



# Etat de la radioprotection en scanographie



Bilan des inspections  
réalisées en 2012  
par l'ASN

## BILAN DES INSPECTIONS REALISEES EN SCANOGRAPHIE EN 2012

Ce bilan présente l'état de l'application de la réglementation de radioprotection à partir des données de 29 indicateurs (11 pour la radioprotection des travailleurs et 18 pour celles des patients) portant sur une exigence réglementaire spécifique relevées en inspection (cf. Annexes 2 et 3).

Les inspections réalisées en 2012, comme en 2011, ont principalement porté sur la radioprotection des patients compte tenu des enjeux liés à l'augmentation des doses en scanographie qui a été mise en évidence par l'IRSN et InVS dans un rapport (Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liés aux actes de diagnostic médical en 2007) publié en 2010.

### I. Parc des installations inspectées dans le domaine de la scanographie en 2012

En 2012, 97 installations de scanographie ont été inspectées soit près de 9 % du parc national qui comporte 1118 appareils dont la détention et l'utilisation ont été autorisées au 31 décembre 2012 par l'ASN (y compris les installations utilisées pour la préparation du traitement en radiothérapie et celles en radiologie interventionnelle).

Au total, 173 installations de scanographie, soit plus de 15 % du parc, ont été inspectées en 2011 et 2012 (cf. Tableau I).

	2011	2012	Total
Bordeaux	8	8	16
Caën	6	6	12
Châlons	7	6	13
Dijon	10	2	12
Lille	7	2	9
Lyon	1	18	19
Marseille	5	10	15
Nantes	7	9	16
Orléans	7	4	11
Paris	15	18	33
Strasbourg	3	14	17
Total	76	97	173

Tableau I - Répartition par secteur des établissements inspectés en 2012

La répartition par secteur d'établissement (public, privé) montre que pratiquement autant d'établissements du secteur public que du secteur privé ont été inspectés en 2012 si l'on exclut les structures mixtes (cf. Figure I).

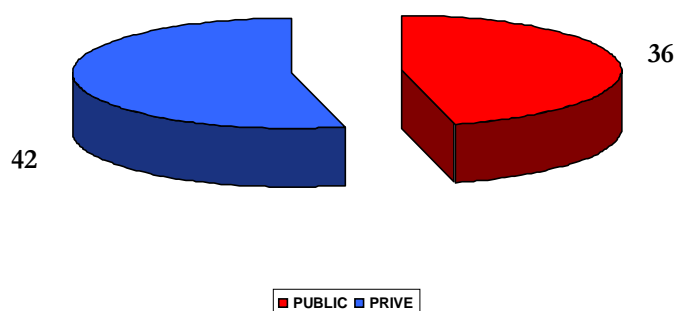


Figure I - Répartition par secteur d'établissements (hors établissements à statut mixte) des inspections réalisées en scanographie en 2012

Cette répartition n'est toutefois pas représentative du parc national puisque la majorité des équipements de scanographie (54 %) relève du secteur public (source CNAMTS 2007).

Les inspections réalisées en 2011 et 2012 (cf. Figure II) couvrent de l'ordre de 18 % du parc dédié à l'imagerie médicale (968 installations autorisées au 31 décembre 2012) si l'on exclut les installations mixtes utilisées pour la préparation du traitement en radiothérapie et en radiologie interventionnelle.

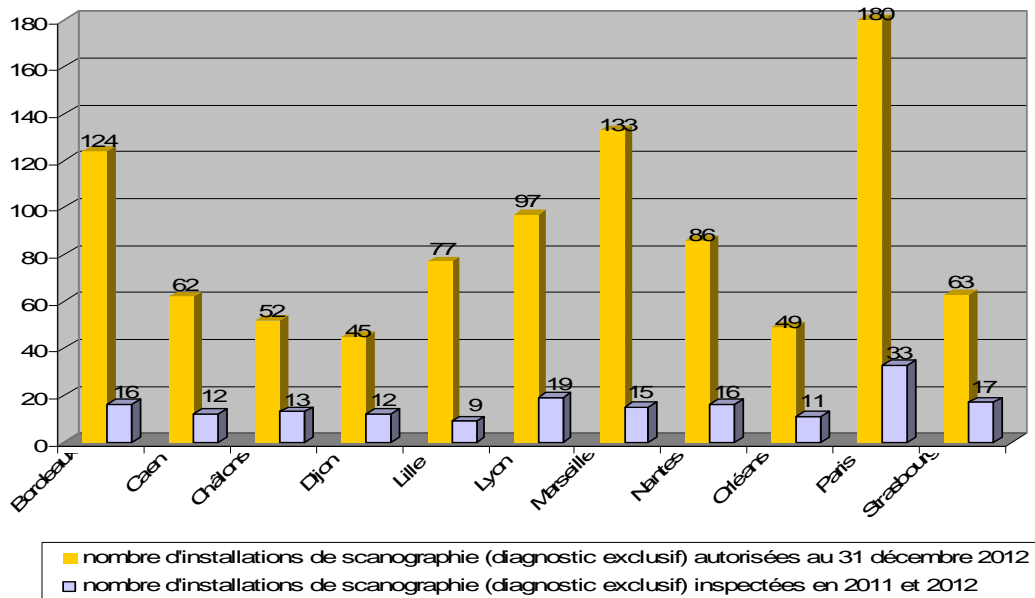


Figure II - Répartition des inspections réalisées en scanographie en 2012 par division territoriale de l'ASN

Sur la période 2011-2012, les 145 établissements qui ont bénéficié d'une inspection de l'ASN en scanographie relèvent majoritairement du secteur privé (83), 59 du secteur public et 3 sont dotés d'un statut mixte (cf. Figure III).

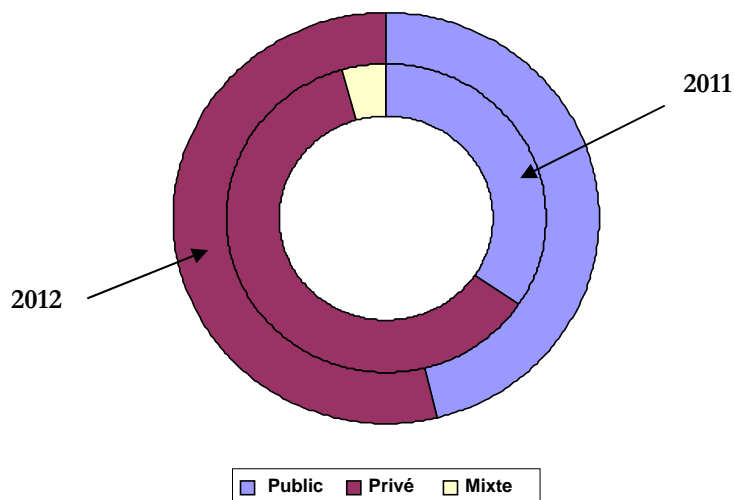


Figure III - Répartition par secteur des établissements inspectés en 2011 et 2012

## II. Résultats de l'évaluation des indicateurs relatifs à la radioprotection des patients

La synthèse des valeurs relevées pour chacun des 18 indicateurs relatifs à la radioprotection des patients est présentée dans le tableau I de l'annexe 3 jointe à ce bilan.

