



Etat de la radioprotection en scanographie



Bilan des inspections
réalisées en 2011
par l'ASN

RÉSUMÉ

En France, la dose efficace annuelle moyenne par habitant du fait des expositions médicales (1,3 mSv par an) a augmenté de près de 50% depuis 2002¹. Si les scanographes ne représentent que 10% du volume des actes réalisés, ils contribuent à 60% de la moyenne par habitant. L'ASN a publié un avis le 14 juin 2011 sur la maîtrise des doses en radiologie conventionnelle et en scanographie après avoir organisé un séminaire (cf. annexe n°4) sur ce sujet.

La scanographie a été inscrite comme l'une des priorités nationales du programme d'inspections de l'ASN en 2011. Afin d'évaluer l'état de la radioprotection des travailleurs et des patients dans ce domaine, 76 installations ont fait l'objet d'une inspection de l'ASN en 2011 (représentant 7% du parc des installations). Par ailleurs, la division territoriale de Paris a mené, en 2011, 48 inspections d'installations scanographiques ciblées sur la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont vérifié que l'organisation mise en place et les équipes sont créées pour mettre en œuvre les règles de radioprotection des travailleurs et celles des patients, conformément aux exigences du code du travail et du code de la santé publique.

1) Les constats effectués concernant la radioprotection des travailleurs

L'état de la radioprotection des travailleurs est jugée globalement satisfaisant s'agissant de l'implication des personnes compétentes en radioprotection, des évaluations des risques, du zonage radiologique des installations, de la surveillance dosimétrique des opérateurs par dosimétrie passive, de la mise à disposition des équipements de protection individuelle et de la réalisation des contrôles externes et internes de radioprotection.

Toutefois, des progrès sont attendus concernant :

- la réalisation des études de poste et la mise en place d'une surveillance dosimétrique adaptée pour les actes interventionnels sous scanner ;
- l'utilisation de la dosimétrie opérationnelle pour les opérateurs intervenant en zone contrôlée ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs et son enregistrement ;
- la coordination des mesures de prévention en cas d'intervention d'équipes relevant de différentes structures juridiques.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les non-conformités consignées par les organismes agréés par l'ASN lors des contrôles externes de radioprotection n'étaient pas toujours levées.

2) Les constats effectués concernant la radioprotection des patients

Les exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients sont globalement bien respectées dans les établissements de soins. Les demandes d'examen écrites sont présentées avant leur réalisation, l'antériorité des examens est recherchée pour les patients enregistrés dans l'établissement inspecté, les informations dosimétriques figurent dans les comptes rendus d'examen. S'agissant d'optimisation, les résultats des examens permettant une comparaison avec les niveaux de référence diagnostique (NRD) établis au niveau national sont transmis à l'IRSN, les logiciels d'optimisation sont utilisés lorsque les équipements en sont dotés. Les opérations de maintenance et les contrôles de qualité des machines sont reportés dans des registres et des formations à l'utilisation des scanners sont dispensées.

¹ Cf. rapport IRSN/InVS 2010

Toutefois, des progrès sont attendus concernant :

- la complétude des éléments justifiant les prescriptions médicales et les caractéristiques des appareils utilisés dans les comptes- rendus d'examen ;
- la formation des professionnels à la radioprotection des patients ;
- l'implication des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) dans les processus d'optimisation des expositions ;
- l'exploitation des résultats des examens NRD pour optimiser les expositions ;
- la formalisation des procédures notamment lors de la prise en charge d'une femme en état de grossesse ;
- la levée des non-conformités des contrôles de qualités externes des scanners.

En raison du faible pourcentage des scanners inspectés en 2011 et des évolutions permanentes dues au développement technologique des équipements de scanographie, l'ASN poursuit ses inspections en scanographie en 2012 et 2013, sur la base des indicateurs choisis pour les inspections 2011.

SOMMAIRE

Introduction	5
I.	PRESEN
TATION DES INSTALLATIONS INSPECTEES	6
I.1 PARC DES INSTALLATIONS AUTORISEES	6
I.2 REPARTITION DES DIFFERENTS TYPES D'ACTES.....	6
II.	BILAN
QUALITATIF ET QUANTITATIF DE L'ETAT DE LA RADIOPROTECTION	7
II.1 LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS.....	7
II.1.1 Cadre général.....	7
II.1.2 Justification.....	7
II.1.3 Optimisation.....	9
II.1.4 Maintenance et contrôle de qualité.....	18
II.1.5 Conclusions sur la radioprotection des patients	20
II.2 LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS.....	20
II.2.1 Généralités.....	20
II.2.2 Organisation de la radioprotection	20
II.2.3 Evaluation des risques et zonage.....	21
II.2.4 Analyse des postes de travail.....	22
II.2.5 Equipements de protection individuelle	23
II.2.6 Surveillance dosimétrique des travailleurs.....	24
II.2.7 Co-activité.....	25
II.2.8 Formation à la radioprotection des travailleurs	25
II.2.9 Contrôles de radioprotection.....	26
II.2.10 Conclusion sur la radioprotection des travailleurs.....	27
Conclusion	28
Annexe 1 : Tableau descriptif des indicateurs 2011	
Annexe 2 : Synthèse des résultats des indicateurs recueillis en inspections	
Annexe 3 : Délibérations n°2011-DL-0019 de l'ASN du 14 juin 2011 relative à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle	

INTRODUCTION

Les innovations technologiques des scanographes ne cessent de se développer, permettant ainsi d'obtenir en quelques secondes des examens de qualité et d'effectuer des diagnostics de plus en plus précis. Les logiciels d'optimisation des doses sont intégrés de plus en plus dans les appareils, permettant ainsi une optimisation des doses délivrées aux patients.

Le nombre d'actes d'imagerie médicale a augmenté de façon importante, ces dernières années, avec une répercussion sur la dose collective due aux examens scanographiques². Dans un avis émis en juin 2011, l'ASN a estimé³ qu'il est urgent de prendre des mesures pour maîtriser l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale, notamment lors des examens scanographiques. Depuis, la radioprotection liée à l'utilisation du scanner fait partie des priorités nationales d'inspection. 76 installations ont été contrôlées en 2011 et un état des lieux de la radioprotection des patients et des travailleurs a été ainsi dressé à l'issue de cette campagne d'inspections.

Pour la plupart des inspections, un questionnaire d'autoévaluation a préalablement été transmis aux centres afin de faciliter les échanges et de permettre une meilleure connaissance des services et de leur organisation.

Afin d'évaluer la radioprotection de travailleurs et des patients, 29 indicateurs ont été définis pour rendre compte du respect des exigences réglementaires pour les thématiques suivantes :

Indicateurs de la radioprotection des patients	Indicateurs de la radioprotection des travailleurs
<ul style="list-style-type: none">➤ la justification des actes médicaux➤ l'implication de la personne spécialisée en physique médicale (PRSPM)➤ l'optimisation de la dose reçue par chaque patient➤ les formations délivrées aux utilisateurs➤ les contrôles de qualité des appareillages	<ul style="list-style-type: none">➤ l'intervention de la personne compétente en radioprotection vis-à-vis de l'activité scanographique➤ l'évaluation des risques et la délimitation des zones règlementées➤ les analyses de postes et la surveillance dosimétrique➤ la formation à la radioprotection des travailleurs➤ les contrôles techniques de radioprotection

Les indicateurs sont présentés en annexe n°1 et n°2. 18 portent sur des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et 11 à la radioprotection des travailleurs.

Seules les inspections couvrant l'ensemble du champ de la radioprotection des patients et des travailleurs, pour lesquels tous les indicateurs définis au niveau national ont été renseignés, ont été prises en compte dans la synthèse nationale.

² Constats partagés ASN/DGOS/Groupe permanent d'experts médicaux et le rapport InVS-IRSN

Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2007 – IRSN-InVS (juin 2010)

³ Cf. annexe n°3 : délibérations relative à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle (juin 2011).

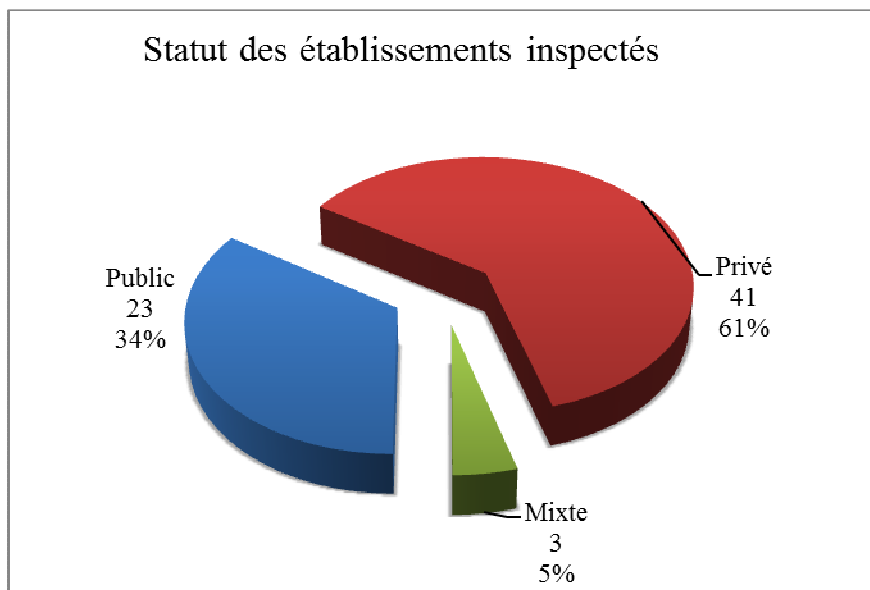
I. PRESENTATION DES INSTALLATIONS INSPECTEES

I.1 PARC DES INSTALLATIONS AUTORISEES

Au 31 décembre 2011, 1109 scanners à usage médical avaient fait l'objet d'une autorisation délivrée par l'ASN, permettant d'effectuer des actes à visée diagnostique essentiellement (certains scanners sont également utilisés pour la réalisation des simulations de radiothérapie)⁴.

Dans le cadre de la campagne d'inspections 2011, les services inspectés représentent 7% de la totalité du parc, soit 76 scanners répartis au sein de 67 établissements.

