

6 juillet 2018. – ARRÊTÉ INTERMINISTÉRIEL n° 058/MIN.RST/CAB.MIN/HM/2018 et 1250/CAB/MIN/S/017/Gmc/CAJ/OWE/2018 portant réglementation des expositions médicales des patients aux rayonnements ionisants (J.O.RDC., 1^{er} septembre 2018, n° 17, col. 9)

Le ministre de la Recherche scientifique et Technologie

Et

Le ministre de la Santé publique,

Vu la Constitution de la République démocratique du Congo telle que modifiée à ce jour, en ses articles 90, 93 et 202;

Vu la loi 017-2002 du 16 octobre 2002 portant dispositions relatives à la protection contre les dangers des rayonnements ionisants et à la protection physique des matières et des installations nucléaires, spécialement en ses articles 2 et 11;

Vu l'ordonnance-loi 82-040 du 5 novembre 1982 portant organisation de la recherche scientifique et technologique;

Vu le décret 05/022 du 29 mars 2005 portant réglementation de la protection contre les dangers des rayonnements ionisants, spécialement en son article 48;

Vu le décret 05/019 du 29 mars 2005 portant organisation et fonctionnement du Comité national de protection contre les rayonnements ionisants, spécialement en son article 6;

Vu l'ordonnance 017-024 du 10 juillet 2017 portant organisation et fonctionnement du Gouvernement, modalités de collaboration entre le président de la République et le Gouvernement ainsi qu'entre les membres du Gouvernement;

Vu l'ordonnance 15-015 du 21 mars 2015 fixant les attributions des ministères;

Vu l'ordonnance 17-005 du 8 mai 2017 portant nomination des vice-premiers ministres, des ministres d'État, des ministres et des vice-ministres;

Considérant les risques que présentent les expositions aux rayonnements ionisants à des fins médicales dans le corps humain;

Considérant la nécessité de mettre en place une réglementation relative à l'exposition médicale afin de protéger le patient, le public et l'environnement contre les effets nuisibles de rayonnements ionisants;

Considérant la recommandation de l'Agence internationale de l'énergie atomique formulée au cours de la réunion tenue à Vienne, en Autriche, en février 2016 pour le renforcement de l'infrastructure nationale de sûreté radiologique;

Sur proposition du Comité de protection contre les rayonnements ionisants;

Arrêtent:

TITRE I^{er}

DES DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Chapitre I^{er}

Des définitions

ART. 1^{er}. Aux termes du présent arrêté, on entend par:

- *Acte radiologique*: acte d'imagerie médicale ou acte thérapeutique faisant appel à des rayonnements ionisants, tel qu'un acte de radiodiagnostic, de médecine nucléaire ou de radiothérapie, ou tout acte de planification des traitements, acte interventionnel sous guidage par imagerie ou autre acte interventionnel mettant en jeu des rayonnements émis par un générateur de rayonnements, un dispositif contenant une source scellée, une source non scellée ou un radiopharmaceutique administré au patient.

- *Autorisation*: permis accordé par le Comité national, de protection contre les rayonnements ionisants (CNPRI) à une personne physique ou morale, qui a présenté une demande pour exercer une activité, ou pratique impliquant l'utilisation des sources des rayonnements ionisants.

- *Contrainte de dose pour l'exposition médicale*: valeur liée à la source qui utilisée dans l'optimisation de la protection des personnes s'occupant de patients qui est subissent des actes radiologiques et dans la protection des volontaires soumis à une exposition dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale.

- *Détriment radiologique*: préjudice total qu'un groupe exposé et ses descendants subirait à la suite de l'exposition du groupe aux rayonnements émis par une source.

- *Équipements de radiologie médicale*: équipements utilisés dans les installations de radiologie médicale pour exécuter des actes radiologiques qui exposent une personne et qui contrôlent ou influencent directement cette exposition.

Ce terme s'applique aux générateurs de rayonnements, tels que les appareils à rayons X ou les accélérateurs linéaires à usage médical, aux dispositifs contenant des sources scellées, tels que les appareils de cobalthérapie ainsi qu'aux dispositifs utilisés en imagerie médicale pour capturer des images tels qu'un gamma-camera, un intensificateur d'image, un détecteur à écran plat ou un tomographe d'émission monophotonique.

- *Exposition médicale*: exposition subie par (1) des patients aux fins d'un diagnostic ou d'un traitement médical ou dentaire, soit dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle, soit d'un dépistage organisé d'une maladie déterminée; (2) les personnes s'occupant de patients; et (3) des volontaires soumis à une exposition dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale.

- *Installation de radiologie médicale*: installation dans laquelle les actes radiologiques sont effectués.

Justification:

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

2. Processus visant à déterminer, pour une situation d'exposition d'urgence ou une situation d'exposition existante, si une action protectrice ou une action corrective proposée est, dans l'ensemble, susceptible d'être bénéfique, c'est-à-dire si les avantages attendus pour des personnes et pour la société (dont la réduction du détriment radiologique) liés à l'introduction ou à la poursuite de cette action protectrice ou de cette action corrective l'emportent sur son coût et sur le préjudice ou les dommages qu'elle pourrait entraîner.