- **La prescription médicale est présente avant la réalisation de tous les examens (indicateur 1)**

En 2012, l'examen de scanographie est réalisé sur prescription médicale dans près de 98 % des établissements inspectés. Dès lors, un échange d'information écrit entre le médecin demandeur et le réalisateur de l'acte (R.1333.57 du code de la santé publique) est systématique.

- **Des éléments de justification figurent dans la prescription médicale (indicateur 2)**

Une meilleure précision des éléments (indication du contexte, motif de la demande, pathologie recherchée...) de justification de la prescription de l'acte a été constatée (69 % en 2012 contre 54 % en 2011). Néanmoins, les inspecteurs de l'ASN n'étant pas habilités à vérifier la pertinence mais seulement la mention de ces éléments, les investigations n'ont pas permis d'évaluer si la précision des informations communiquées était suffisante pour permettre au réalisateur de l'acte de cerner clairement le contexte clinique présenté par le patient et de s'assurer que l'exposition aux rayonnements ionisants lui procure un avantage médical direct suffisant au regard du risque encouru (R.1333-57 du code de la santé publique).

- **Le plan d'organisation de la physique médicale prévoit l'activité scanner (indicateur 3)**

La problématique de la radioprotection en scanographie est de plus en plus prise en compte dans le plan de radiophysique médicale des établissements utilisant un scanner (86 % en 2012 contre 74 % en 2011) qui bénéficient à cette fin du recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale. Cependant, cet indicateur ne permet pas d'apprécier le temps consacré à la radioprotection par la personne spécialisée en radiophysique médicale (ou radiophysicien) en scanographie. Le guide *Besoins, conditions d'intervention et effectifs en radiophysique médicale, en imagerie médicale* élaboré conjointement par l'ASN et la SFPM (Société française de physique médicale), publié en avril 2013, devrait permettre à l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales, quel que soit leur statut, de mieux quantifier leur besoin en fournissant des informations sur la nature des tâches de physique médicale à effectuer.

- **Tous les personnels [...] ont suivi la formation à la radioprotection des patients (indicateur 4)**

La formation à la radioprotection des patients reste un point faible puisque seulement la moitié des établissements inspectés en ont fait bénéficier leurs personnels concernés (52 % en 2012, 50% en 2011) tant en 2011 qu'en 2012. Les autres établissements ne l'ont fait que partiellement. C'est donc un indicateur à suivre d'autant que la DIS a entrepris la révision de l'arrêté du 18 mai 2004 qui en fixe les modalités, pour consolider la formation actuelle.

- **Une formation technique à l'utilisation des scanners est dispensée (indicateur 5)**

Le niveau de cet indicateur est de l'ordre de 100 % en 2012 comme en 2011. Il peut présumer d'une certaine prise en main de la machine et notamment des outils d'optimisation disponibles par les personnels impliqués dont les manipulateurs en électroradiologie. Ce point est à remarquer, il ne s'agit en effet pas d'une obligation réglementaire. Cette formation est le plus souvent assurée par les ingénieurs d'application des fabricants à l'occasion de la mise en service de la machine ou d'une modification des logiciels.

- **Les protocoles utilisés sont ceux qui ont été livrés avec la machine (indicateur 6)**

A peine 50 % des établissements inspectés en 2012 (37 % en 2011) ont totalement adapté leurs protocoles d'examens (acquisition, injection...) au regard des guides du bon usage des examens d'imagerie médicale, des guides de procédures radiologiques et des guides de pratiques de réalisation

des examens d'imagerie établis par les professionnels. En 2012, 7 % (24 % en 2011) des établissements utilisent les protocoles préétablis par le fabricant, les autres (43 %) ne les ayant adaptés que partiellement.

L'optimisation de ces protocoles s'impose de manière impérative compte tenu des récents développements technologiques qui ont bouleversé la rapidité d'acquisition des images. L'optimisation des protocoles nécessite de les adapter en tenant compte de l'âge du patient, de sa morphologie et de l'indication de l'examen ainsi que des paramètres de la machine (ampérage, kilovoltage, charge, pitch, épaisseur de coupe, collimation, champ de couverture...) afin de réduire l'exposition individuelle tout en conservant une qualité d'image nécessaire et suffisante pour le diagnostic recherché. Cette démarche doit être entreprise lors de l'installation du scanner par les équipes médicales avec le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale à l'occasion de la mise en place de protocoles internes relatifs à la qualité d'images et à la dosimétrie qui permettront de s'assurer de la stabilité des performances du scanner dans le temps.

- **Une procédure d'optimisation a été réalisée pour la prise en charge des patientes en cas de grossesse connue (indicateur 7)**

La mesure de cet indicateur permet de relever qu'un certain nombre d'établissements (31 % en 2012 contre 37 % en 2011) ne disposent pas de protocole spécifique de prise en charge d'une patiente enceinte alors que l'absence de vérification d'un état de grossesse constitue un écart à la réglementation de radioprotection (R.1333-61 du code de la santé publique). La recherche de l'état de grossesse d'une patiente est réalisée sous différentes formes (affichage, questionnement lors de la prise de rendez-vous...) et la personne spécialisée en radiophysique médicale est sollicitée pour l'estimation de la dose au fœtus quand l'examen doit être effectué.

A noter l'accroissement significatif relevé ces 2 dernières années des événements (ESR) dans le domaine de la scanographie déclarés à l'ASN. Sur les 536 événements déclarés en 2012, tout domaine médical confondu, 79 (15 %) concerne le domaine de la scanographie (59 en 2011) et, parmi ceux-ci, 9 (50 %) font suite à une erreur d'identification de patients (9 en 2011) et 51 à une suspicion de grossesse (42 en 2011).

- **Des logiciels d'optimisation des doses sont utilisés (indicateur 8)**

La majorité des établissements inspectés ont déclaré utiliser des logiciels d'optimisation des doses (80% en 2012, 82 % en 2011). Ces logiciels qui modulent la charge en fonction de l'épaisseur ou de l'absorption du patient et selon la hauteur de coupe (modulations anatomiques de l'exposition) sont intégrés sur les machines depuis seulement quelques années.

- **Un logiciel permet le traitement itératif des images obtenues (indicateur 9)**

L'utilisation de cette technique particulière de reconstruction des images en scanographie reste encore limitée (50 % des établissements inspectés l'utilisent en 2012 contre 36 % en 2011). Basée sur la reconstruction d'une image à partir de la comparaison de données brutes virtuelles et réelles après chaque itération, elle permet de réaliser des acquisitions en optimisant les paramètres nécessaires (kV, mAs) et par conséquent de réduire la dose délivrée au patient de manière significative. Les logiciels de reconstruction itérative des images sont désormais disponibles en série sur les appareils de dernières générations.

- **Les informations dosimétriques (PDL/IDSV) sont présentes sur le compte rendu (indicateur 10)**

L'indication d'informations dosimétriques permettant l'estimation de la dose délivrée au patient est pratiquement systématiquement mentionnée dans le compte rendu de l'examen (96 % en 2012 contre 93 % en 2011). Les données nécessaires sont fournies par le Produit Dose Longueur (PDL) et l'Index de Dose (IDSV) qui sont des valeurs dosimétriques calculées à partir des paramètres d'acquisition et affichées à la console du scanner. De plus, le PDL permet de déterminer approximativement la dose efficace reçue par le patient.