La répartition des scanners inspectés, selon le statut des établissements, est présentée dans le graphique suivant.



Répartition par statut des établissements inspectés en 2011

I.2 REPARTITION DES DIFFERENTS TYPES D'ACTES

Les établissements inspectés en 2011 utilisent majoritairement les scanners à des fins de diagnostic conventionnel.

Les catégories d'actes réalisés sur les scanners ayant fait l'objet d'une inspection sont les suivantes :

- actes diagnostiques conventionnels ;
- actes interventionnels scanoguidés (utilisation de la fluoroscopie), les actes étant réalisés pendant l'émission de rayonnements ionisants ;
- actes pour la préparation de la radiothérapie (vacations sur des scanners partagés) ;
- actes pédiatriques (scanners dédiés ou vacations, enfant <15 ans).

⁴ Les installations scanographiques dédiées à la radiothérapie ne sont pas traitées dans la synthèse nationale.

II. BILAN QUALITATIF ET QUANTITATIF DE L'ETAT DE LA RADIOPROTECTION

II.1 LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

II.1.1 Cadre général

La scanographie est considérée comme une des techniques d'imagerie les plus exposantes, pouvant concerner des organes radiosensibles. Le radiologue doit s'assurer de la justification de l'acte, vérifier le contenu de la demande d'examen radiologique en référence au Guide du Bon Usage des Examens d'Imagerie Médicale (guide de la Société Française de Radiologie actualisé et mis en ligne en janvier 2013) ainsi que l'antériorité radiologique afin d'éviter la répétition inutile des examens et des expositions. Un échange préalable d'informations est obligatoire et indispensable entre le demandeur d'examen et le réalisateur de l'acte.

En pédiatrie notamment, l'échographie et l'IRM doivent être privilégiées lorsqu'elles sont susceptibles d'apporter les éléments de réponse recherchés et qu'elles sont disponibles dans des délais appropriés.

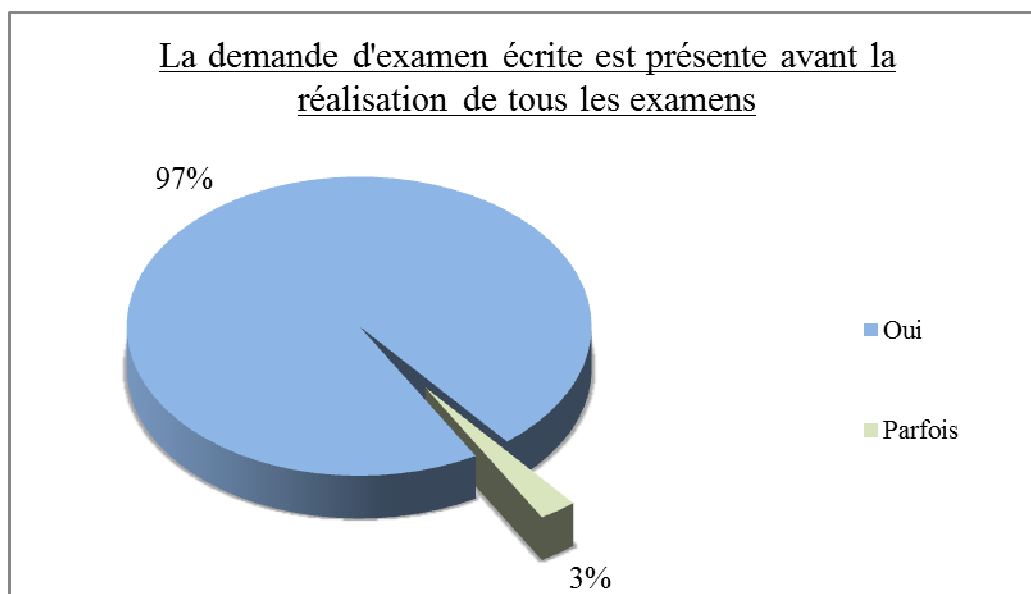
Les objectifs sont d'obtenir des examens de qualité, d'éviter la réalisation d'examens supplémentaires inutiles et de favoriser l'utilisation des techniques alternatives non irradiantes.

Lorsque l'indication est justifiée, la dose doit être optimisée et maintenue « au niveau le plus faible que raisonnablement possible » (principe ALARA, en anglais : «As Low As Reasonably Achievable »).

18 indicateurs ont donc été définis pour évaluer la radioprotection des patients (cf. annexe n°1 liste des indicateurs).

II.1.2 Justification

L'application du principe de justification mentionné au § 1 de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique se traduit en imagerie médicale, par l'obligation de détenir, avant la réalisation de tout examen diagnostique, une demande d'examen écrite telle que mentionnée dans les indicateurs en annexe n°1 comportant notamment l'identification du patient, le motif de la demande, l'indication du contexte et la pathologie recherchée au cours de l'examen. L'article R. 1333-66 du code de la santé publique précise qu'« *Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur⁵ de l'acte [...]*».



⁵ Article R.1333-66 du code de la santé publique précise également que [...] « *Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés [...]* »

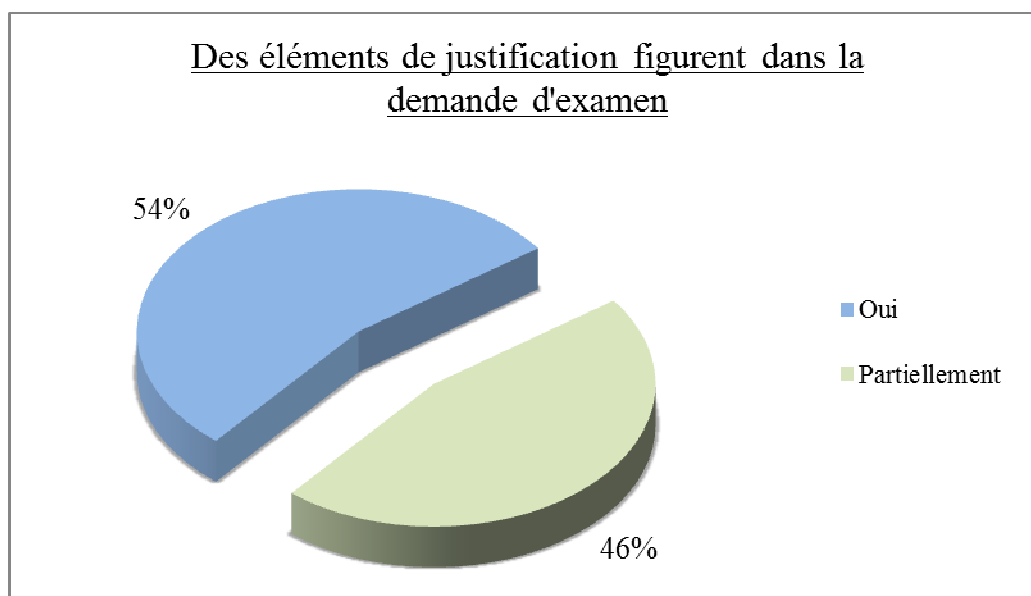
Indicateur 1

A de très rares exceptions (urgence, oubli d'ordonnance...), la demande écrite d'examen est jointe dans 97 % des cas.

Au cours des inspections, afin de vérifier cet indicateur, les établissements ont présenté aux inspecteurs des demandes anonymisées. Différents modèles de demandes d'examen médical peuvent être élaborés, soit en interne par les établissements, soit en externe par les médecins généralistes.

Les constats ont montré qu'en l'absence de demande formalisée d'examen médical avant la réalisation des examens, le radiologue ou le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) contacte, en cas de nécessité, le médecin demandeur, après avoir questionné le patient.

Lorsque le service possède des systèmes d'archivage des comptes rendus et des images, une recherche peut également être effectuée afin de savoir si le patient a déjà bénéficié d'un examen et de connaître le type d'examen déjà réalisé. Lorsque la demande médicale n'existe pas et/ou lorsque les éléments de justification ne sont pas suffisants, les radiologues ont indiqué qu'ils étaient parfois amenés, s'il ne pouvaient obtenir les indications nécessaires à la réalisation de l'examen, à reprogrammer l'examen, ou à orienter le patient vers un autre examen non irradiant (échographie ou IRM).



Indicateur 2

Les inspecteurs ont constaté une disparité des informations contenues dans les demandes d'examen.

Dans 46 % des établissements inspectés, la demande médicale ne comporte pas l'ensemble des éléments permettant une prise en charge optimale du patient. Elle mentionne par exemple uniquement l'acte à réaliser, sans indiquer ni la pathologie ni le contexte clinique.

Lorsqu'il s'agit de demandes internes à l'établissement, essentiellement dans les établissements publics, les données concernant le patient sont la plupart du temps renseignées, selon un modèle souvent préétabli par les services d'imagerie. Les demandes sont examinées par les radiologues avant la réalisation de l'acte, permettant ainsi d'apporter des précisions quant à l'application du protocole pour l'examen à réaliser.

A contrario, les demandes médicales de ville sont souvent imprécises, en particulier les renseignements cliniques et la pathologie recherchée ne sont pas renseignés.

Seuls le questionnement du patient, les examens antérieurs apportés par celui-ci ou recueillis dans les bases de données du service permettront au radiologue de réaliser les examens dans les meilleures conditions possibles afin d'orienter le diagnostic.