- *Médecin radiologue*: professionnel de santé qui a reçu une formation théorique et pratique spécialisée aux utilisations médicales des rayonnements et qui est qualifié pour exécuter de manière indépendante ou superviser des actes comportant une exposition médicale dans une spécialité déterminée.

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

- *Optimisation de la protection et de la sûreté*: processus d'établissement de niveaux de protection et de sûreté qui permettraient de faire en sorte que la valeur des doses individuelles, le nombre d'individus (travailleurs et personnes du public) soumis à une exposition et la probabilité d'exposition soient « aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux » (ALARA).

Dans le cas des expositions médicales de patients, l'optimisation de la protection et de la sûreté consiste à gérer la dose de rayonnement au patient afin qu'elle soit proportionnée aux objectifs médicaux.

- *Parties principales*: personnes ayant des responsabilités principales dans l'application des réglementations les concernant.

Ce sont:

- a) les titulaires de l'autorisation;
- b) les employeurs.

- *Patient*: personne bénéficiant des services de professionnels de santé et/ou de leurs agents dans les buts suivants:

- 1) promotion de la santé;
- 2) prévention d'une maladie ou d'une lésion;
- 3) surveillance de la santé;
- 4) maintien de la santé; et
- 5) traitement médical de maladies, de troubles et de lésions afin d'assurer la guérison ou, à défaut, une fonction et un confort optimaux.

Cette définition englobe les personnes asymptomatiques.

Aux fins du présent arrêté, le terme « patient » ne désigne que les personnes soumises à des actes radiologiques.

- *Personnes s'occupant de patients*: personnes qui contribuent spontanément et volontairement (en dehors du cadre de leur profession) aux soins, au soutien et au réconfort apportés à des patients soumis à des actes radiologiques à des fins médicales diagnostiques ou thérapeutiques.

- *Physicien médical*: professionnel de la santé dont l'éducation et la formation sont spécialisées dans les concepts et techniques de l'application de la physique en médecine, et capable d'exercer de façon indépendante dans un ou plusieurs sous-domaines ou spécialités en physique médicale.

- *Pratique*: toute activité humaine qui introduit des sources d'exposition supplémentaires ou des voies d'exposition supplémentaires, ou modifie le réseau de voies d'exposition à partir de sources existantes, augmentant ainsi l'exposition ou la probabilité d'exposition de personnes, ou le nombre des personnes exposées.

- *Professionnel de la santé*: personne qui, à l'issue de procédures nationales appropriées, a été admise officiellement à pratiquer une profession de santé (par exemple médecine, dentisterie, chiropraxie, podologie, soins infirmiers, physique médicale, technologie des utilisations médicales des rayonnements, radiopharmacie, médecine du travail).

- *Programme de dépistage de la santé*: programme dans le cadre duquel un test sanitaire ou un examen médical est effectué en vue du dépistage précoce d'une maladie.

- *Protection et sûreté*: protection des personnes contre une exposition à des rayonnements ionisants ou à des matières radioactives et sûreté des sources, y compris les moyens de les assurer, et moyens de prévenir les accidents et d'atténuer leurs conséquences lorsqu'ils se produisent.

- *Radiopharmacien*: professionnel de santé qui a reçu une formation théorique et pratique spécialisée en radiopharmacie et qui est qualifié pour préparer et administrer des radiopharmaceutiques utilisés en médecine (diagnostic et thérapie).

- *Source de rayonnement*: tout ce qui peut provoquer une exposition à des rayonnements, par exemple par émission de rayonnements ionisants ou rejet de matières radioactives, et-peut être considéré comme une entité unique à des fins de protection et de sûreté.

- *Technicien en radiologie médicale*: professionnel de santé qui a reçu une formation théorique et pratique spécialisée à la technologie des utilisations médicales des rayonnements et qui est qualifié pour exécuter des actes radiologiques, sur délégation du praticien radiologue, dans une ou plusieurs spécialités de la technologie des utilisations médicales des rayonnements.

- *Titulaire de l'autorisation*: personne morale ayant la responsabilité générale d'une installation ou d'une activité.

Chapitre II Des objectifs

ART. 2. L'objectif du présent arrêté est de définir les exigences réglementaires dans l'application des pratiques impliquant l'exposition médicale afin de protéger les patients, les personnes s'occupant des patients, les volontaires à des fins de recherche et le public en général contre les effets nuisibles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Chapitre III Du champ d'application

ART. 3. Le présent arrêté s'applique aux pratiques impliquant les sources de rayonnements ionisants à des fins médicales en radiologie diagnostique, en radiologie interventionnelle, en radiothérapie et en médecine nucléaire.