- **Les comptes rendus présentent toutes les informations obligatoires (indicateur 11)**

Une amélioration est à relever dans la mention des informations (identification du patient, éléments de justification de l'acte et procédure réalisée...) à porter de manière obligatoire sur le compte rendu de l'acte par le praticien (R.1333-66 du code de la santé publique, arrêté du 22 septembre 2006) puisque 63 % des établissements inspectés les mentionnaient en 2011 contre 79 % en 2012.

- **Les résultats des relevés NRD sont transmis à l'IRSN (indicateur 12)**

Un fléchissement est également à relever dans la transmission obligatoire de la fiche de recueil des données dosimétriques à l'IRSN (77 % en 2012 contre 79 % en 2011) pour l'évaluation de la pratique au regard des niveaux de référence diagnostiques fixés par l'arrêté du 24 octobre 2011.

Cette situation est à rapprocher du constat que l'IRSN présente dans son analyse<sup>1</sup> publiée en 2012 qui montre que le taux global d'appareils pour lesquels les niveaux de référence diagnostiques (NRD) avaient été évalués entre 2009 et 2010, aux environs de 40 %, restait faible. Cet indicateur est d'autant plus à suivre que l'IRSN mentionne également que près de 20 % des évaluations dosimétriques des examens abdominaux-pelviens transmises dépassaient les valeurs fixées par NRD.

Cette situation a amené l'ASN à saisir le GPMED en juillet 2013. Cette saisine demande que le GPMED établisse des recommandations sur les actions à mener pour améliorer la participation des centres d'imagerie au recueil et à l'analyse des données dosimétriques en lien avec les NRD, après consultation des professionnels concernés, des fournisseurs de dispositifs médicaux, et en se basant sur les pratiques existantes au sein de l'Union européenne.

- **Une analyse des relevés NRD de dose est effectuée (indicateur 13)**

Cet indicateur révèle que l'effectif des établissements inspectés qui transmettent à l'IRSN les relevés des niveaux de référence diagnostiques et qui procèdent à une analyse dosimétrique de ces données reste du même ordre en 2011 et 2012 (61% pour les 2 années) ainsi que le taux de ceux qui n'en tirent pas profit pour réviser leur pratique en cas de dépassement (25 % en 2012 et 30 % en 2011). Les autres (14 % en 2012 contre 9 % en 2011) ne le font que partiellement. La réalisation des évaluations dosimétriques et leur transmission à l'IRSN semblent répondre davantage au respect de l'obligation réglementaire qu'à la mise en œuvre d'une réelle démarche d'amélioration de la pratique de la radiologie.

- **L'historique des examens antérieurs peut être retrouvé pour les personnes déjà enregistrées (indicateur 14)**

Le passé radiologique des patients peut être restitué via un archivage spécifique dans 81 des établissements inspectés (84 %), ce qui permet de réduire l'exposition individuelle avec l'adaptation de protocoles et la réduction de la répétition des examens inutiles. Cependant, cette situation est à nuancer au regard de la capacité d'archivage des établissements qui n'est pas facilement évaluable lors des inspections.

- **Les critères de déclaration des ESR à l'ASN sont connus (indicateur 15)**

La majorité des établissements connaissent les critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection (86 % en 2012, 76 % en 2011).

- **Les contrôles de qualité externes sont réalisés par un organisme agréé (indicateur 16)**

La majorité des établissements (94 % en 2012, 84 % en 2011) font réaliser les contrôles externes de leurs installations de scanographie conformément aux dispositions des articles R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique. A noter que ces contrôles constituent un garant du maintien des performances techniques des équipements de scanographie.

---

<sup>1</sup> Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostique en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2009-2010 PRP-HOM/2012-12

- **Les non-conformités des contrôles de qualité ont été levées (indicateur 17)**

Si les contrôles de qualité et les opérations de maintenance des équipements sont réalisés, seulement 50 % des établissements donnent une suite aux non-conformités mises en évidence. Néanmoins, il ne s'agit pas de non-conformités majeures mettant en évidence un dysfonctionnement susceptible d'entraîner l'arrêt immédiat de l'utilisation de la machine avec signalement à l'ANSM.

- **Un registre permet de consigner les opérations de maintenance et de contrôles de qualité (indicateur 18)**

La traçabilité des contrôles de qualité et des opérations de maintenance est assurée par la majorité des établissements qui les font effectuer (90 % en 2012, 93 % en 2011).

### **III. Résultats de l'évaluation des indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs**

La synthèse des valeurs relevées pour chacun des 11 indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs exposés est présentée dans le tableau II de l'annexe 3 du présent bilan.

- **L'activité de la PCR couvre les scanners (indicateur 19)**

Comme en 2011 (96%), pratiquement tous les établissements (99 %) inspectés en 2012 disposent d'une personne compétente en radioprotection, conformément aux articles R.4451-103 à 4451-114 du code du travail et qui, à ce titre, prend en charge la radioprotection des travailleurs en scanographie. La valeur de cet indicateur est à nuancer dans la mesure où la lettre de mission de la PCR ne détaille pas systématiquement les moyens (temps notamment) dont elle peut disposer pour assurer ses missions.

A noter que certains établissements font appel à un prestataire extérieur pour exercer une partie des missions de la PCR (contrôles techniques internes de radioprotection par exemple).

- **L'évaluation des risques est réalisée (indicateur 20)**

La plupart des établissements (86 % en 2012, 75 % en 2011) ont réalisé une évaluation des risques dans leurs installations de scanographie (articles L.4121-3 et R.4121-1 du code du travail) à partir de laquelle la personne compétente en radioprotection doit définir les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre à l'égard des travailleurs et du public.

- **La délimitation des zones réglementées est conforme à l'évaluation des risques (indicateur 21)**

Le zonage dans les installations de scanographie est réalisé dans la grande majorité des établissements inspectés en 2012 (81 % en 2012, 78 % en 2011). Il est réalisé partiellement dans pratiquement autant d'établissements en 2012 (13 %) et en 2011 (16 %).

- **Les analyses de postes de travail sont réalisées (indicateur 22)**

Les études de postes de travail sont globalement réalisées (67 % en 2012 contre 63 % en 2011) et partiellement pour 29 % en 2012 comme en 2011.

Le classement des personnels reste insuffisant alors qu'il détermine les principes de leur protection (R.4451-44 à R.4451-81 du code du travail) tels le suivi dosimétrique et la surveillance médicale particulière. Cette situation est particulièrement dommageable quand il s'agit de personnels présents auprès de patients lors d'actes interventionnels scanoguidés.

- **Les équipements de protection individuelle sont adaptés à l'activité (indicateur 23)**

Des dispositifs de protection individuelle et collective sont en place et ont été considérés comme satisfaisants dans toutes les installations inspectées. A noter que les installations de scanographie sont le plus souvent aménagées selon un schéma assez standard qui isole la salle d'examen du poste de commande implanté derrière une protection en verre plombé.

- **La formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée depuis moins de 3 ans (indicateur 24)**

Cet indicateur montre une nouvelle fois et de manière plus marquée dans les établissements inspectés en 2011 (50 %) que le personnel exposé affecté en scanographie ne bénéficie pas systématiquement d'une formation (initiale ou renouvellement) à la radioprotection des travailleurs exposés (à peine 35% en 2012). Le non respect de cette obligation réglementaire (articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail) qui s'impose à tous les personnels susceptibles d'intervenir dans des zones réglementées (surveillées ou contrôlées) peut amener à s'interroger sur la connaissance par les intéressés de l'organisation de la radioprotection dans leurs installations.