II.1.3 Optimisation

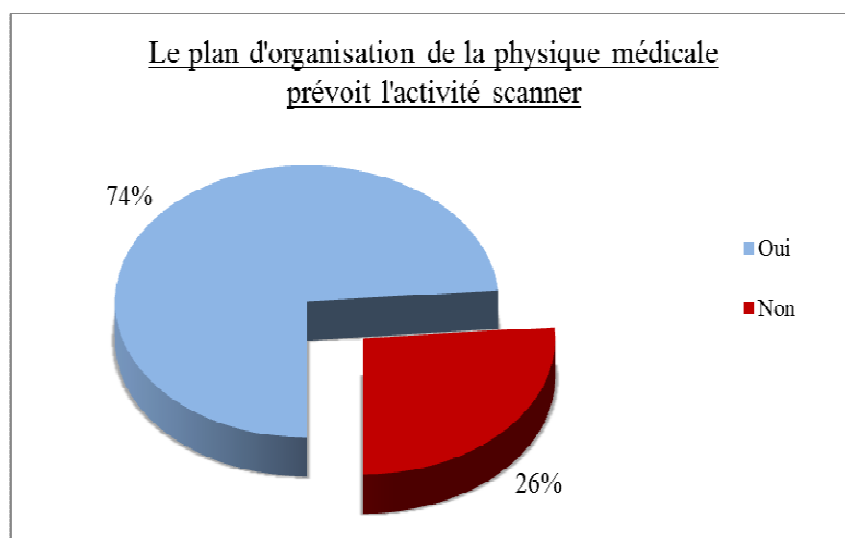
Le principe d'optimisation introduit par le code de la santé publique à l'alinéa 2 de l'article L-1333-1, permet de s'assurer que les moyens matériels et humains, les procédures et les protocoles sont mis en œuvre pour maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus bas raisonnablement possible, tout en maintenant une qualité d'image suffisante pour une interprétation permettant un diagnostic fiable.

La mise en œuvre de ce principe est évaluée au travers de l'examen des points suivants :

- l'élaboration d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) incluant l'activité « scanner » et prévoyant l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des patients pour tous les professionnels participant à la délivrance de la dose;
- l'élaboration de protocoles et procédures d'optimisation ;
- la transmission des relevés de doses et l'analyse des résultats obtenus par comparaison aux niveaux de référence diagnostique nationaux (NRD) ;
- l'utilisation d'outils permettant de diminuer les doses (paramètres manuels, logiciels d'acquisition et de traitement de l'image).

II.1.3.1 **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale : « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.* »



Indicateur 3

Dans 74 % des cas (56 scanners), le POPM élaboré par l'établissement inclut l'activité « scanner ». Pour les 26 % des cas restants, soit le POPM existe mais cette activité n'est pas prévue, soit il n'existe pas.

Du fait du manque de PSRPM⁶ au cours de ces dernières années, le secteur de la radiothérapie a été prioritairement pourvu. En radiologie, les établissements ont souvent recours à une entreprise prestataire pour les prestations PSRPM ou bénéficient de l'appui d'une PSRPM rattachée à un autre service (radiothérapie ou médecine nucléaire). L'intervention d'une PSRPM réglementairement exigée « chaque fois que nécessaire »⁷ se traduit dans les faits par de rares déplacements sur site.

⁶ Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique « *Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale [...]* »

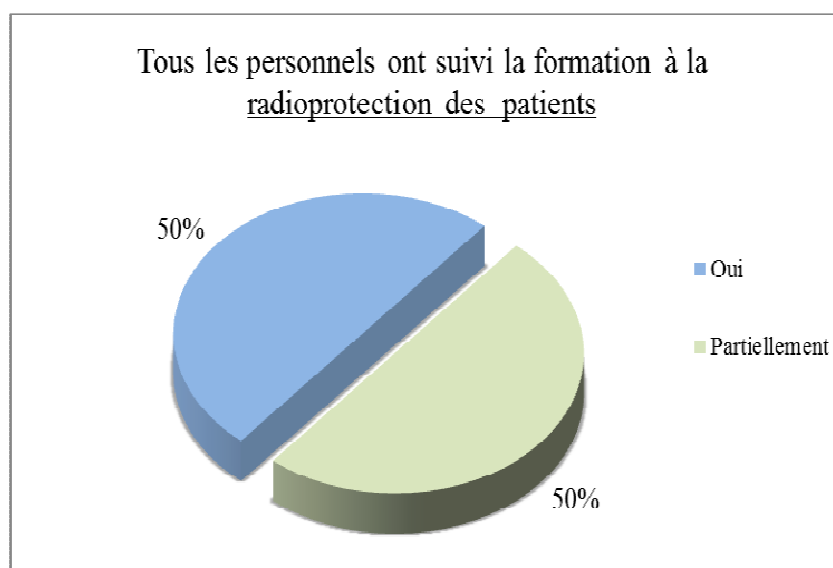
⁷ Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Les prestations réalisées par les PSRPM sont assez hétérogènes d'un établissement à l'autre. Certaines assurent l'ensemble des contrôles de qualité et sont présentes localement afin d'affiner l'optimisation des expositions tandis que d'autres travaillent à distance sans présence sur site. Les inspecteurs ont constaté que les établissements n'appréhendaient pas toujours l'étendue des missions et des compétences des PSRPM. Ils ont ainsi une vision très réglementaire de l'intervention des physiciens, se traduisant par des contrats de prestations très imprécis et très minimalistes.

Cependant, les inspecteurs ont noté dans certains établissements possédant des scanners, une volonté d'impliquer davantage les PSRPM notamment, pour les contrôles de qualité internes, l'optimisation des protocoles de réalisation des examens, l'utilisation optimale des logiciels de réduction de dose et l'analyse des NRD.

II.1.3.2 Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise : « *Les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale et ceux participant à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.*



Indicateur 4

50 % des établissements inspectés ont formé l'ensemble de leur personnel à la radioprotection des patients le jour de l'inspection, les services n'ayant pas toujours été en mesure de présenter les attestations de formation conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004⁸. Ces dernières ont été demandées en complément d'information dans les lettres de suite d'inspection.

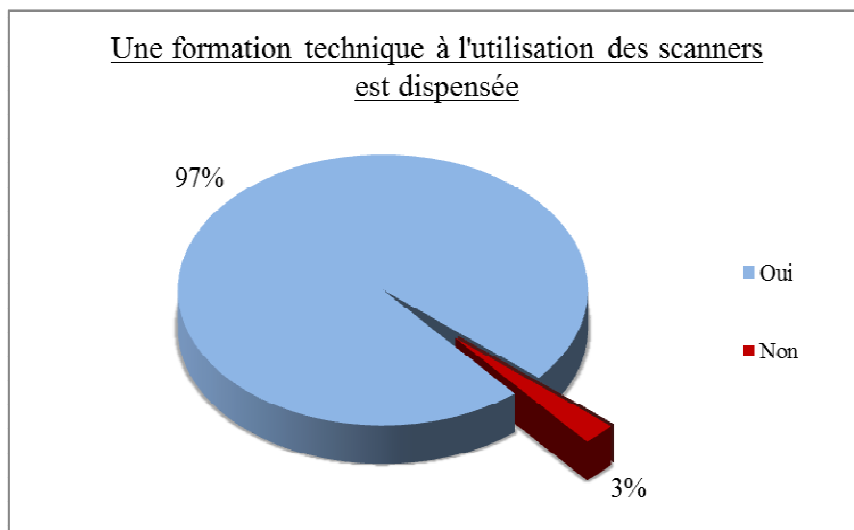
50% des établissements n'ont formé qu'une partie des personnels concernés. Les inspecteurs ont noté que certains établissements rencontraient des difficultés pour rassembler les justificatifs pour des personnels qui ont suivi la formation à la radioprotection des patients dans le cadre de leur formation initiale (manipulateurs en électroradiologie médicale notamment) ou dans une autre structure (cas des personnels contractuels ou nouvellement embauchés par exemple). Pour d'autres centres, des sessions de formation ont été programmées mais n'étaient pas encore dispensées le jour de l'inspection.

Des efforts sont encore attendus sur la formation à la radioprotection des patients des personnes concernées et la traçabilité de cette formation (attestations de formation).

⁸ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants « *A l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document témoignant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.*

II.1.3.3 Formation technique à l'utilisation des scanners

Une formation technique à l'utilisation du scanner a été dispensée aux manipulateurs en électroradiologie médicale et est renouvelée notamment après modification de l'équipement. Bien que cette formation ne soit pas une obligation réglementaire, elle fait partie toutefois de l'état de l'art et des bonnes pratiques professionnelles.



Indicateur 5

Les formations techniques à l'utilisation du scanner sont mises en œuvre dans 97 % des établissements inspectés et permettent aux utilisateurs une meilleure maîtrise de l'appareil.

Il n'a toutefois pas été possible de vérifier la pertinence des informations délivrées au cours de ces formations au regard du principe d'optimisation. Ces formations sont effectuées par des ingénieurs d'application des constructeurs et se déroulent en général sur site, lors de l'installation d'un nouveau scanner ou d'une modification du logiciel.

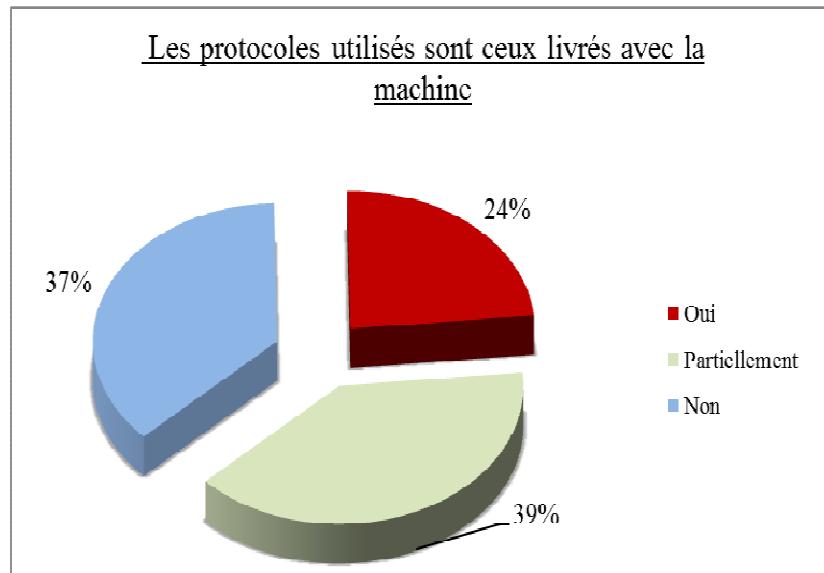
Ces formations sont de plus en plus intégrées au plan de formation des services et leur traçabilité est effective dans la plupart des cas.