TITRE II DES RESPONSABILITÉS GÉNÉRALES

Chapitre I^{er} Des responsabilités du CNPRI

ART. 4. Conformément à la [loi 017-2002 du 16 octobre 2002](#) et au [décret 05/022 du 29 mars 2005](#), le CNPRI délivre des autorisations d'importation, d'utilisation, de détention, de renvoi; de transport, etc. des sources des rayonnements ionisants devant être utilisées à des fins médicales ou médico-légales.

Sans préjudices des conditions d'obtention d'une autorisation auprès du CNPRI, le demandeur de l'autorisation doit démontrer, préalablement à toute autorisation du CNPRI, qu'il a sollicité son enregistrement auprès du ministère de la Santé publique.

ART. 5. Seules les pratiques comportant des expositions médicales qui ont été justifiées de manière générique sont autorisées par le CNPRI.

La justification d'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales s'appuie soit sur:

- les recommandations de pratique clinique de l'autorité compétente du-ministère de la Santé;
- l'avis concordant des organismes professionnels concernés.

La justification doit tenir également compte des guides des prescriptions nationaux ou internationaux.

ART. 6. Le CNPRI effectue des inspections de conformité pour déterminer si les sources des rayonnements ionisants sont utilisées conformément aux exigences de la réglementation et des conditions de l'autorisation.

Les éléments essentiels du contrôle par le CNPRI incluent des appréciations de la sûreté radiologique, les notifications d'incident et le retour d'expérience périodique des utilisateurs sur les paramètres clés de sûreté en exploitation.

En cas de non-conformité aux exigences réglementaires' en vigueur et des conditions de l'autorisation, le CNPRI peut, suivant les cas, révoquer, suspendre, modifier ou retirer pour la durée qu'il juge utile une autorisation ou même interdire la possession d'une source de rayonnements ionisants.

ART. 7. La fréquence de l'inspection, définie par le CNPRI, est fonction du risque et de la complexité associée à la pratique médicale.

Chapitre II Des responsabilités du ministère de la Santé publique

ART. 8. Sans préjudice des autorisations délivrées par le CNPRI, le ministère de la Santé publique procède à l'enregistrement administratif des installations et des activités radiologiques, du secteur de la santé, après leur autorisation par le CNPRI. Les conditions de l'enregistrement administratif sont fixées par le ministère de la Santé publique.

ART. 9. Le ministère de la Santé publique procède à un enregistrement administratif des professionnels de la santé, accrédités par le CNPRI, qui utilisent ou bien comptent utiliser des sources de rayonnements ionisants pour des actes de diagnostic ou de

thérapie. Les conditions de l'enregistrement desdits professionnels de la santé seront fixées par le ministère de la Santé publique.

ART. 10. Sans préjudice des inspections réglementaires effectuées par le CNPRI, le ministère de la Santé publique s'assure, par des contrôles administratifs, que toutes les installations radiologiques de son secteur et tous les professionnels de la santé publique œuvrant dans le domaine des rayonnements ionisants sont enregistrés conformément aux dispositions des articles 8 et 9 du présent arrêté.

Chapitre III

Des responsabilités du titulaire d'autorisation

ART. 11. Le titulaire de l'autorisation veille à ce qu'aucune exposition médicale à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ne soit effectuée sans prescription médicale.

ART. 12. L'examen radiologique est personnel. À l'exclusion du personnel compétent dont la présence s'avère indispensable, aucune personne autre que le patient n'est admise dans la salle où est installé l'appareil émetteur de rayonnements ionisants sauf dans le cas où le patient nécessiterait l'aide d'une tierce personne. Lorsque l'exposition est effectuée à des fins thérapeutiques, l'installation doit être dotée de dispositifs de contention de manière à immobiliser le patient.

ART. 13. Le titulaire de l'autorisation veille à ce qu'aucun patient, qu'il soit symptomatique ou asymptomatique, ne soit soumis à une exposition médicale, sauf si:

- a) l'acte radiologique a été demandé par un médecin traitant et des informations sur le contexte clinique ont été présentées, ou si cet acte s'inscrit dans un programme de dépistage sanitaire approuvé;
- b) l'exposition médicale a été justifiée par une consultation écrite entre le médecin traitant, d'une part, et le médecin radiologue, un spécialiste en médecine nucléaire ou un radio-oncologue selon les cas, d'autres parts; ou si elle s'inscrit dans un programme de dépistage sanitaire approuvé. En cas de désaccord entre ces deux dernières parties, la responsabilité de l'acte doit incomber au médecin radiologue, au spécialiste en médecine nucléaire ou au radio-oncologue, selon les cas;
- c) un médecin radiologue assume la responsabilité d'assurer la protection et la sûreté lors de la planification et de la réalisation de l'exposition médicale, tel que spécifié à l'article 13 alinéa a) du présent arrêté;
- d) le patient ou le représentant légal du patient doit être informé, le cas échéant, des avantages diagnostiques ou thérapeutiques attendus de l'acte radiologique ainsi que des risques d'irradiation encourus.