- **La surveillance dosimétrique des travailleurs est assurée par dosimétrie passive (indicateur 25)**

Dans tous les cas, l'exposition externe des personnels est suivie par dosimétrie passive en 2012 comme en 2011.

- **La surveillance dosimétrique est assurée par dosimétrie opérationnelle pour les personnels travaillant en zone contrôlée (indicateur 26)**

Plus de la moitié des établissements (54 %) a mis en œuvre la dosimétrie opérationnelle (50 % en 2011), 14 % ne l'ont pas fait ou fait que partiellement (2 %). Cette situation n'est pas acceptable à l'égard des personnels qui sont amenés à intervenir en zone contrôlée pendant la réalisation des examens dans des cas particuliers (ponction, ...). Les autres établissements (29 %) ne sont pas concernés, les personnels n'intervenant pas en zone contrôlée.

- **Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés au scanner (indicateur 27)**

Les contrôles techniques de radioprotection (externes et internes) des installations de scanographie sont effectués (initialement ou périodiquement) dans la quasi-totalité des établissements inspectés (près de 98 % en 2012, 95 % en 2011) conformément aux dispositions du code du travail (R.4451-29 à R.4451-30). La réalisation de ces contrôles permet de garantir le bon fonctionnement de l'installation et en particulier le bon état des protections individuelles et collectives et des dispositifs de sécurité et d'alarme.

- **Les contrôles d'ambiance interne sont réalisés (indicateur 28)**

Les contrôles d'ambiance à réaliser par la PCR sont imposés pour l'évaluation du risque d'exposition dans l'installation de scanographie. La quasi-totalité (de l'ordre de 96 % en 2012 et en 2011) des établissements les fait réaliser selon un programme préétabli.

- **Les non-conformités des contrôles ont été levées (indicateur 29)**

Si les contrôles techniques de radioprotection sont assurés, leur suivi l'est moins et doit être amélioré. En effet, seulement 64 % des établissements procèdent à la levée des non-conformités relevées à l'occasion de ces vérifications et près de 20 % ne le font pas.

#### **IV. Bilan et perspectives**

##### **➤ Bilan**

D'une manière générale, le bilan de la radioprotection qui peut être dressé à partir de la synthèse des indicateurs relevés en 2011 et en 2012 portant sur près de 18 % du parc des installations de scanographie à visée exclusivement diagnostique, permet de considérer que les établissements de soins se sont mieux appropriés la radioprotection des travailleurs que celle des patients.

**S'agissant des travailleurs exposés**, l'application de la réglementation de radioprotection (7/11 indicateurs au niveau « Satisfaisant ») apparaît relativement satisfaisante.



Cette situation tient en particulier à la configuration standardisée des installations (poste de commande protégé et déporté de la salle d'examen). Les points faibles relevés concernent principalement l'entretien des acquis sur les risques liés au poste de travail (formation à la radioprotection des travailleurs exposés), l'évaluation des risques (étude de poste et surveillance de l'exposition par dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée) ainsi que le suivi des équipements (levée des non conformités des contrôles techniques de radioprotection). Ces indicateurs restent à suivre.

**S'agissant des patients**, le niveau de l'application de la réglementation de radioprotection (9/18 des indicateurs au niveau « Satisfaisant ») reste insuffisant en raison de l'appropriation encore limitée des principes de justification et d'optimisation. En pratique, si les examens s'appuient systématiquement sur une demande, celle-ci ne comporte que des éléments succincts de justification et les doses délivrées aux patients pourraient être mieux optimisées.

Dans la mesure où la justification de l'acte laisse à désirer, la question de la pertinence des demandes d'examens se pose. La prise en compte du principe de justification doit impérativement amener les professionnels à s'assurer que l'exposition présente un avantage médical suffisant pour le patient par rapport au risque encouru et qu'une méthode alternative (existence d'un autre système d'imagerie moins ou non irradiant, évaluation clinique...) ne permettrait pas de réduire voire d'éviter la dose, à bénéfice diagnostique équivalent. Cette obligation vise également les professionnels de santé habilités à demander des examens d'imagerie médicale.

C'est d'autant plus essentiel au regard des études menée en Grande-Bretagne<sup>2</sup> et en Australie<sup>3</sup> qui mettent en évidence une augmentation de l'incidence de cancers en relation avec celle de la dose en pédiatrie et chez les enfants qui ont subi un ou plusieurs examens en scanographie.

Si l'acte doit être réalisé, encore faut-il que la dose à délivrer, sans nuire à la qualité du diagnostic, soit maîtrisée. A défaut d'exploiter de manière systématique les données des contrôles de qualité, les relevés dosimétriques des NRD notamment, l'activité de scanographie ne s'inscrit pas dans une démarche d'évaluation continue en vue de l'amélioration de la pratique de la radiologie. Cette situation est renforcée par l'absence de mise en œuvre d'un système de management de la qualité en radiologie.

Sur le plan technique, la scanographie a beaucoup évolué en permettant de réaliser des acquisitions d'images en quelques secondes et non plus en plusieurs minutes et en augmentant la facilité avec laquelle la dose est délivrable aux patients. Les utilisateurs peuvent aussi disposer d'outils d'optimisation (reconstruction itérative des images, collimation active...). Dans l'avenir, des équipements encore plus performants et susceptibles de délivrer moins de dose devaient être disponibles.

Néanmoins, les facteurs humains (renoncement au culte de la « belle image » en faveur de la production d'une « image diagnostique » avec une dose la plus faible possible, formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation de dispositifs médicaux...) sont également à prendre en compte dans l'optimisation et la réduction des doses délivrées aux patients.

Dans le domaine de la scanographie, les inspections doivent plus particulièrement cibler l'application du principe d'optimisation :

- l'adaptation des protocoles livrés avec le scanner sur les protocoles internes optimisés;
- la transmission analyse des relevés dosimétriques à l'IRSN;
- la formation à la radioprotection des personnels exposés;
- l'amélioration de la prise en charge des patientes en cas de grossesse;

---

<sup>2</sup> The Lancet 2012 (380) Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours : a retrospective cohort study

<sup>3</sup> British Journal of radiology 2012 (85) Justification of diagnostic medical exposures : some practical issues, Eur Radiology 2009 CT unjustified in young patients

- l'utilisation de logiciels d'optimisation de la dose;
- la reconstruction itérative des images;
- la mise en œuvre d'actions correctives suite aux contrôles de qualité externes.

### ➤ Perspectives

L'ASN a retenu la scanographie en tant que priorité d'inspection en 2013 et 2014 afin de poursuivre l'évaluation de la radioprotection dans ce domaine. Comme les années passées, les inspections ont été réalisées en 2013 et le seront en 2014 principalement dans les établissements qui ne communiquent pas de relevés dosimétriques de NRD à l'IRSN ou n'effectuent pas le contrôle de qualité de leurs appareils de scanographie.

