Le DMP permet aux PS et patients d'accéder aux données d'imagerie. Ces données ne sont pas archivées dans le DMP mais dans les PACS des professionnels de santé concernés.



PACS



## Moteur de recherche

Le professionnel de santé peut retrouver dans le DMP les documents d'un patient à partir de mots clés (par exemple « diabète »), que les données de ces documents soient structurées ou non

## Interprétation des résultats d'analyse de biologie

(étude en cours avec la plateforme Medicus)

Un service à valeur ajoutée est mis en place. Les résultats d'analyse de biologie sont traités et synthétisés sous la forme d'un tableau de bord à destination du patient.



## Alimentation du DMP par les LPA

(étude en cours avec la société Withings)

Le patient peut décider d'alimenter son DMP à partir de ses données présentes dans les logiciels patient, en particulier des objets connectés dont les finalités restent l'aide à la prévention et à la coordination des soins.



# Déploiement du DMP

## Perspectives d'évolution du DMP

—

# 02

# Evolutions du DMP à venir

## Septembre 2019 à fin 2019

septembre

**Ergonomie de l'application mobile :**

- ▶ Avec prise en compte des premiers retours utilisateurs

octobre

**Consultation sans CPS (environnements d'apprentissage) :**

- ▶ Mise à disposition d'un environnement d'apprentissage pour les éditeurs

octobre

**Envoi immédiat du code de création :**

- ▶ Envoi du code de création par mail (au lieu des deux heures actuellement nécessaires)
- ▶ La notification par courrier se fait toujours sous 10 jours pour les bénéficiaires ne disposant pas d'une adresse e-mail valide

06/1

**Consultation sans CPS (environnements officiels) :**

- ▶ Consultation sans CPS – AIR (Authentification Indirecte Renforcée)
- ▶ Détection des mésusages et mécanismes de blocage

novembre

**Web DMP-Connect**

- ▶ Navigateur intégré facilitant la connexion au DMP dans les caisses RG et MGEN ainsi que chez les PS

## 2020

Mars 2020

**Optimisation et nouveaux usages de l'application mobile :**

- ▶ Prise en compte des retours utilisateurs, contenu à stabiliser :
  - ▶ Affichage du médecin traitant DMP sur la page d'accueil
  - ▶ Amélioration du parcours à la première connexion (mise en valeur des fonctionnalités « Personne à contacter en cas d'urgence » et « Directives anticipées »)

Avril 2020

**Version SI-Portail**

- ▶ Optimisation du formulaire de contact et de la demande d'intervention sur le portail dmp.fr

deuxième trimestre 2020

**Consultation du DMP en officine avec des CPE nominatives**

Juin 2020

**Données de remboursement structurées :**

- ▶ Structuration des données
- ▶ Ajout des informations sur les professionnels de santé prescripteurs et exécutants des actes

Juillet 2020

**Carnet de Vaccination électronique :**

- ▶ Etape 1 : Alimentation et consultation d'un carnet de vaccination unique
- ▶ Saisie possible et par le patient, et par le professionnel de santé sur le Web-PS, le Web-PA, ou l'application mobile

Septembre 2020

**Optimisation et nouveaux usages de l'application mobile :**

- ▶ Prise en compte des retours utilisateurs

## 2021

T1 2021

**Création automatique des DMP :**

- ▶ Partie 1 : Gestion de l'opposition

Juillet 2021

**Création automatique des DMP**

- ▶ Partie 2 : Création et alimentation

**Carnet de Vaccination électronique :**

- ▶ Etape 2 : Ajout d'un système expert

# Questions / Réponses

—  
03

A hand is raised from a hospital bed, giving a thumbs up gesture. The hand is positioned in the center of the frame, with the thumb pointing upwards. The background is a blurred hospital room with teal walls and a window with curtains. The overall lighting is soft and teal-toned.

LE DMP, LA MÉMOIRE DE VOTRE SANTÉ.



**RADIOPROTECTION**  
dans le domaine médical :  
professionnels, usagers  
**TOUS CONCERNÉS**