ART. 14. Le titulaire de l'autorisation veille à ce qu'aucun individu ne soit soumis à une exposition médicale dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale sans que cette exposition ait été approuvée par un comité de déontologie ou par un autre organisme institutionnel auquel a été attribué des fonctions similaires par l'autorité compétente et qu'un médecin radiologue ait assumé la responsabilité comme spécifié à l'article 13 du présent arrêté.

Il est tenu à ce que les prescriptions concernant l'optimisation de la protection et de la sûreté des personnes soumises à une exposition dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale soient respectées.

ART. 15. Le titulaire de l'autorisation veille à ce qu'aucune personne s'occupant de patients ne soit soumise à une exposition aux rayonnements ionisants sauf si, avant de donner le soin et d'assister une personne soumise à un acte radiologique, elle a reçu des informations pertinentes sur la radioprotection et les risques radiologiques et qu'elle affirme les avoir comprises.

Il s'assure que les prescriptions concernant l'optimisation de la protection et de la sûreté pour les actes où interviennent des personnes s'occupant de patients, soient respectées telles qu'indiquées à l'article 23 du présent arrêté.

ART. 16. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que:

- a) le médecin radiologue exécutant ou supervisant l'acte radiologique ait pris la responsabilité d'assurer la protection et la sûreté globale des patients durant la planification de l'exposition médicale et son déroulement, y compris la justification de l'acte et l'optimisation de la protection et de la sûreté, en collaboration avec un physicien médical et le technicien en imagerie médicale;
- b) le médecin radiologue, le physicien médical, le technicien en imagerie médicale et les autres professionnels de santé ayant des fonctions spécifiques en rapport avec la protection et la sûreté des patients lors d'un acte radiologique donné aient la spécialisation voulue;
- c) le personnel médical et paramédical soient en nombre suffisant, comme spécifié par le ministère de la Santé;
- d) le personnel médical et paramédical soient spécialisés dans le domaine approprié et respectent les exigences respectives en matière de l'éducation, la formation et la compétence en radioprotection comme spécifié par le CNPRI;
- e) les noms de tout le personnel médical et paramédical soient enregistrés sur une liste tenue à jour;
- f) pour les actes thérapeutiques des rayonnements, les exigences des normes relatives à l'étalonnage, la dosimétrie et l'assurance qualité, y compris l'acceptance et la mise en service des appareils de radiologie médicale, soient menées par/ou sous la supervision d'un physicien médical;
- g) pour les actes diagnostiques des rayonnements et les actes interventionnels guidés par imagerie, les exigences des normes concernant l'imagerie médicale, l'étalonnage, la dosimétrie et l'assurance qualité, y compris l'acceptance et la mise en service des appareils de radiologie médicale, soient remplis par ou sous la surveillance de, ou avec le conseil documenté d'un physicien médical dont le degré d'implication est déterminé par la complexité des actes et risques radiologiques associés;
- h) toute délégation de responsabilité par une partie principale soit consignée par écrit;

i) le physicien médical, ou un prestataire de service, habilité par le CNPRI, assure le contrôle qualité des équipements conformément aux guides de bonnes pratiques professionnelles et aux instructions du manuel d'utilisation du fabricant.

TITRE III

DES RESPONSABILITÉS SPÉCIFIQUES DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION

Chapitre I^{er}

De l'étalonnage

ART. 17. Le titulaire de l'autorisation s'assure que le physicien médical veille à ce que:

- a) toutes les sources entraînant une exposition médicale soient étalonnées, par un laboratoire d'étalonnage habilité par le CNPRI, selon les valeurs de grandeurs appropriées sur la base des protocoles approuvés à l'échelle internationale et/ou nationale;
- b) les étalonnages soient effectués lors de la mise en service d'un appareil avant son utilisation en pratique clinique, après toute procédure d'entretien susceptible d'avoir une incidence sur la dosimétrie et à des intervalles approuvés par le CNPRI;
- c) les étalonnages d'appareils de radiothérapie soient soumis à une vérification indépendante réalisée par un physicien médical accrédité par le CNPRI avant d'être utilisés dans la pratique clinique;
- d) l'étalonnage de tous les dosimètres utilisés pour mesurer les doses aux patients et pour l'étalonnage des sources soit effectué dans un laboratoire d'étalonnage en dosimétrie habilité par le CNPRI.

Chapitre II

De la dosimétrie des patients

ART. 18. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que la dosimétrie des patients soit mise en œuvre à l'aide des équipements de dosimétrie et suivant les protocoles acceptés aux niveaux international et/ou national et consignés dans des dossiers par un physicien médical, ou sous sa supervision, notamment afin de déterminer:

- a) pour les expositions médicales à des fins diagnostiques, les doses typiques administrées aux patients pour les actes radiologiques courants;
- b) pour les actes interventionnels sous imagerie, les doses typiques administrées aux patients;
- c) pour les expositions médicales à des fins thérapeutiques, les doses absorbées aux tissus ou organes des patients, telles que jugées appropriées par le médecin radiologue;
- d) pour les actes radiologiques thérapeutiques utilisant les sources non scellées, les doses typiques absorbées par les patients.