L'objectif est de développer la culture de radioprotection, l'appropriation des outils de justification (guide de bonnes pratiques...) et d'optimisation (NRD, protocoles...), l'implication des physiciens, l'évaluation des pratiques professionnelles qui sont autant de conditions pour une meilleure maîtrise de la dose.

Pour la radioprotection des travailleurs, représentant des enjeux moindres que dans d'autres domaines d'application médicale des rayonnements ionisants, l'inspection de l'ASN doit s'articuler avec le processus d'autorisation de détention et d'utilisation des installations de scanographie. La vérification de la nomination de la PCR, l'appréciation des moyens dont elle dispose et de son implication pour remplir ses missions, l'examen des rapports de contrôles de radioprotection (initiaux et périodiques) par un organisme agréé, sont également des points qui ont été contrôlés en 2012, dans la mesure où ils sont susceptibles d'évoluer au fil du temps.

Un regard plus attentif devra être porté par les inspecteurs à la radioprotection des patients, sur la maîtrise, par les professionnels de santé, des outils d'optimisation des doses délivrées lors des examens (reconstruction itérative des images, optimisation des protocoles, formation des utilisateurs de dispositifs médicaux par les fabricants...) au regard des termes de la délibération n°2011-DL-009 du 14 juin 2011 de l'ASN, en particulier pour les examens en pédiatrie et chez les adolescents.

Les 29 indicateurs utilisés en 2011 qui sont apparus pertinents, ont été maintenus pour l'évaluation de la radioprotection (patients et travailleurs) pour les inspections programmées en 2013 et en 2014.

Cependant, compte tenu de l'obligation de formation et d'évaluation de leurs pratiques cliniques professionnelles (EPP) dans le cadre du développement professionnel continu (DPC) qui s'impose aux professionnels de santé (article 59 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires et article R.1333-73 du code de la santé publique), un nouvel indicateur portant sur cette thématique sera également évalué en scanographie en 2014.

L'analyse des nouvelles données qui pourront être recueillies en 2013 permettra d'affiner la perception de la radioprotection (des patients notamment) au travers de la situation et des besoins des professionnels en matière de radioprotection et de fournir à l'ASN de nouveaux éléments de décision pour orienter ses actions dans le domaine de la scanographie.

Par ailleurs, l'ASN poursuit la mise en œuvre des actions recommandées dans ses délibérations du 14 juin 2010 visant les ressources humaines (développement de la radiophysique en imagerie médicale, rénovation de la formation à la radioprotection des patients...), les équipements (développement du parc d'IRM...) et la qualité et la sécurité des pratiques dont l'état d'avancement donnera lieu à un rapport qui sera publié en 2014.

**P.J. :** Annexe 1- Analyse des indicateurs 2012  
Annexe 2 - Liste des indicateurs et méthodologie d'évaluation  
Annexe 3 - Valeurs des indicateurs relevés en 2012

## Annexe 1 - Analyse du bilan des indicateurs en 2012

### ➤ Radioprotection des patients

Les résultats des 18 indicateurs évalués en 2012 peuvent être classés selon 3 groupes (cf. annexe 2) :

- **« Satisfaisant » (vert) : 9 indicateurs**
  - La prescription médicale est présente avant la réalisation de tous les examens.
  - Le plan de la physique médicale prévoit l'activité de scanographie.
  - Une formation technique à l'utilisation des scanners est dispensée.
  - Des logiciels d'optimisation des doses sont utilisés.
  - Les informations dosimétriques (PDL/IDSV) sont présentes dans le compte rendu.
  - L'historique des examens antérieurs peut être retrouvé pour les personnes déjà enregistrées.
  - Les critères de déclaration des ESR à l'ASN sont connus.
  - Les contrôles de qualité externes sont réalisés par un organisme agréé.
  - Un registre permet de consigner les opérations de maintenance et de contrôles de qualité.
  
- **« A améliorer » (orange) : 5 indicateurs**
  - Des éléments de justification figurent dans la prescription médicale.
  - Une procédure d'optimisation a été réalisée pour la prise en charge des patientes en cas de grossesse connue.
  - Les comptes rendus présentent toutes les informations obligatoires.
  - Les résultats des relevés de NRD sont transmis à l'IRSN.
  - Une analyse des relevés de dose est effectuée.
  
- **« Insuffisant » (rouge) : 4 indicateurs**
  - Tous les personnels [...] ont suivi la formation à la radioprotection des patients.
  - Les protocoles utilisés sont ceux qui ont été livrés avec la machine.
  - Un logiciel permet le traitement itératif des images obtenues.
  - Les non-conformités des contrôles de qualité ont été levées.

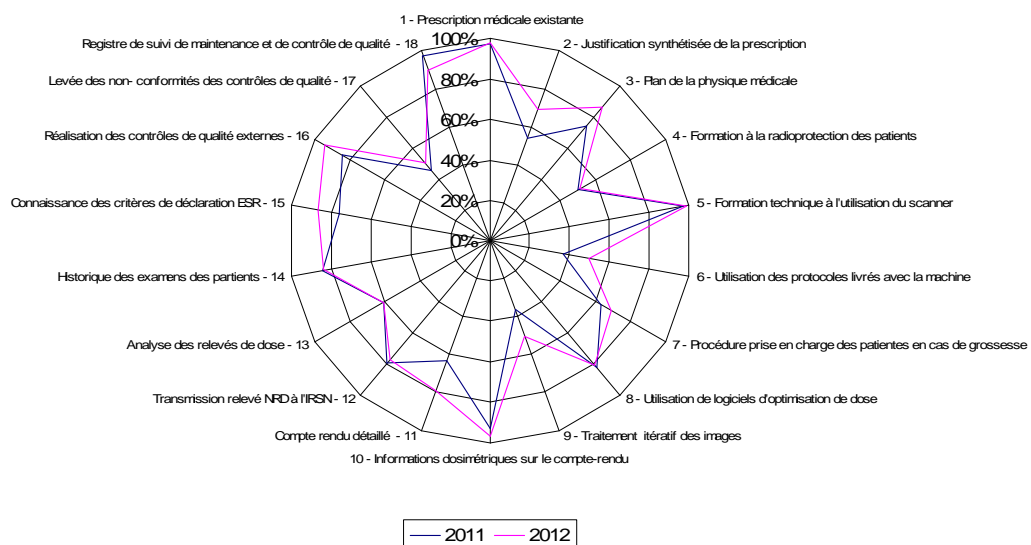
Ce bilan permet de relever que le principe de justification (indicateurs 1 et 2) apparaît mieux appliqué dans l'ensemble que le principe d'optimisation par les établissements inspectés. La réalisation des actes de scanographie est soumise à une analyse préalable à partir de la prescription de l'examen. Néanmoins, la mention des éléments de la justification de l'acte à réaliser mérite d'être plus détaillée par les médecins demandeurs qui disposent notamment à cet effet d'un outil, avec la dernière mise à jour du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale en ligne sur le site de la SFR depuis janvier 2013. Un développement pour une application pour Android et Smartphone est par ailleurs à l'étude au niveau de la HAS avec l'appui de l'ASN.