Pour les MERM nouvellement recrutés, les inspecteurs ont constaté que la formation était assurée par compagnonnage par les MERM plus expérimentés. En cas de nécessité, un ingénieur d'application du constructeur complète cette formation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu constater, dans la plupart des établissements, que les consignes et notices des scanners fournies par les constructeurs étaient à disposition des utilisateurs en version française.

II.1.3.4 Protocoles utilisés

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique stipule : « *les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71[...]. Ces protocoles écrits sont disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné* ». Les protocoles de réalisation des examens sont adaptés à la pratique professionnelle médicale sur la base des guides de bon usage des examens d'imagerie médicale, des guides de procédures radiologiques et des guides pratiques de réalisation des examens d'imagerie.



Indicateur 6

Afin d'optimiser la dose délivrée aux patients, 76 % des établissements inspectés ont modifié et adapté leurs protocoles d'acquisition des images à leur pratique professionnelle, selon le type d'examen réalisé et la morphologie du patient. 37 % d'entre eux ont adapté tous les protocoles, 39 % ne l'ont fait que pour certains examens répondant à leurs attentes.

Pour les femmes enceintes et la pédiatrie qui doivent faire l'objet d'une attention particulière, les protocoles sont adaptés. Ils sont cependant de plus en plus standardisés par le fabricant. Ainsi, 24 % des établissements disposant d'un scanner utilisent les protocoles préétablis par le fabricant.

Les établissements déclarent que, la plupart du temps, les protocoles sont adaptés à leurs pratiques professionnelles au moment de l'installation de la machine par l'ingénieur d'application. Cette mise à jour est effectuée en collaboration avec les équipes médicales, paramédicales et les PSRPM.

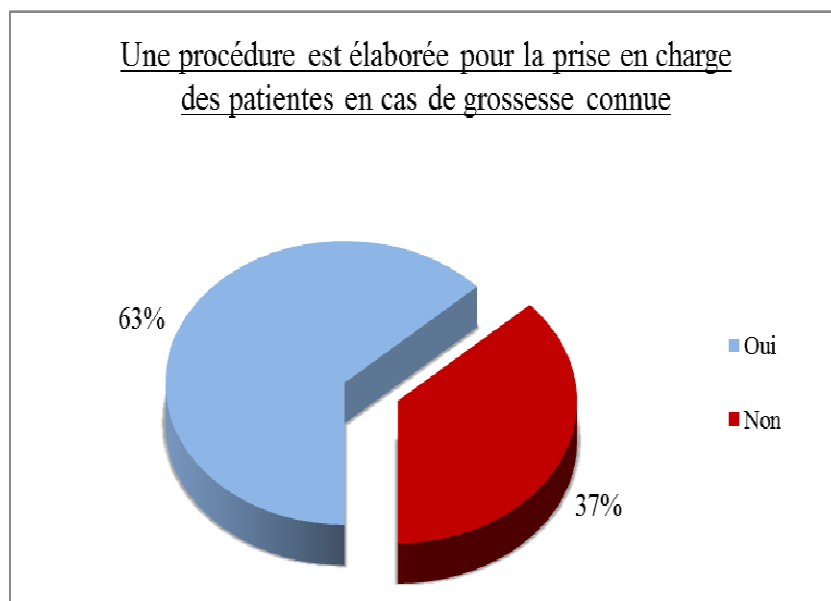
Ce travail d'optimisation est cependant souvent limité à la réception de l'appareil et les protocoles n'évoluent pas toujours au cours du temps avec les résultats des évaluations dosimétriques. Lorsqu'une PSRPM est présente sur le site ou au sein du service d'imagerie, les inspecteurs constatent que des analyses des NRD sont effectuées avec, le cas échéant, une révision des protocoles permettant d'optimiser les doses aux patients.

Les protocoles de réalisation des examens sont à disposition des utilisateurs, soit informatiquement, soit dans des classeurs souvent situés à proximité de l'appareil.

La démarche d'optimisation est un processus continu d'amélioration de la qualité, et il est indispensable pour les établissements de pouvoir faire appel à une PSRPM pour améliorer en permanence leurs pratiques.

II.1.3.5 Procédure d'optimisation pour la prise en charge des patientes dont la grossesse est connue

Afin d'optimiser la prise en charge d'une patiente dont la grossesse est connue, une procédure est élaborée (les protocoles sont optimisés, les paramètres d'acquisitions sont adaptés pour réduire l'exposition, etc.).



Indicateur 7

63 % des établissements ont élaboré une procédure spécifique pour la prise en charge de patientes dont l'état de grossesse est connu. 37 % n'ont pas de procédure.

Les établissements déclarent au cours des inspections que la recherche de l'état de grossesse des patientes en âge de procréer est systématique. Celle-ci s'effectue par information ou questionnement aux différentes étapes du processus de prise en charge, à la prise de rendez-vous, à l'arrivée de la patiente avant la réalisation de l'examen (accueil, secrétariat du service puis manipulateur en électroradiologie médicale), par fiches d'information sur l'examen devant être réalisé, etc.. Les inspecteurs ont constaté que des affichages spécifiques sont en place dans les déshabilleurs, les salles d'injections et les salles d'attente des scanners.

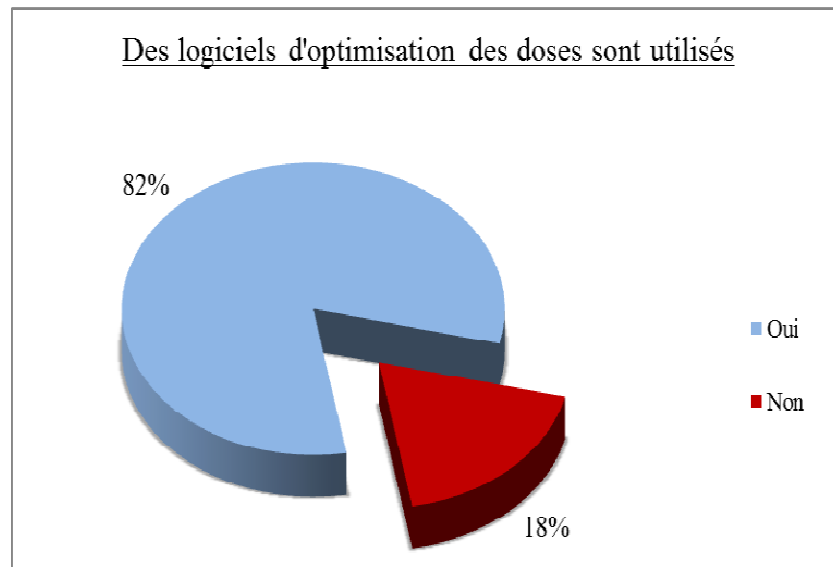
En cas de doute, certains établissements effectuent une vérification systématique par un dosage hormonal.

Les événements significatifs en radioprotection déclarés par les services sont majoritairement dus à des irradiations accidentelles de femmes enceintes ignorant leur état de grossesse. La plupart des établissements inspectés au cours de cette campagne ont déclaré n'avoir jamais rencontré de cas d'irradiation involontaire de fœtus.

Lorsque l'examen doit être réalisé chez une femme dont la grossesse est connue, certains centres font appel à une PSRPM pour évaluer la dose au fœtus, d'autres indiquent adapter les protocoles pour réduire la dose au fœtus.

II.1.3.6 Utilisation de logiciels d'optimisation des expositions, de logiciels de reconstruction itérative et historique des examens antérieurs

De l'ordre de 82 % des établissements utilisent des logiciels d'optimisation des doses.

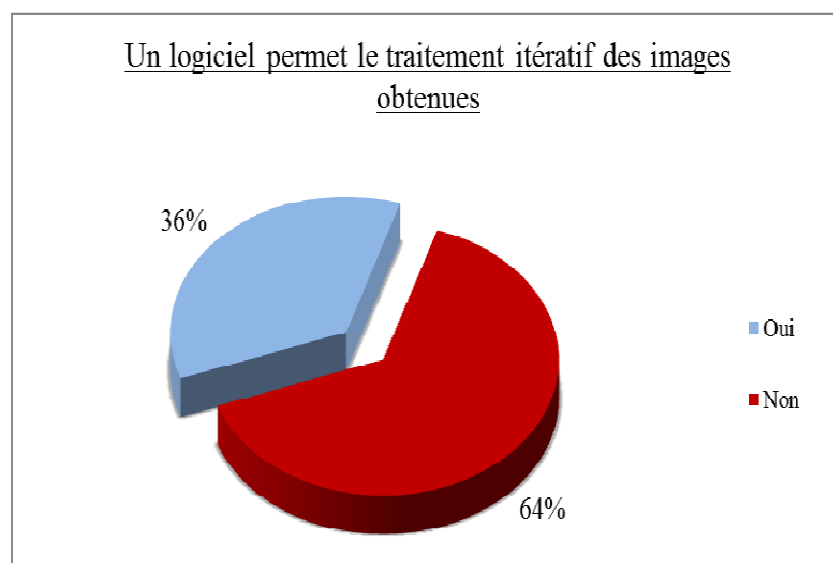


Indicateur 8

Certains modèles de scanners sont équipés de logiciels permettant des modulations de la dose en fonction de l'anatomie du patient et de l'organe.

Lorsque ces dispositifs n'existent pas, les MERM font varier les paramètres d'acquisitions dans la mesure des possibilités pour l'obtention d'une qualité image optimale.