Chapitre III

Des niveaux de référence diagnostique

ART. 19. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que:

- a) des évaluations locales, s'appuyant sur les mesures exigées à l'article 15 du présent arrêté, soient effectuées à des intervalles approuvés pour les actes radiologiques pour lesquels des niveaux de référence diagnostiques ont été établis par le CNPRI en consultation avec les structures spécialisées du ministère de la Santé et les organismes professionnels concernés;
- b) une évaluation soit réalisée, pour déterminer si l'optimisation de la protection et de la sûreté pour les patients est adéquate, ou si des mesures correctives sont nécessaires au cas où, pour un acte radiologique donné:
 - les doses ou activités typiques dépassent le niveau de référence diagnostique pertinent; ou
 - les doses ou activités typiques tombent nettement en-dessous du niveau de référence diagnostique pertinent et les 'expositions ne fournissent pas d'informations utiles pour le diagnostic ou ne procurent pas au patient l'avantage médical attendu.

Chapitre IV

De l'assurance qualité

ART. 20. Le titulaire de l'autorisation doit mettre en place un programme complet d'assurance qualité pour les expositions médicales avec la participation active d'un physicien médical, d'un médecin radiologue, des techniciens en radiologie médicale et, pour les installations complexes de médecine nucléaire, des radiopharmaciens et radiochimistes; et en coopération avec d'autres professionnels de santé, le cas échéant.

ART. 21. Le titulaire de l'autorisation s'assure que les programmes d'assurance qualité pour l'exposition médicale incluent, comme indiqué pour l'installation d'irradiation médicale:

- a) les mesures des paramètres physiques des appareils de radiologie médicale effectuées par un physicien médical, ou sous sa supervision:
 - lors de l'acceptation et de la mise en service des appareils avant leur utilisation clinique sur les patients;
 - à des intervalles réguliers par la suite;

- après toute procédure de maintenance importante susceptible d'avoir une incidence sur la protection et la sûreté des patients;
- après l'installation d'un nouveau logiciel ou la modification de logiciels existants qui pourrait avoir une incidence sur la protection et la sûreté des patients;
- b) l'application de mesures correctives si les valeurs mesurées des paramètres physiques visées à l'alinéa (a) dépassent les limites de tolérance établies;
- c) la vérification des facteurs physiques et cliniques appropriées utilisées dans les actes radiologiques;
- d) la tenue de dossiers sur les procédures applicables et les résultats;
- e) des vérifications périodiques de l'étalonnage et des conditions de fonctionnement des appareils de dosimétrie et de contrôle radiologique.

ART. 22. Le titulaire de l'autorisation s'assure que des audits réguliers et indépendants sont réalisés par tout autre prestataire de service habilité par le CNPRI, sur le programme d'assurance qualité pour les expositions médicales, et que leur fréquence est fonction de la complexité des actes radiologiques pratiques et des risques associés conformément à la réglementation en vigueur.

Chapitre V Des contraintes de dose

- ART. 23.** Le titulaire de l'autorisation s'assure que les contraintes de dose pertinentes sont appliquées dans l'optimisation de la protection et de la sûreté pour les actes où interviennent des personnes s'occupant de patients.
- ART. 24.** Le titulaire de l'autorisation veille à ce que les contraintes de dose spécifiées au cas par cas par le comité d'éthique, ou par un autre organe institutionnel chargé de fonctions similaires du ministère de la Santé, et approuvées par le CNPRI dans le cadre d'une proposition de recherche biomédicale soient appliquées dans l'optimisation de la protection et de la sûreté des personnes soumises à une exposition au titre d'un programme de recherche biomédicale.

Chapitre VI Des femmes enceintes et allaitantes

- ART. 25.** Le titulaire de l'autorisation veille à ce que des dispositions soient prises pour assurer comme il convient la radioprotection lorsqu'une femme est/ou pourrait être enceinte ou allaite.
- ART. 26.** Dans le cas des femmes allaitantes, l'allaitement est interrompu jusqu'à ce que le radionucléide ait été excrété à un niveau tel qu'il ne donne plus lieu à une dose efficace inacceptable chez le nourrisson.
- ART. 27.** Les radionucléides ne doivent être administrés à des enfants que s'il y a des indications cliniques sérieuses, et il est obligatoire que l'activité administrée soit réduite compte tenu du poids corporel, de la surface corporelle ou, d'autres critères appropriés.
- ART. 28.** Le titulaire de l'autorisation veille à ce que des panneaux dans les langues nationales soient placés dans les lieux publics, les salles d'attente pour les patients, les cabines et autres lieux appropriés, et à ce que d'autres moyens de communication soient aussi utilisés selon les cas pour demander aux patients qui doivent subir un acte radiologique de faire savoir au médecin radiologue, au technicien en radiologie médicale ou à d'autres membres du personnel:
- a) qu'elle est ou pourrait être enceinte;
 - b) qu'elle allaite et que l'acte radiologique qu'elle doit subir inclut l'administration d'un radiopharmaceutique.
- ART. 29.** Le titulaire de l'autorisation veille à ce que des procédures soient établies pour déterminer si une patiente en âge de procréer est enceinte avant de procéder à un acte radiologique qui pourrait entraîner l'exposition de l'embryon ou du fœtus à une dose importante, afin que ces informations puissent être prises en compte dans la justification de l'acte radiologique et dans l'optimisation de la protection et de la sûreté.
- ART. 30.** Le titulaire de l'autorisation veille à ce que des dispositions soient prises pour attester qu'une patiente n'allait pas avant de procéder à un acte radiologique impliquant l'administration d'un radiopharmaceutique qui pourrait exposer le nourrisson à une dose importante afin que ces informations puissent être prises en compte dans la justification de l'acte radiologique et dans l'optimisation de la protection et de la sûreté.