De plus, la radioprotection figurant dans le «développement professionnel continu» (DPC) des médecins, ce dispositif offre une opportunité de formation des professionnels impliqués sur les outils d'aide à la décision pour le choix des examens d'imagerie médicale. A souligner, l'initiative de la Division de Paris qui a testé en août 2013, avec l'Union régionale des professionnels de santé d'Ile-de-France (URPS), un module de formation relevant tout à fait de l'un des domaines prioritaires fixés dans les programmes de la HAS et du DPC pour les médecins demandeurs d'actes d'imagerie médicale avec pour objectif de favoriser l'appropriation du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale et de promouvoir les bonnes pratiques pour une meilleure justification des actes d'imagerie.

En revanche la mise en œuvre du principe d'optimisation (indicateurs 3 à 18) apparaît plus nuancée puisque seulement 8 indicateurs (3, 5, 8, 10, 14, 15, 16 et 18) sur les 16 à évaluer ont atteint un niveau

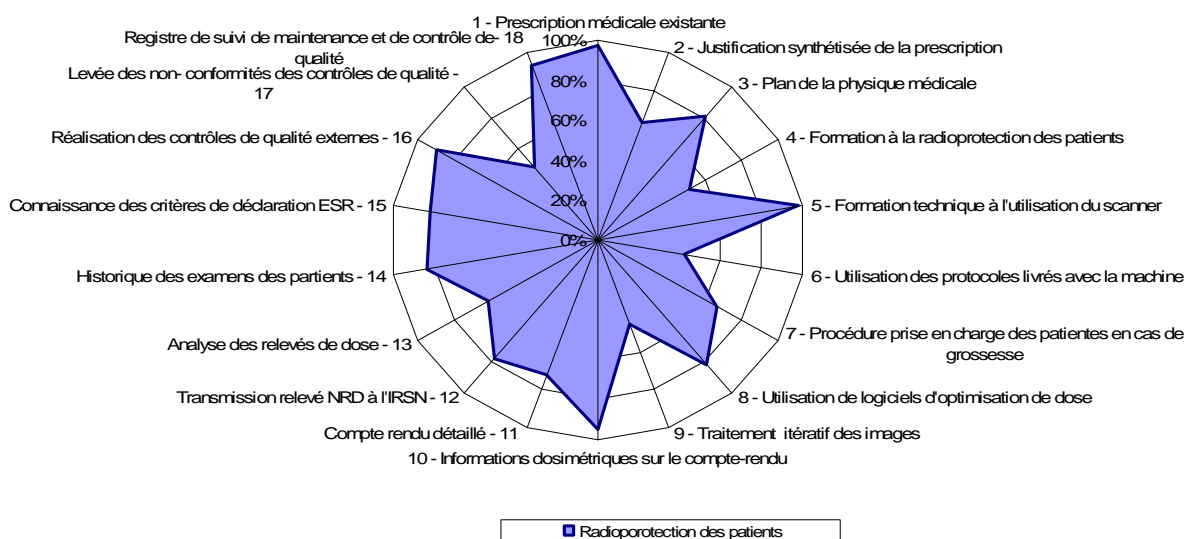
satisfaisant, 4 sont à un niveau insuffisant (4, 6, 9 et 17), les autres à un niveau moyen. Plus précisément, dans les installations de scanographie inspectées en 2012, les outils d'optimisation tels les logiciels de dose, les niveaux de référence diagnostiques, les contrôles de qualité, la formation à la radioprotection de patients ne sont pas suffisamment mis en œuvre. En ce qui concerne la reconstruction itérative des images, s'agissant d'une technique relativement récente dont sont seulement dotés les équipements de scanographie de dernière génération, son extension est subordonnée au renouvellement du parc.

La situation relevée en 2012 reste au moins comparable aux données de la monographie des inspections réalisées en 2011 (cf. Figure IV). En effet, la valeur de 5 indicateurs (2, 3, 11, 15 et 16) dépasse légèrement celle de 2011 et 2 autres (6 et 9) restent à un niveau insuffisant bien qu'ils soient largement supérieurs aux valeurs précédentes.



**Figure IV : Comparaison des valeurs des indicateurs relatifs à la radioprotection des patients évalués lors des inspections réalisées en 2011 et 2012**

Cependant, le cumul des valeurs des indicateurs relatifs à la radioprotection des patients relevés lors des inspections réalisées en 2011 et 2012 portant sur 173 installations de scanographie apporte un éclairage légèrement différent bien qu'il montre également, comme en 2012, que 9 indicateurs (1, 3, 5, 8, 10, 14, 15, 16 et 18) sur les 18 à évaluer ont atteint un niveau satisfaisant (cf. Figure V).



**Figure V : Cumul des valeurs des indicateurs relatifs à la radioprotection des patients évalués lors des inspections réalisées en 2011 et 2012**

En effet, les indicateurs 2 (60 % contre 69 % en 2012), 11 (70 % contre 80 % en 2012 et 15 (70 % contre 86 % en 2012) affichent une valeur inférieure à celles relevées en 2012 tout en conservant la même appréciation soit « Satisfaisant » pour le premier et « A améliorer » pour les 2 autres.

Globalement, dans le domaine de la scanographie, la radioprotection des patients doit pouvoir être améliorée s'agissant de :

- la mention des données de justification dans la prescription médicale (indicateur 2)
- la mise en place d'une procédure de prise en charge des patientes en cas de grossesse (indicateur 7)
- la mention systématique de toutes les informations obligatoires (identification du patient, éléments de justification de l'acte et procédure réalisée...) dans le compte rendu de l'acte (indicateur 11)
- la transmission systématique de la fiche de recueil des données dosimétriques à l'IRSN pour l'évaluation de la pratique au regard des niveaux de référence diagnostiques (indicateur 12)
- l'analyse des relevés de dose transmis à l'IRSN afin d'améliorer la pratique radiologique (indicateur 13)

et de manière plus urgente s'agissant de :

- la formation à la radioprotection des patients des personnels concourant à la réalisation des actes de scanographie (indicateur 4)
- l'utilisation de protocoles optimisés (indicateur 6)
- la levée des non-conformités des contrôles de qualité (indicateur 17).

### ➤ Radioprotection des travailleurs

Les résultats des 11 indicateurs évalués en 2012 peuvent être classés selon 3 groupes comme suit :

- **« Satisfaisant » (vert) : 7 indicateurs**

- L'activité de la PCR couvre les scanners.
- L'évaluation des risques est réalisée.
- La délimitation des zones réglementées est conforme à l'évaluation des risques.
- Les équipements de protection individuelle sont adaptés à l'activité.
- La surveillance dosimétrique des travailleurs est assurée par dosimétrie passive.
- Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés au scanner.
- Les contrôles d'ambiance internes sont réalisés.

- **« A améliorer » (orange) : 2 indicateurs**

- Les analyses de postes de travail sont réalisées.
- Les non-conformités des contrôles ont été levées.

- **« Insuffisant » (rouge) : 2 indicateurs**

- La formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée depuis moins de 3 ans.
- La surveillance dosimétrique est assurée par dosimétrie opérationnelle pour les personnels travaillant en zone contrôlée.