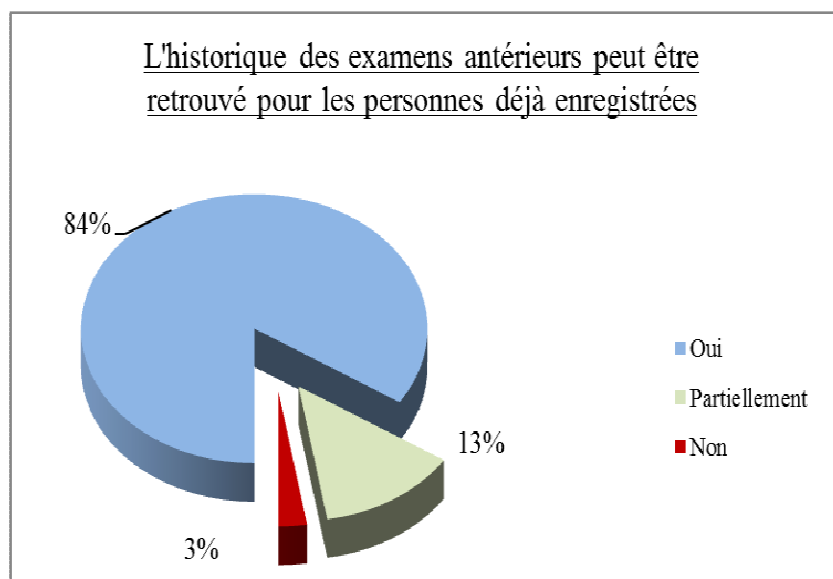
Les scanners mis sur le marché avant 2009 ne disposent pas, dans leur grande majorité, de logiciels d'optimisation. Les logiciels d'optimisation des doses (ex : modulation d'intensité) sont désormais de série sur les nouveaux équipements, et les reconstructions itératives sont proposées sur les nouveaux scanners.



Indicateur 9

64 % des établissements inspectés ne disposent pas de logiciel permettant le traitement itératif des images obtenues. Ces logiciels permettent de réduire significativement les doses, si les protocoles sont effectivement adaptés, en diminuant le bruit de fond dans l'image, tout en conservant une qualité d'imagerie nécessaire au praticien pour l'interprétation des examens.

Ces logiciels sont installés de série sur les appareils de dernière génération. Lorsque ce n'est pas le cas, le coût de leur acquisition ultérieure reste encore très élevé.



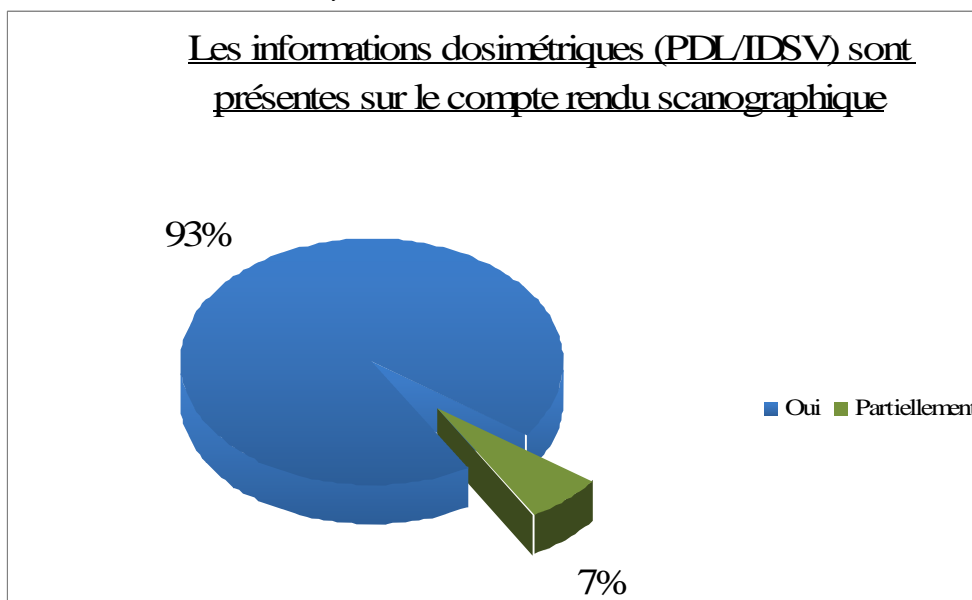
Indicateur 14

84 % des établissements peuvent retrouver, grâce à leurs systèmes d'archivage, l'ensemble des examens antérieurs des patients enregistrés dans les bases de données de l'établissement ou du service. Il n'a toutefois pas été possible d'estimer le nombre de services disposant de système d'archivage et leur capacité à conserver les documents antérieurs.

Les services d'imagerie demandent aux patients d'amener les examens antérieurs dont ils disposent, permettant ainsi d'orienter l'examen à réaliser ou les recherches informatiques le cas échéant.

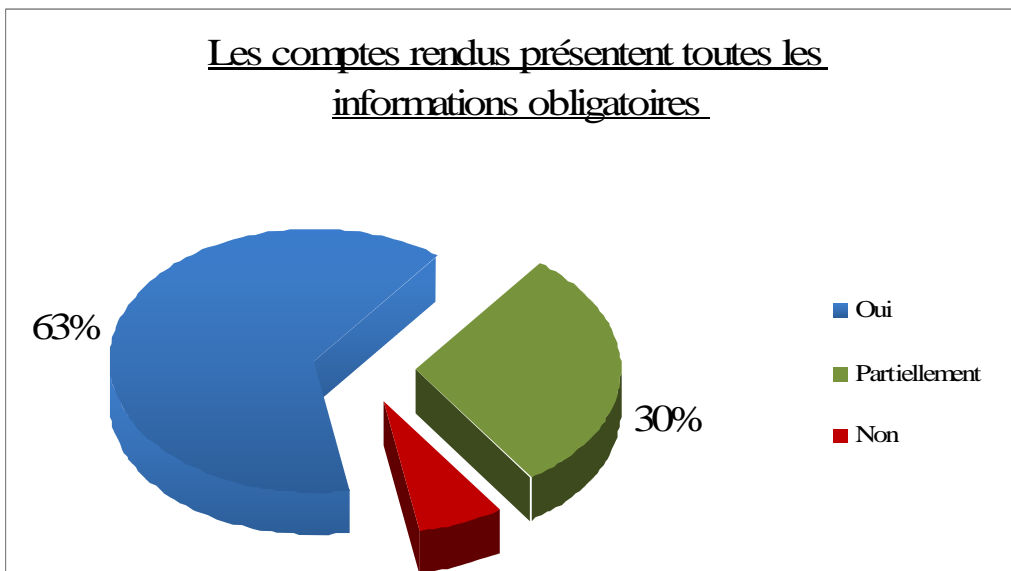
II.1.3.7 Compte-rendu : informations dosimétriques et informations obligatoires

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants.



Indicateur 10

Dans 93 % des cas, les comptes-rendus anonymisés incluent les informations dosimétriques utiles à l'estimation de la dose.



Indicateur 11

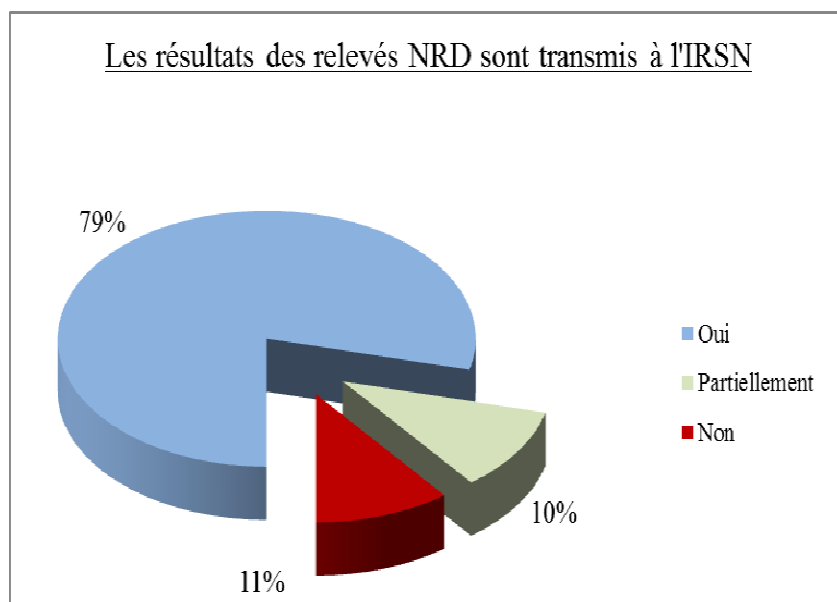
Pour 63 % des installations inspectées, les informations devant obligatoirement figurer dans le compte-rendu d'actes sont reportées (cf. arrêté du 22 septembre 2006)⁹.

En revanche pour 31 % des installations inspectées, ces comptes-rendus sont partiels. L'identification et les caractéristiques du matériel utilisé font défaut.

Enfin, pour 7 % des installations inspectées, aucune information réglementairement requise ne figure dans les comptes-rendus.

II.1.3.8 Résultats et analyse des NRD

Conformément à l'arrêté du 12 février 2004 (modifié par arrêté du 24 octobre 2011) relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, les niveaux de référence diagnostique (NRD) doivent être établis et transmis à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN).

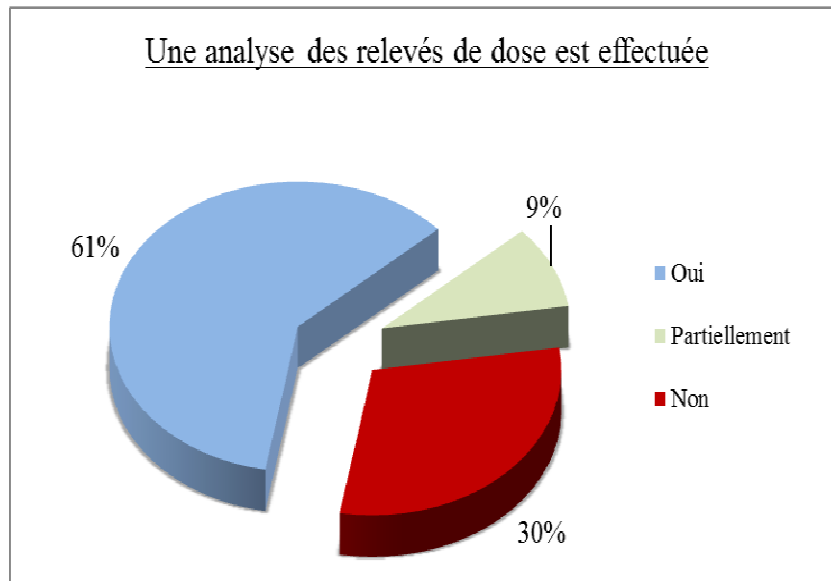


Indicateur 12

79 % des installations inspectées relèvent et transmettent annuellement les résultats des évaluations dosimétriques (NRD) à l'IRSN.