Chapitre VII De l'hospitalisation et de la sortie des patients après thérapie par radionucléides

- ART. 31.** Le titulaire de l'autorisation veille à ce que des dispositions soient prises pour assurer comme il convient la radioprotection des personnes du public et des membres de la famille d'un patient avant qu'il ne quitte une installation de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique.

ART. 32. L'hospitalisation dans les chambres spécialement aménagées est obligatoire pour les personnes devant subir une curiethérapie ou un traitement au moyen de radionucléides.

ART. 33. Le médecin radiologue s'assure qu'aucun patient qui a été soumis à un acte thérapeutique au moyen de sources scellées ou non scellées n'est autorisé à quitter une installation d'irradiation médicale tant qu'il n'a pas été établi par un physicien médical ou par le responsable de la radioprotection de l'installation que:

a) l'activité des radionucléides dans l'organisme du patient est telle que les doses qui pourraient être reçues par les personnes du public et les membres de sa famille respectent les prescriptions établies par le CNPRI en consultation avec les structures spécialisées du ministère de la Santé et les organismes professionnels concernés; et que

b) le patient ou le tuteur légal du patient dispose:

- d'instructions écrites pour maintenir les doses aux personnes en contact avec le patient ou dans son entourage à un niveau aussi bas que raisonnablement possible ainsi que pour empêcher la propagation de la contamination;

- d'informations sur les risques radiologiques.

TITRE IV

DES PRINCIPES DE BASE DE PROTECTION POUR LES EXPOSITIONS MÉDICALES

Chapitre I^{er}

De la justification

ART. 34. Les expositions médicales doivent être justifiées par une comparaison des avantages diagnostiques ou thérapeutiques attendus et du détriment radiologique qu'elles pourraient entraîner, compte tenu des avantages et des risques des autres techniques disponibles qui ne comportent pas d'exposition médicale.

ART. 35. La justification de l'exposition médicale d'un patient est assurée par voie de consultation entre le médecin radiologue et le médecin traitant, le cas échéant, compte tenu, en particulier pour les femmes enceintes ou qui allaitent, ou pour les patients en pédiatrie, des aspects suivants:

a) bien-fondé de la demande;

b) urgence de l'acte;

c) caractéristiques de l'exposition médicale;

d) caractéristiques du patient concerné et;

e) informations pertinentes tirées d'actes radiologiques pratiqués précédemment sur le patient.

En cas de désaccord entre le médecin radiologue et le médecin traitant, la décision du médecin radiologue l'emporte.

ART. 36. La justification des actes radiologiques à pratiquer dans le cadre d'un programme de dépistage sanitaire pour les populations asymptomatiques est assurée par le service spécialisé du ministère de la Santé en coopération avec les organismes professionnels concernés.

Le dépistage de masse de groupes de population impliquant une exposition médicale n'est pas justifié, sauf si les avantages escomptés pour les individus examinés ou pour la population dans son ensemble sont suffisants pour compenser le coût économique, y compris le détriment radiologique.

ART. 37. Tout acte radiologique pratiqué sur une personne asymptomatique en vue du dépistage précoce d'une maladie, mais ne s'inscrivant pas dans le cadre d'un programme de dépistage sanitaire approuvé requiert une justification spécifique du médecin radiologue et du médecin traitant pour cette personne, conformément aux principes directeurs des organismes professionnels compétents ou du ministère de la Santé. Dans le cadre de ce processus, la personne doit être informée en avance des avantages attendus, des risques encourus et des limites de l'acte.

ART. 38. L'exposition médicale des volontaires dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale est considérée comme non justifiée sauf si:

a) elle est conforme aux dispositions de la déclaration de l'Association médicale internationale d'Helsinki, principes d'éthique pour la recherche médicale impliquant des sujets humains et suit les lignes directrices de son application publiées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé, les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant les sujets humains;

b) elle est soumise à l'approbation par un comité d'éthique ou autre organisation institutionnelle à laquelle a été attribuée des fonctions similaires à celles d'un comité d'éthique par l'Autorité compétente, soumise à toute contrainte de dose qui peut être spécifiée à l'article 21 du présent arrêté, et soumise aux réglementations en vigueur.