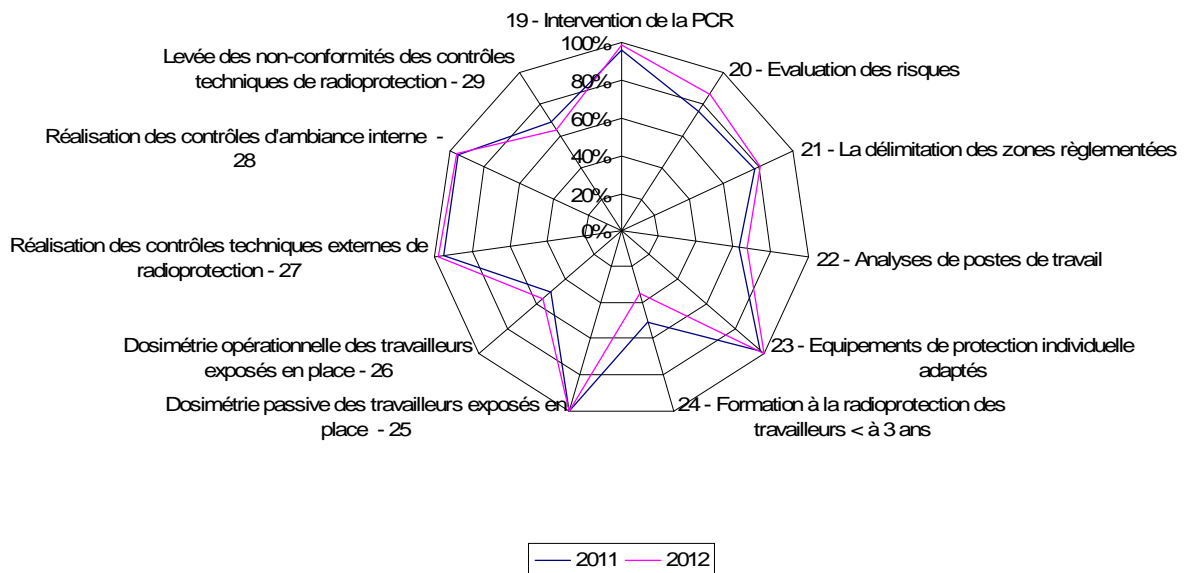
Ce bilan montre que la radioprotection des travailleurs apparaît dans l'ensemble assurée de manière satisfaisante avec 7 indicateurs sur les 11 à évaluer qui révèlent un niveau « Satisfaisant » dans la mise en œuvre des obligations réglementaires à la charge de l'employeur.

Ainsi, les établissements inspectés disposent d'une personne compétente en radioprotection qui a procédé à l'analyse de risques, à la délimitation des zones réglementées autour des installations de scanographie avec la signalisation et l'affichage requis.

Les études de postes ne sont pas systématiquement réalisées et la formation à la radioprotection des travailleurs exposés reste un point faible.

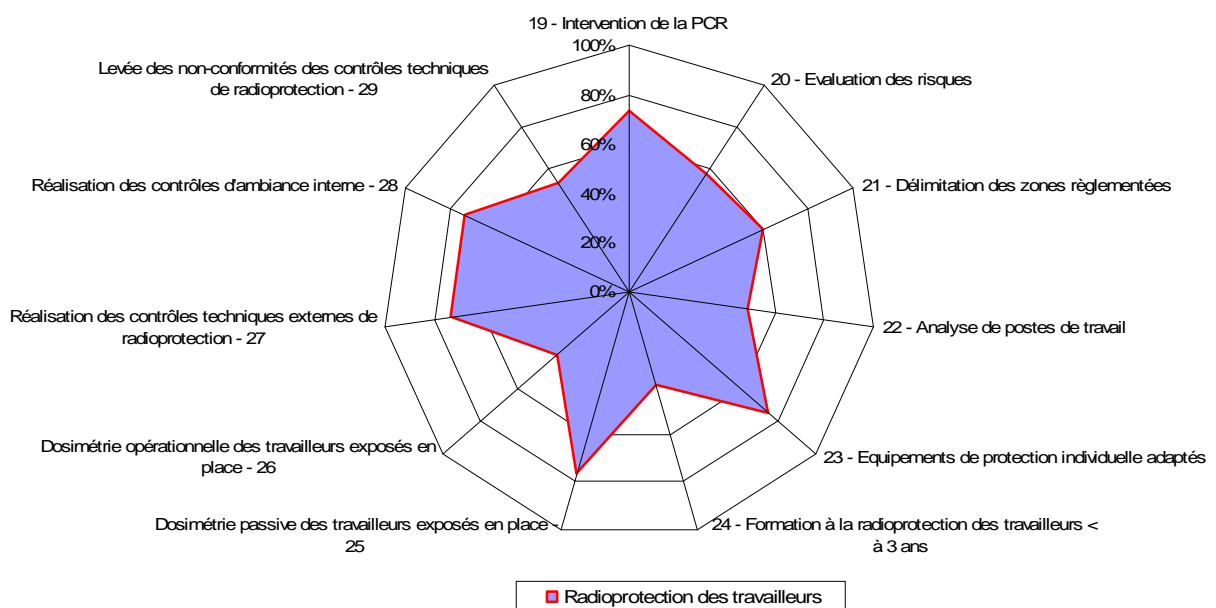
De plus, les contrôles techniques de radioprotection des installations sont assurés sans toutefois que les écarts soient suivis d'actions correctives.

La comparaison avec l'année précédente montre une situation plus satisfaisante puisqu'une valeur supérieure à celle de 2011 est relevée en 2012 pour 6 (19, 20, 21, 22, 26, 27) des 11 indicateurs à évaluer (cf. Figure VI).



**Figure VI : Comparaison des valeurs des indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs évalués lors des inspections réalisées en 2011 et en 2012**

Cependant, le cumul des valeurs des indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs relevés lors des inspections réalisées en 2011 et 2012 (cf. Figure VII) portant sur 173 installations de scanographie apporte un éclairage sensiblement différent en affichant des valeurs inférieures de l'ordre de 10 % pour les indicateurs 19, 20, 21, 23, 29 et de 20 % pour le 22 ainsi qu'une baisse de 10 % pour le 26, sans pour autant changer leur appréciation initiale.



**Figure VII : Cumul des valeurs des indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs évalués lors des inspections réalisées en 2011 et 2012**

Globalement, la radioprotection des travailleurs dans le domaine de la scanographie, doit être améliorée s'agissant de :

- l'analyse de postes de travail (indicateur 22),
- la levée des non-conformités des contrôles techniques de radioprotection (indicateur 29).

et de manière urgente s'agissant de :

- la formation à la radioprotection des travailleurs inférieure à 3 ans (indicateur 24),
- la dosimétrie opérationnelle des travailleurs exposés (indicateur 20).



## Annexe 2 - Liste des indicateurs en scanographie et méthodologie d'évaluation

### I. Liste des indicateurs

Afin d'évaluer le niveau de la radioprotection, 29 indicateurs concernant à la fois celle des patients et des travailleurs ont été définis à partir des obligations réglementaires à la charge des exploitants (cf. Tableau I). Chaque indicateur correspond à une exigence réglementaire relative à la radioprotection.

Les indicateurs retenus sont ceux déjà utilisés pour les inspections de 2011 et reconduits en 2012.