⁹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatifs aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'actes utilisant les rayonnements ionisants : [...] Identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée..., des éléments d'identification du matériel utilisé pour la technique la plus irradiante (scanographie...), les informations utiles à l'estimation de la dose par le patient au cours de la procédure [...].

Pour 21% des établissements la démarche est engagée mais non aboutie. Dans 11% des cas, les relevés sont faits mais n'ont pas été transmis à la date de l'inspection, pour 10% le relevé des valeurs NRD est en cours.



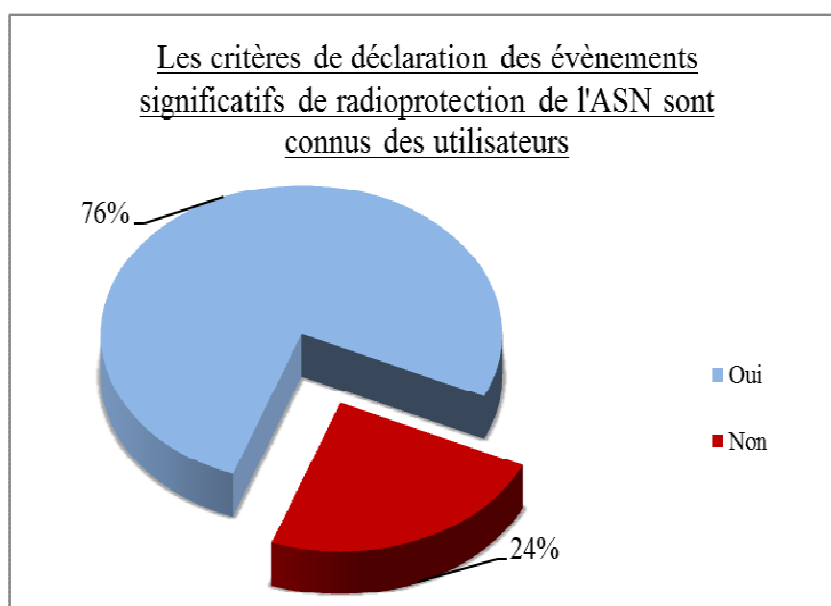
Indicateur 13

Pour 61 % des installations inspectées, l'évaluation dosimétrique a fait l'objet d'une analyse et a été suivie d'une révision des protocoles. Les inspecteurs ont toutefois constaté que cette analyse se limitait souvent à vérifier que les données relevées sont inférieures aux résultats des relevés des NRD nationaux définis dans la réglementation. Il n'y a, dans ce cas, pas de réelle réflexion pour optimiser les protocoles. 9 % des établissements n'effectuent cette analyse que lorsque les informations dosimétriques sont anormalement élevées pour plusieurs patients.

Dans 30 % des services inspectés, aucune analyse n'est effectuée.

II.1.3.9 Critères de déclaration des ESR

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique stipule : « la personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident susceptible de porter atteinte à la santé de personnes par exposition aux rayonnements ionisants [...] ».



Indicateur 15

76 % des services déclarent connaître les critères de déclaration des ESR, même si les modalités de gestion de ces événements en interne ne sont pas toujours formalisées.

Certains ont mis en place une procédure spécifique de déclaration des dysfonctionnements qui renvoie directement vers la PCR lorsque ces dysfonctionnements sont en lien avec la radioprotection.

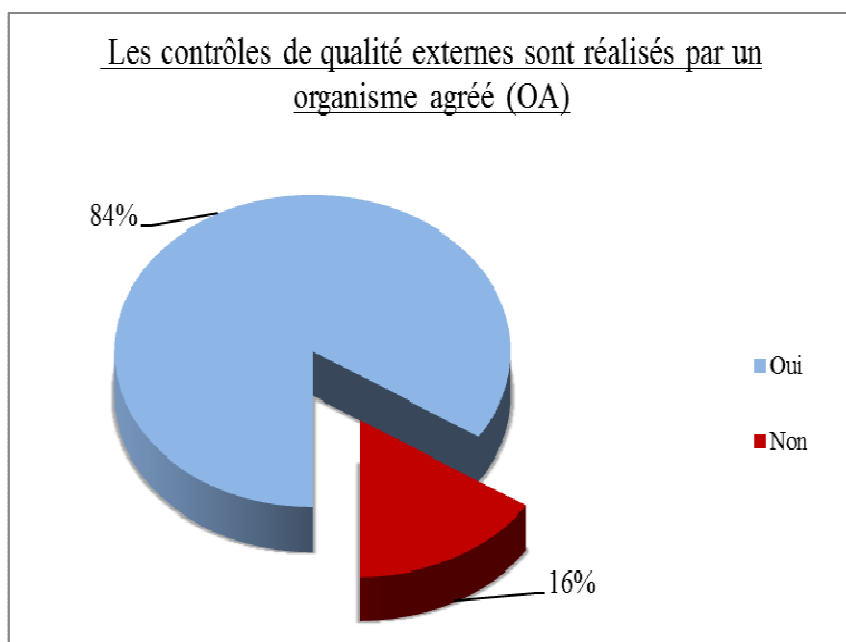
Depuis 2007, date de la mise en place du système de déclaration, 116 ESR ont été déclarés à l'ASN. Ils concernent majoritairement les patients (97) et portent sur l'exposition fortuite de femmes enceintes ignorant leur état de grossesse (74) ou des erreurs d'identification de patients (23). Les causes des erreurs d'identification de patients sont essentiellement d'origine organisationnelle et humaine.

S'agissant des travailleurs, la majorité des ESR déclarés concernent la présence fortuite de travailleurs dans la salle d'examen durant l'émission de rayonnements ionisants (16).

II.1.4 Maintenance et contrôle de qualité.

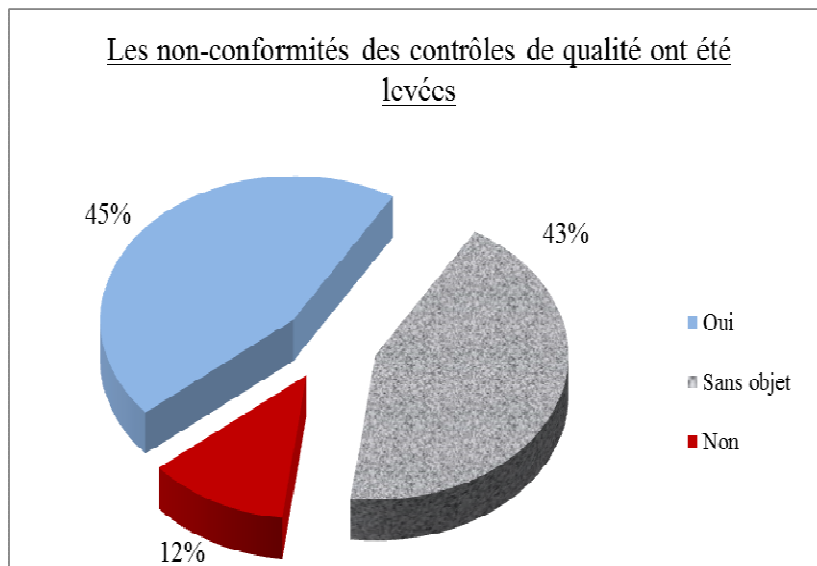
Introduits par les articles L.5212-1 et R. 1333-59 du code de la santé publique, les obligations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux¹⁰ sont définies par les articles R.5211-5, R.5212-25 à 35 du même code. La décision du 22 novembre 2007, modifiée par la celle du 11 mars 2011, fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographe.

Ces contrôles permettent de s'assurer de la conformité et de la fiabilité des appareillages.

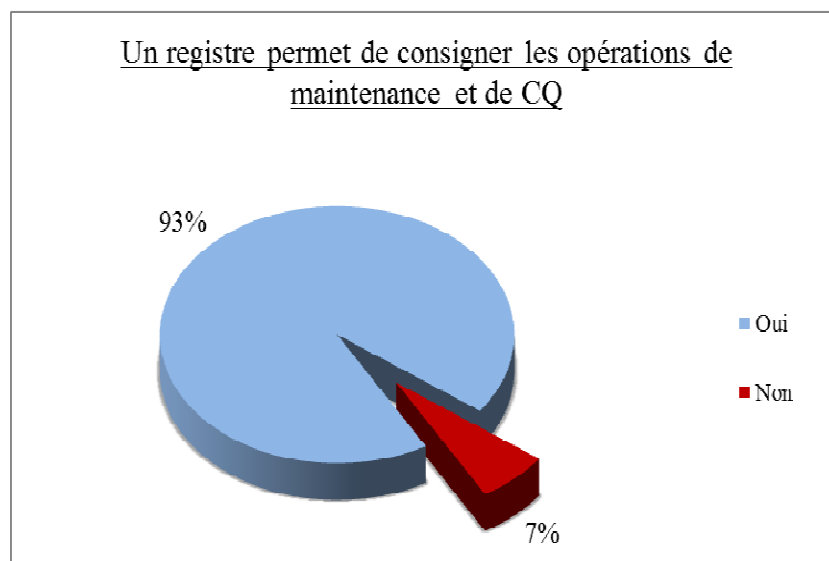


Indicateur 16

¹⁰ Article R.5211-5 du code de la santé publique relatif au régime juridique des dispositifs médicaux



Indicateur 17



Indicateur 18

16 % des établissements (12 scanners sur 76) ne font pas réaliser les contrôles de qualité externes obligatoires par un organisme agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

43 % des scanners inspectés ne présentent pas de non-conformités.

57% des scanners inspectés ont présenté des non-conformités. Si ces non-conformités ont été levées pour 45 % des scanners, 12 % présentent le jour de l'inspection ces mêmes non-conformités. Il convient de noter, toutefois, qu'aucune de ces non-conformités ne nécessitait l'arrêt immédiat de la machine. Dans le cas contraire, l'organisme agréé aurait dû effectuer immédiatement un signalement à l'ANSM.

93 % des établissements inspectés possèdent un registre permettant de consigner les opérations de maintenance et de contrôle qualité informatisé ou sous format papier.

