

BILAN DES INSPECTIONS 2016



LA RADIOPROTECTION DANS LES INSTALLATIONS DE SCANOGRAPHIE

Dans l'ensemble, la prise en compte de la radioprotection des travailleurs apparaît satisfaisante alors que, pour la radioprotection des patients, des progrès sont encore nécessaires.

Points forts

- Désignation et intervention d'une personne compétente en radioprotection (PCR)
- Contrôles techniques de radioprotection
- Formation à l'utilisation du scanner
- Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)
- Informations dosimétriques sur le compte rendu de l'acte
- · Contrôles de qualité des équipements

Axes d'amélioration

- · Analyse préalable de la demande d'examen
- Implication du physicien médical
- Optimisation des protocoles et des équipements
- Formation en radioprotection des personnels
- Analyse des postes de travail

1. Elaboration du bilan des inspections 2016

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection dans les installations inspectées en 2016. Les résultats sont présentés à l'aide d'indicateurs rendant compte du nombre d'installations respectant les exigences réglementaires.

Pourcentage de services conformes	Evaluation	Pictogramme
> 85 %	Satisfaisant	
entre 65 % et 85 %	Marge de progrès à réaliser	<u>=</u>
< 65 %	Insuffisant	

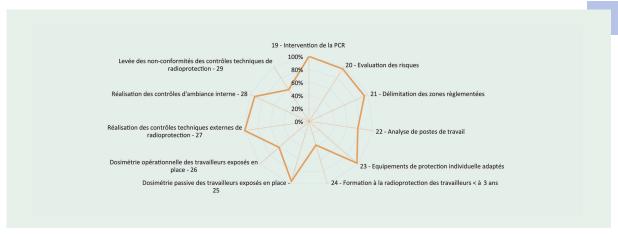
2. Installations contrôlées

63 installations de scanographie ont été inspectées en 2016 sur la base de 29 indicateurs qui concernent la radioprotection des patients (18) et celle des travailleurs (11).

3. Etat des lieux de la radioprotection

1. La radioprotection des travailleurs

L'ASN considère que la radioprotection des travailleurs est, dans l'ensemble, prise en compte de manière satisfaisante malgré des insuffisances récurrentes.



Indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs en scanographie en 2016



a) L'organisation de la radioprotection

Une personne compétente en radioprotection a été désignée et ses missions incluent l'activité de scanographie sur l'ensemble des sites. La réalisation des missions reste hétérogène selon les moyens alloués. Les mesures de prévention et de coordination définissant les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection ne sont pas clairement établies ni pour les travailleurs des entreprises extérieures (opérations de maintenance...) ni pour les praticiens libéraux.



b) L'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées

Les évaluations des risques sont réalisées et incluent ceux liés à la scanographie. Elles sont souvent à compléter (méthodologie utilisée...) ou à mettre à jour (modifications des conditions de travail...). Les zones réglementées sont délimitées en cohérence avec l'évaluation des risques. A noter que le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 est à établir pour toute installation mise en service après le 1^{er} janvier 2016.



c) L'analyse de poste

Les études de postes sont réalisées dans près des 3/4 des établissements mais n'incluent pas de manière systématique l'ensemble des activités exposant aux rayonnements ionisants des personnels (manipulateurs d'électroradiologie médicale exerçant également en radiologie conventionnelle par exemple) ainsi que les doses aux extrémités des praticiens lors des pratiques interventionnelles.

d) Le suivi dosimétrique

La surveillance de l'exposition externe des personnels par dosimétrie passive est assurée et des dosimètres opérationnels sont disponibles.

Cependant, les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés en salle d'examen en cas de présence pendant l'émission des rayons X.



e) La formation des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés ainsi que son renouvellement tous les 3 ans ne sont pas assurés de manière régulière notamment pour les médecins intervenant en scanographie.



f) Les contrôles de radioprotection

Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection incluant les contrôles d'ambiance des installations sont programmés et réalisés selon les périodicités réglementaires. Cependant, dans l'ensemble, les actions correctives ne sont pas mises en œuvre et tracées dans un registre de suivi.



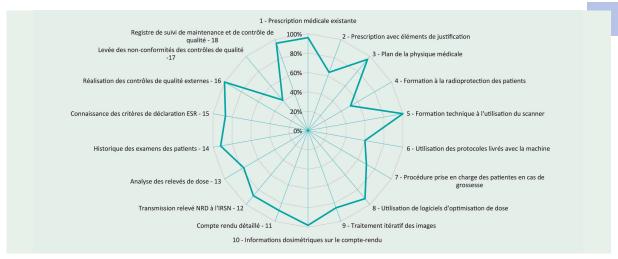
g) Les équipements de protection individuelle et collective

Des équipements de protection individuelle et collective sont disponibles et régulièrement contrôlés.