Chapitre II

De l'optimisation

ART. 39. Le titulaire de l'autorisation et le médecin radiologue veillent à ce que la protection et la sûreté soient optimisées pour chaque exposition médicale.

ART. 40. Le titulaire d'autorisation en collaboration avec le fournisseur, veille à ce que les appareils de radiologie médicale et les logiciels qui pourraient influencer sur le déroulement de l'exposition médicale ne soient utilisés qu'à condition d'être conformes aux normes applicables de la Commission électrotechnique internationale (CEI) et de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ou aux normes nationales adoptées par le CNPRI.

Les spécifications et les instructions concernant leur manipulation et leur entretien, et notamment les instructions relatives à la protection et à la sûreté, doivent être fournies en version française.

ART. 41. En ce qui concerne les actes de radiologie diagnostique et les actes interventionnels sous imagerie, le médecin radiologue en collaboration avec le technicien en radiologie et le physicien médical, et le cas échéant, le radiopharmacien ou le radiochimiste veillent à ce que soient utilisés:

- les appareils de radiologie médicale et les logiciels appropriés ainsi que, pour la médecine nucléaire, les radiopharmaceutiques appropriés;
- les techniques et paramètres appropriés pour que l'exposition médicale du patient corresponde à l'exposition minimale nécessaire pour atteindre l'objectif clinique de l'acte en tenant compte des normes pertinentes définissant la qualité d'image acceptable établies par les organismes professionnels concernés ainsi que des niveaux de référence diagnostiques pertinents tels qu'établis à l'article 16 du présent arrêté.

ART. 42. En ce qui concerne les actes de radiothérapie, le médecin radiologue en collaboration avec le physicien médical et le technicien en radiologie médicale, veille à ce que pour chaque patient, l'exposition des volumes autres que le volume-cible prévisionnel soit maintenu au niveau le plus bas qu'il soit raisonnable possible d'atteindre tout en délivrant la dose prescrite au volume-cible prévisionnel dans les tolérances requises.

ART. 43. Pour des actes de radiologie thérapeutique au cours desquels sont administrés des radiopharmaceutiques, le médecin radiologue, en collaboration avec le physicien médical et le technicien en radiologie médicale, et le cas échéant, le radiopharmacien et le radiochimiste, veille à ce que pour chaque patient, le radiopharmaceutique approprié ayant l'activité appropriée soit sélectionné et administré pour que la radioactivité se concentre essentiellement dans le ou les organes à traiter tout en étant maintenu à un niveau aussi bas que raisonnablement possible dans le reste de l'organisme.

ART. 44. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que les aspects particuliers des expositions médicales soient pris en compte dans le processus d'optimisation pour:

- a) les patients en pédiatrie soumis à une exposition médicale;
- b) les personnes soumises à une exposition médicale dans le cadre d'un programme de dépistage sanitaire;
- c) les volontaires soumis à une exposition médicale dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale;
- d) les doses relativement élevées administrées au patient;
- e) l'exposition de l'embryon ou du fœtus en particulier pour les actes radiologiques au cours desquels l'abdomen ou le bassin de la femme enceinte est exposé à un faisceau de rayonnements utiles ou pourrait recevoir de toute autre manière une dose importante;
- f) l'exposition d'un nourrisson due à l'exposition d'une patiente soumise à un acte radiologique mettant en jeu des radiopharmaceutiques.

TITRE V

DES EXPOSITIONS MÉDICALES INVOLONTAIRES ET ACCIDENTELLES ET DES INVESTIGATIONS

ART. 45. Le titulaire de l'autorisation, conformément à la réglementation en vigueur, veille à ce que toutes les mesures applicables soient prises pour réduire autant que possible la probabilité d'expositions médicales involontaires ou accidentelles dues à des défauts de conception et des dysfonctionnements des appareils de radiologie médicale, à des défaillances et erreurs internes des logiciels ou à des erreurs organisationnelles et humaines.

Tout dysfonctionnement des équipements, accidents ou erreurs pouvant entraîner pour les patients des expositions très différentes de celles prévues, doit être notifié immédiatement au CNPRI par le titulaire de l'autorisation ou son délégué.

ART. 46. Le titulaire de l'autorisation procède sans délai à une investigation en cas d'une quelconque exposition médicale involontaire ou accidentelle suivante:

- a) traitement médical administré par erreur à un patient ou appliqué à tort à un tissu, ou effectué au moyen d'un produit radiopharmaceutique incorrect; ou dont l'activité, la dose ou la dose fractionnée diffère sensiblement en plus ou en moins des valeurs prescrites par le médecin radiologue, ou susceptible d'avoir des effets secondaires graves indus;
- b) acte de radiologie diagnostique ou acte interventionnel sous imagerie durant lequel un patient ou un tissu a subi à tort une exposition;
- c) exposition à des fins diagnostiques nettement plus importante que prévue;
- d) exposition due à un acte interventionnel sous imagerie nettement plus importante que prévue;
- e) exposition par inadvertance de l'embryon ou du fœtus pendant un acte radiologique;
- f) défaillance d'un appareil de radiologie médicale, d'un logiciel ou d'un système, ou accident, erreur, anomalie ou autre événement inhabituel susceptible d'entraîner pour le patient une exposition médicale sensiblement différente de celle qui était prévue.