Les inspecteurs ont noté une tenue rigoureuse des classeurs lorsque la maintenance était assurée par le fabricant, et une tenue plus aléatoire des documents relatifs aux contrôles de qualité externes.

II.1.5 Conclusions sur la radioprotection des patients

La radioprotection des patients est globalement bien prise en compte dans les installations scanographiques, pour ce qui concerne :

- la demande médicale majoritairement présente avant la réalisation des examens (97%) ;
- la formation technique à l'utilisation des scanners (97%) ;
- l'utilisation de logiciels, dans la mesure des possibilités des machines, ou le cas échéant une modulation des paramètres par les utilisateurs permettant une optimisation des expositions (82%) ;
- l'historique des examens disponible dans les bases de données pour les patients déjà enregistrés (84%) ;
- les informations dosimétriques réglementaires présentes dans le compte-rendu d'actes (93%) ;
- la transmission des résultats des NRD à l'IRSN (79%) ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes (84%) ;
- la tenue des registres permettant de consigner les interventions de maintenance et les contrôle de qualité (93%) ;
- la connaissance des critères de déclaration des ESR par les services (76%).

Toutefois, des progrès sont attendus concernant :

- la complétude des éléments de justification figurant sur les prescriptions médicales avant la réalisation des examens (54%) ;
- la formation à la radioprotection des patients pour la totalité des professionnels concernés ainsi que la traçabilité de la formation (50%) ;
- l'adaptation des protocoles de réalisation des examens aux pratiques professionnelles pour 39% des services ;
- la prise en compte de l'activité de scanographie dans les POPM et l'implication des PSRPM dans les processus permettant une optimisation de la radioprotection des patients, avec notamment l'exploitation des résultats des NRD ;
- la formalisation de procédures notamment en cas de grossesse connue (63%) ;
- la complétude des informations devant figurer obligatoirement sur un compte-rendu d'acte (arrêté du 22 septembre 2006) (63%) ;
- la levée des non-conformités des contrôles de qualité externes, sans attendre l'échéance annuelle du contrôle externe suivant (45%).

II.2 LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

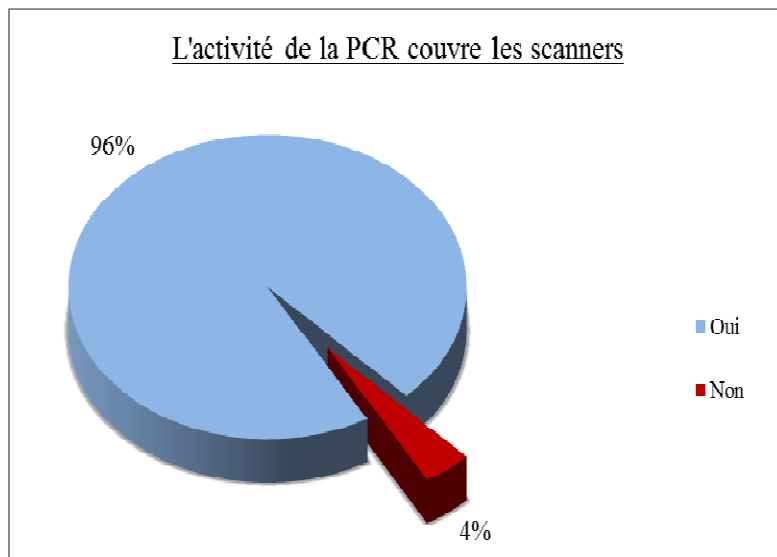
II.2.1 Généralités

Afin d'évaluer l'état de la radioprotection des travailleurs, 11 indicateurs ont été définis.

II.2.2 Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-103 à 114 du code du travail précise : « *l'employeur désigne au moins une personnes compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage [...] d'un générateur électrique de rayonnement ionisant entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.[...]* ». Des explications complémentaires ont également été apportées dans la circulaire DGT/ASN¹¹ du 21 avril 2010.

¹¹ *Circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants. précise que « la personne compétente en radioprotection (PCR), intervenant comme conseil de l'employeur sur l'ensemble des questions relatives à la radioprotection, doit être désignée lorsque la présence d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition (résultant d'« activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration ») pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement (article R. 4456-1) »*



Indicateur 19

Si tous les centres inspectés ont désigné une PCR, l'activité de la PCR n'incluait pas celle de la scanographie dans 4% d'entre eux.

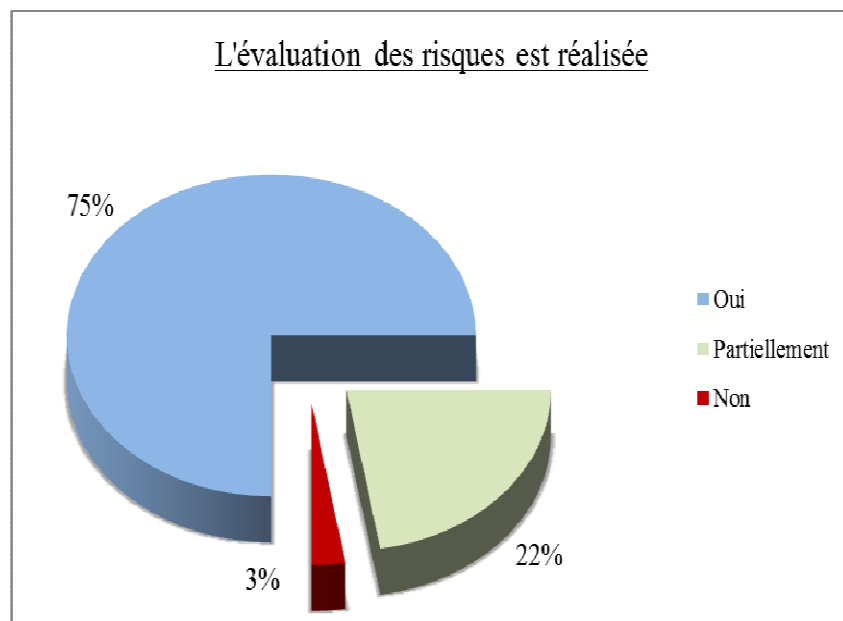
Pour la majorité des établissements (96 %) ayant une PCR dont les missions couvrent l'activité de scanographie, le document de désignation de la PCR n'est généralement pas détaillé, ne précisant pas les moyens matériels mis à sa disposition ni le temps dédié à ses missions de radioprotection.

De fait, les inspecteurs ont constaté que certains établissements faisaient appel à un prestataire externe pour assurer une partie des missions de la PCR.

II.2.3 Evaluation des risques et zonage

Conformément à l'article L. 4121-3 du code du travail, « l'employeur, compte-tenu de la nature des activités de l'établissement, évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs [...]»¹²

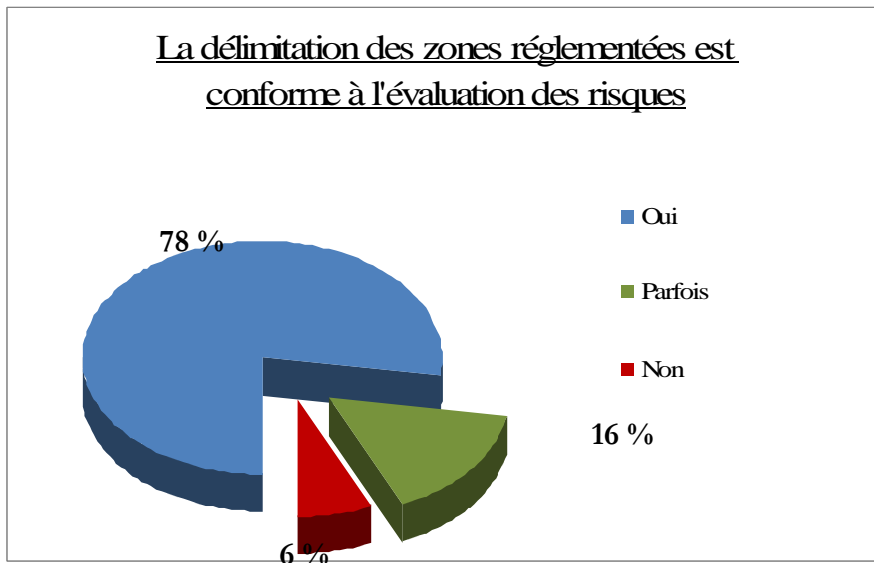
Ainsi, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques induits par les sources de rayonnements ionisants.



¹² Voir article L.4121-2 : « l'employeur met en œuvre les mesures prévues à l'article L. 4121-1 sur le fondement des principes généraux de prévention [...] 1° éviter les risques ; 2° évaluer les risques qui ne peuvent être évités ; 3° combattre les risques à la source [...]»¹²

Indicateur 20

Conformément à l'article R. 4451-21 du code du travail : « *L'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée* ». La délimitation des zones réglementaires s'effectue conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

*Indicateur 21*

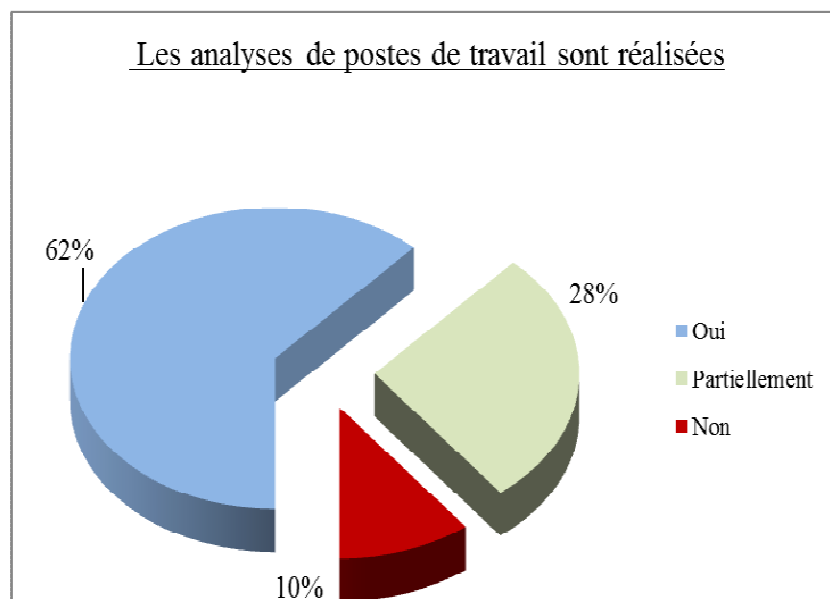
97 % des services ont réalisé une évaluation des risques. 75 % l'ont effectuée en totalité et 22 % partiellement.