Radioprotection des patients	
<b>Justification</b>	
1	La prescription médicale est présente avant la réalisation de tous les examens
2	Des éléments de justification figurent dans la prescription médicale
<b>Optimisation</b>	
3	Le plan de la physique médicale prévoit l'activité scanner
4	Tous les personnels [...] ont suivi la formation à la radioprotection des patients
5	Une formation technique à l'utilisation des scanners est dispensée
6	Les protocoles utilisés sont ceux qui ont été livrés avec la machine
7	Une procédure d'optimisation a été réalisée pour la prise en charge des patientes en cas de grossesse connue
8	Des logiciels d'optimisation des doses sont utilisés
9	Un logiciel permet le traitement itératif des images obtenues
10	Les informations dosimétriques (PDL/IDSV) sont présentes sur le compte rendu scanographique
11	Les comptes rendus présentent toutes les informations obligatoires
12	Les résultats des relevés NRD sont transmis à l'IRSN
13	Une analyse des relevés de dose est effectuée
14	L'historique des examens antérieurs peut être retrouvé pour les personnes déjà enregistrées
15	Les critères de déclaration des ESR à l'ASN sont connus
16	Les contrôles de qualité externes sont réalisés par un OA
17	Les non conformités des contrôles de qualité ont été levées
18	Un registre permet de consigner les opérations de maintenance et de contrôles de qualité
Radioprotection des personnels	
19	L'activité de la PCR couvre les scanners
20	L'évaluation des risques est réalisée
21	La délimitation des zones réglementées est conforme à l'évaluation des risques

22	Les analyses de postes de travail sont réalisées
23	Les équipements de protection individuelle sont adaptés à l'activité
24	La formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée depuis moins de 3 ans
25	La surveillance dosimétrique des travailleurs est assurée par dosimétrie passive
26	La surveillance dosimétrique est assurée par dosimétrie opérationnelle pour les personnels travaillant en zone contrôlée
27	Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés au scanner
28	Les contrôles d'ambiance interne sont réalisés
29	Les non-conformités des contrôles ont été levées

Tableau I - Liste des indicateurs en scanographie

## II. Méthodologie d'évaluation des indicateurs

Compte tenu des enjeux de radioprotection dans le domaine de la scanographie qui est à l'origine de l'augmentation de la dose efficace collective de la population relevée par l'IRSN et l'InVS (cf. renvoi 3), les thématiques concernant les patients sont plus nombreuses que pour les travailleurs exposés. 18 indicateurs pour la radioprotection des patients et 11 pour celles des travailleurs ont ainsi été renseignés par les inspecteurs de l'ASN à l'occasion de leurs inspections dans les établissements de soins.

Ces indicateurs sont renseignés par les inspecteurs en fonction de leur niveau de réalisation et de conformité aux exigences réglementaires.

La DIS en fait l'analyse globale.

L'évaluation de chaque indicateur est effectuée selon une échelle de satisfaction comportant 3 niveaux :

- Satisfaisant : valeur  $\geq 80$  %
- A améliorer :  $60$  %  $\leq$  valeur  $< 80$  %
- Insuffisant : valeur  $< 60$  %.

## Annexe - 3 Valeurs des indicateurs relevés en 2012

- Résultats de l'évaluation des indicateurs relatifs à la radioprotection des patients relevés lors des inspections en scanographie en 2012 (*données de 2011*)

	Indicateur	Oui	Parfois	Partielle- ment	Certains sont adaptés	Non	Sans objet	Tous sont adaptés
<b>Justification</b>								
1	La Prescription médicale est présente avant la réalisation de tous les examens	97,70% (97 %)	2,30% (3 %)					
2	Des éléments de justification figurent dans la prescription médicale	68,97% (54 %)		29,89% (46%)		1,15%		
<b>Optimisation</b>								
3	Le Plan de la physique médicale prévoit l'activité scanner	86,21% (74%)				13,79% (26%)		
4	Tous les personnels [...] ont suivi la formation à la radioprotection des patients	51,72% (50%)		44,83% (50%)		3%		
5	Une formation technique à l'utilisation des scanners est dispensée	98,82% (97%)				1,18% (3%)		
6	les Protocoles utilisés sont ceux qui ont été livrés avec la machine	6,90% (24%)			43,68% (39%)			49,43% (37%)
7	Une procédure d'optimisation a été réalisée pour la prise en charge des patientes en cas de grossesse connue	69,05% (63%)				30,95% (37%)		
8	Des logiciels d'optimisation des doses sont utilisés	80,46% (82%)				19,54% (18%)		
9	Un logiciel permet le traitement itératif des images obtenues	50,57% (36%)				49,43% (64%)		
10	Les informations dosimétriques (PDL/IDSV) sont présentes sur le compte-rendu	96,55% (93%)		2,30% (7%)		1,15%		
11	Les comptes rendus présentent toutes les informations obligatoires	79,31% (63%)		20,69% (30%)		7%		
12	Les résultats des relevés NRD sont transmis à l'IRSN	77,01% (79%)		11,49% (10%)		11,49% (11%)		
13	Une analyse des relevés de dose est effectuée	60,92% (61%)		13,79% (9%)		25,29% (30%)		
14	L'historique des examens antérieurs peut être retrouvé pour les personnes déjà enregistrées	83,72% (84%)		10,47% (13%)		5,81% (3%)		
15	Les critères de déclaration des ESR à l'ASN sont connus	86,21% (76%)				13,79% (24%)		
16	Les contrôles de qualité externes sont réalisés par un OA	94,25% (84%)		5,75% (16%)				
17	Les non-conformités des contrôles de qualité ont été levées	50,00% (45%)				44,19% (12%)	5,81% (43%)	
18	Un registre permet de consigner les opérations de maintenance et de contrôles de qualité	89,66% (93%)				10,34% (7%)		

Tableau I

**Légende :**

	Satisfaisant		A améliorer		Insuffisant
---	--------------	---	-------------	---	-------------

➤ Résultats de l'évaluation des indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs relevés lors des inspections en scanographie en 2012 (données de 2011)

	Indicateur	Oui	Parfois	Partielle- ment	Certains sont adaptés	Non	Sans objet	Tous sont adaptés
19	L'activité de la PCR couvre les scanners	98,84% (96%)				1,16%		
20	L'évaluation des risques est réalisée	86,05% (75%)	8,14% (22%)			5,81% (3%)		
21	La délimitation des zones réglementées est conforme à l'évaluation des risques	81,40% (78%)		12,79% (16%)		5,81% (6%)		
22	Les analyses de postes de travail sont réalisées	67,44% (63%)		29,07% (28%)		3,49% (9%)		
23	Les équipements de protection individuelle sont adaptés à l'activité	100% (97%)						
24	La formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée depuis moins de 3 ans	34,88% (51%)		58,14% (33%)		6,98% (16%)		
25	La surveillance dosimétrique des travailleurs est assurée par dosimétrie passive	100% (100%)						
26	La surveillance dosimétrique est assurée par dosimétrie opérationnelle pour les personnels travaillant en ZC	54,65% (50%)		2,33% (4%)		13,95% (12%)	29,07% (34%)	
27	Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés au scanner	97,67% (95%)				2,33% (5%)		
28	Les contrôles d'ambiance interne sont réalisés	96,51% (96%)				3,49% (4%)		
29	Les non-conformités des contrôles ont été levées	63,95% (69%)		18,60%		17,44% (9%)		

Tableau II

**Légende :**



Satisfaisant



A améliorer



Insuffisant



15, rue Louis Lejeune  
92120 Montrouge  
Téléphone 01 46 16 40 16  
[info@asn.fr](mailto:info@asn.fr)