Pour les pratiques interventionnelles, le port des lunettes plombées reste limité.

2. La radioprotection des patients

L'ASN considère que la radioprotection des patients appelle des marges de progrès.



Indicateurs relatifs à la radioprotection des patients en scanographie en 2016



a) L'organisation de la physique médicale

Les besoins en physique médicale sont souvent sous-évalués dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au regard des activités mises en œuvre et en pratique, l'implication du physicien médical se limite aux contrôles de qualité internes et au recueil des données dosimétriques pour les niveaux de référence diagnostiques (NRD). Les prestations de physique médicale proposées sont très hétérogènes. Elles ne prennent pas en compte l'ensemble des tâches qui incombent au physicien médical qui reste insuffisamment impliqué dans l'optimisation des protocoles d'examens et l'analyse des NRD.



b) Le principe de justification

Les éléments relatifs à la justification de l'acte figurant sur les demandes d'examen restent imprécis. Une technique de substitution non irradiante n'est pas systématiquement recherchée ainsi qu'un éventuel examen antérieur. Les comptes rendus mentionnent les informations requises dont les éléments de justification (indication du protocole) et les données dosimétriques (PDL).

A noter : l'ASN a réalisé en 2016 des inspections ciblées sur la mise en œuvre du principe de justification en radiologie médicale dans le cadre de la semaine d'inspections organisée au niveau européen par l'association des chefs des autorités de radioprotection européennes (HERCA).

c) Le principe d'optimisation



U La formation technique à l'utilisation du scanner

Les personnels ont été formés pour une utilisation en routine du scanner soit par le fabricant soit par compagnonnage sans toutefois avoir la garantie de l'appropriation des fonctionnalités d'optimisation de l'équipement. Cette formation fait l'objet de recommandations de l'ASN et des parties prenantes publiées en juin 2016.



L'optimisation des protocoles

L'optimisation des protocoles d'acquisition livrés avec le scanner reste un point faible lié à l'implication effective limitée du physicien médical. Un protocole spécifique pour les femmes enceintes n'est pas toujours disponible.





💾 Les niveaux de référence diagnostiques (NRD)

La transmission des données dosimétriques à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) est généralisée contrairement à l'analyse des relevés en interne. Les actions correctives qui peuvent éventuellement être proposées par le physicien médical (réduction de la longueur d'acquisition, baisse de la tension...) ne sont pas systématiquement prises en compte pour réviser la pratique dans une démarche d'optimisation.



d) La formation à la radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des patients, des personnels concernés, est insuffisamment dispensée en particulier en ce qui concerne les médecins radiologues libéraux intervenant en scanographie.

e) Le contrôle des dispositifs médicaux

Le contrôle de qualité et les opérations de maintenance sont réalisés aux périodicités fixées.

Toutefois, les non-conformités mineures ne sont pas suivies d'actions correctives.

3. Gestion des évènements significatifs de radioprotection

L'ASN constate que les modalités de gestion des évènements significatifs ne sont pas suffisamment formalisées.



La procédure de gestion des ESR

En 2016, 114 ESR ont été déclarés en scanographie qui ont majoritairement concerné un patient (103), principalement l'exposition d'une femme enceinte ignorant sa grossesse et une erreur d'identité. L'analyse de ces déclarations met rarement en évidence des défaillances dans l'information délivrée aux femmes en amont de l'examen lors de la prise de rendez-vous, par affichage dans les salles d'attente et les

déshabilloirs et avant la réalisation de l'acte. Les déclarations d'ESR concernant un travailleur (une dizaine) ont visé des situations d'exposition externe incidentelle liée à la prise en charge d'un patient.

Globalement, si les critères de déclaration sont relativement connus, la gestion des évènements significatifs de radioprotection mérite d'être mieux formalisée au sein des établissements inspectés.

4. Conclusions et perspectives

Dans le domaine de la scanographie, l'enjeu prioritaire reste la radioprotection des patients avec l'application effective des principes de justification et d'optimisation des doses délivrées aux patients en préservant les bénéfices sur le plan médical de cette technique d'imagerie.

Taux de conformité aux exigences réglementaires 2016	Nombre d'indicateurs par taux de conformité	Classement des indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs	Classement des indicateurs relatifs à la radioprotection des patients
Satisfaisant Satisfaisant	19	7	12
Marge de progrès	3	1	2
Insuffisant	7	3	4