- ART. 47.** Le titulaire de l'autorisation doit, à l'égard des expositions médicales inattendues ou accidentelles faisant l'objet d'une investigation:
- a) calculer ou estimer les doses reçues et leur distribution dans l'organisme du patient;
 - b) indiquer les mesures correctives requises pour prévenir la récurrence d'une telle exposition;
 - c) mettre en œuvre toutes les mesures correctives qui relèvent de leur propre responsabilité;
 - d) rédiger immédiatement et tenir à jour, après investigation ou si requis par le CNPRI, un document écrit qui indique la cause de l'exposition médicale inattendue ou accidentelle et qui comprend les renseignements visés aux alinéas (a) à (c), le cas échéant; fournir toute autre information telle que demandée par le CNPRI; et soumettre ce document écrit au CNPRI et à l'autorité de santé pertinente, le cas échéant;
 - e) veiller à ce que le médecin radiologue approprié informe le médecin traitant et le patient ou son mandataire légal de l'exposition médicale inattendue ou accidentelle.

TITRE VI

DES ENQUETES RADIOLOGIQUES ET DES DOSSIERS RELATIFS AUX EXPOSITIONS MÉDICALES

- ART. 48.** Le titulaire de l'autorisation veille à ce que des enquêtes radiologiques soient effectuées périodiquement par le médecin radiologue dans l'installation d'irradiation médicale, en coopération avec le technicien en radiologie médicale et le physicien médical.
- L'enquête radiologique comprend une investigation et une analyse critique de l'application pratique des principes de radioprotection que sont la justification et l'optimisation pour les actes radiologiques pratiqués dans l'installation d'irradiation médicale.

- ART. 49.** Le titulaire de l'autorisation conserve du début de l'exercice professionnel jusqu'à dix ans après la fin de l'exercice professionnel. Il met à disposition, selon les besoins, les dossiers sur le personnel contenant les informations suivantes:
- a) toute délégation de responsabilités par les parties principales telle que signalée à l'article 16 alinéa h du présent arrêté;
 - b) formation du personnel à la radioprotection.

- ART. 50.** Le titulaire de l'autorisation conserve pendant trente ans et met à disposition, selon les besoins, des dossiers sur l'étalonnage, la dosimétrie et l'assurance qualité contenant les informations suivantes:
- a) résultats des étalonnages et des vérifications périodiques des paramètres physiques et cliniques pertinents retenus pendant le traitement des patients;
 - b) dossiers de dosimétrie des patients, conformément à l'article 18 du présent arrêté;
 - c) dossiers de l'évaluation et enquêtes locales effectuées à l'égard des niveaux de références diagnostiques, comme prescrit à l'article 19 du présent arrêté;
 - d) données ayant trait au programme d'assurance qualité.

- ART. 51.** Le titulaire de l'autorisation conserve pendant une période de dix ans et met à disposition, selon les besoins, les dossiers sur les expositions médicales contenant les informations:
- a) s'agissant de la radiologie diagnostique: renseignements nécessaires à une évaluation rétrospective des doses, et notamment le nombre d'expositions et la durée des examens fluoroscopiques;
 - b) s'agissant des actes interventionnels sous imagerie: renseignements nécessaires à une évaluation rétrospective des doses, et notamment la durée de la composante fluoroscopique et le nombre d'images obtenues;
 - c) s'agissant de la médecine nucléaire: les types de radiopharmaceutiques administrés et leur activité;
 - d) s'agissant de la radiothérapie: la description du volume-cible prévisionnel, la dose au centre du volume-cible prévisionnel et les doses maximale et minimale délivrées au volume-cible prévisionnel, ou autres informations équivalentes sur les doses au volume-cible prévisionnel, les doses aux organes à traiter tels que déterminés par le médecin radiologue, le plan de fractionnement des doses, et temps total de traitement;
 - e) concernant les dossiers d'exposition pour les volontaires soumis à une exposition médicale dans le cadre d'un programme de recherche biomédicale;
 - f) concernant les rapports sur les enquêtes des expositions médicales inattendues et accidentelles.

TITRE VII

DES DISPOSITIONS FINALES

- ART. 52.** Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté fera l'objet des sanctions légales et réglementaires en vigueur en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

- ART. 53.** Toutes les dispositions antérieures contraires au présent arrêté sont abrogées.

- ART. 54.** Le CNPRI, en collaboration avec les structures concernées du ministère de la Santé sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté qui entre en vigueur à la date de sa signature.

Fait à Kinshasa, le 6 juillet 2018.

Heva Muakasa

Oly Ilunga Kalenga