78% des établissements ont délimité des zones réglementées conformes à l'évaluation des risques, 16 % l'ont effectué partiellement.

Les inspecteurs ont relevé que le caractère intermittent des zones contrôlées n'est pas toujours repris dans les consignes d'accès en zone ou sur le plan de la salle mentionnant le zonage radiologique.

II.2.4 Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, « *l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement [...]* ».

*Indicateur 22*

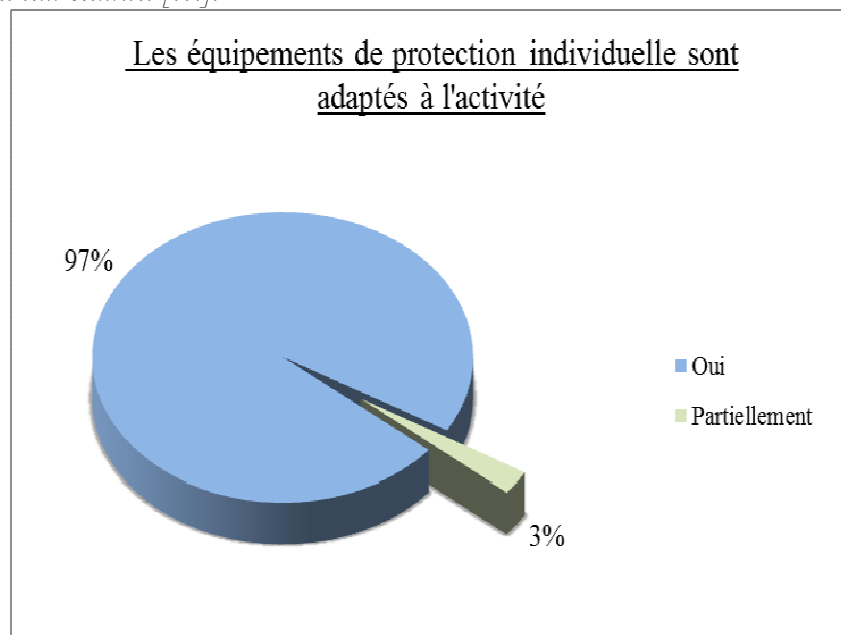
Les analyses de postes sont réalisées dans leur intégralité dans 62 % des installations inspectées et partiellement dans 28 % des cas. Pour 10 % des installations inspectées, les études de poste n'étaient pas réalisées. Cependant, tous les travailleurs ont été classés en catégorie A ou B.

Différents constats ont été relevés par les inspecteurs :

- certaines analyses de poste ne concluent pas sur le classement des travailleurs ;
- la persistance de classements « historiques » des travailleurs sans analyse de poste ;
- l'absence d'analyse de poste pour les médecins ;
- des études de postes partielles ne prenant pas en compte tous les postes exposant aux rayonnements ionisants pour des MERM exerçant plusieurs activités.

II.2.5 Equipements de protection individuelle

Conformément à l'article R. 4321-1 et 2 du code du travail « *L'employeur met à disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de conserver leur santé et leur sécurité. [...].*

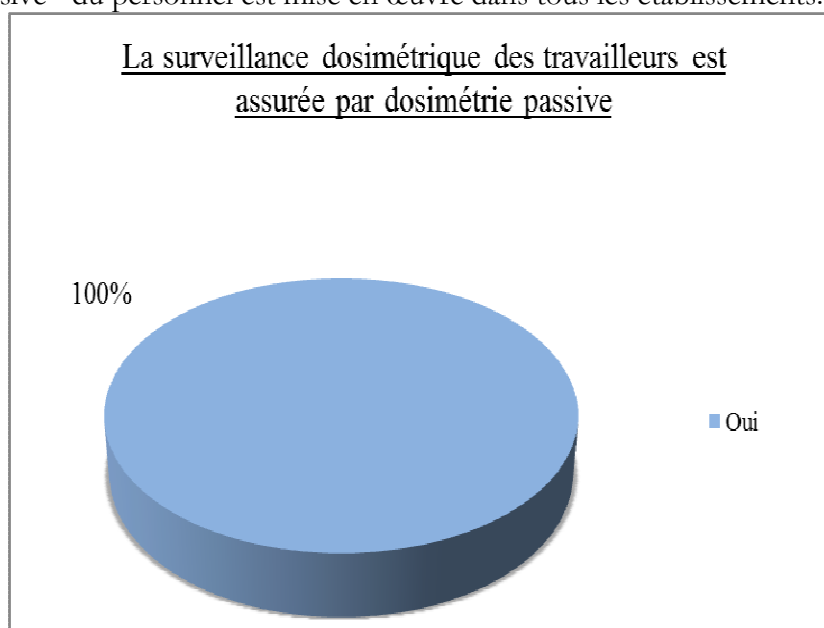


Indicateur 23

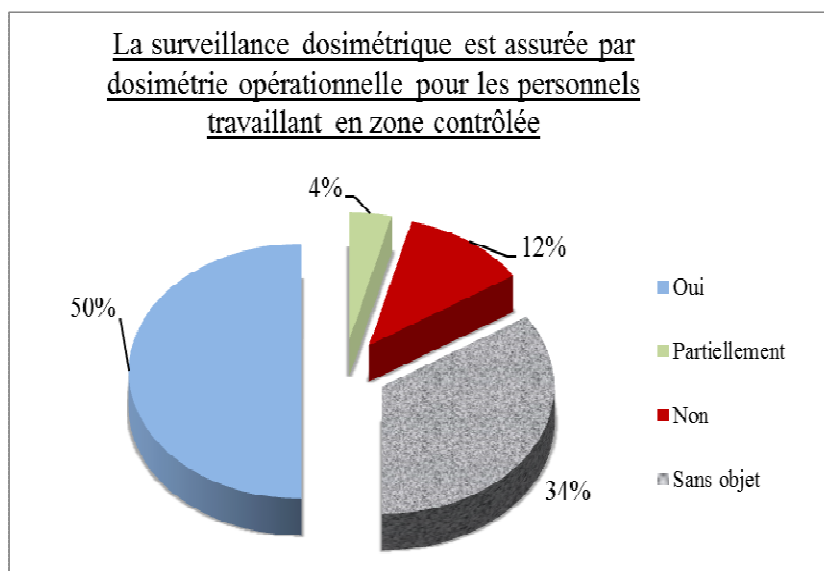
Dans la majorité des établissements inspectés, les équipements de protection individuelle (EPI) sont adaptés à l'activité. Ces équipements sont cependant peu utilisés, car les personnels ne restent que très rarement en zone contrôlée pendant l'émission de rayonnements ionisants.

II.2.6 Surveillance dosimétrique des travailleurs

La dosimétrie passive¹³ du personnel est mise en œuvre dans tous les établissements.



Indicateur 25



Indicateur 26

Dans 50 % des cas, la dosimétrie opérationnelle¹⁴ est mise à disposition pour les personnels susceptibles de rentrer en zone contrôlée durant l'émission de rayonnements ionisants.

Par contre, dans 12 % des cas, les travailleurs n'ont pas de dosimétrie opérationnelle à leur disposition alors qu'ils restent en zone contrôlée pendant la réalisation des examens.

A noter que cette surveillance n'est pas mise en place dans 34 % (« sans objet ») des établissements inspectés dont les personnels n'interviennent qu'en zone surveillée où elle n'est pas obligatoire.

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs n'étaient pas toujours destinataires des résultats de leur surveillance par dosimétrie.

¹³ Article R. 4451-62 du CT. « Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive » ;

¹⁴ Article R. 4451-67 du CT. « Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle ».

II.2.7 Co-activité

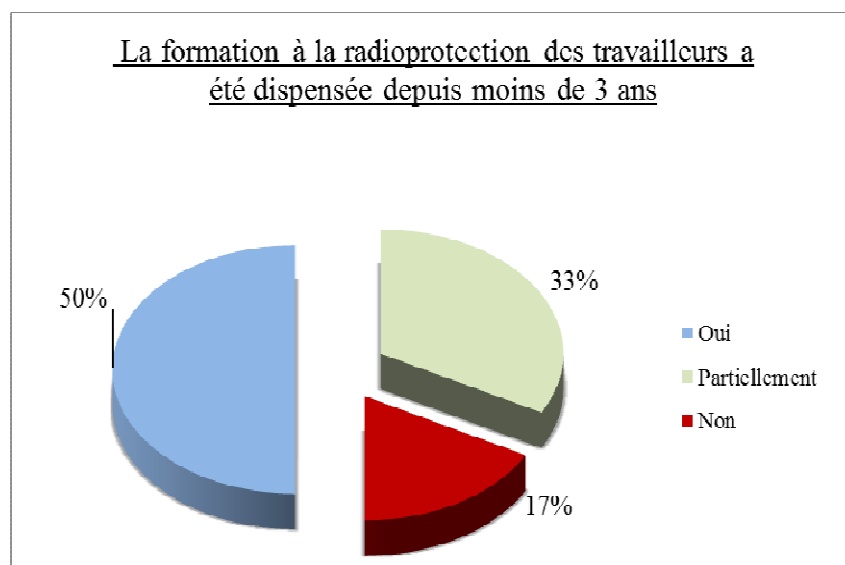
Bien qu'il n'y ait pas eu d'indicateur national portant sur ce thème, les inspecteurs examinent en inspection les conditions d'intervention d'entreprises extérieures au sein des établissements exploitant un scanner.

Des difficultés ont ainsi été identifiées par les inspecteurs en cas de partage d'équipement par plusieurs équipes appartenant à des établissements juridiquement indépendants. Ces situations peuvent conduire au non-respect d'obligations réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs. L'établissement ayant la responsabilité du scanner, en tant qu'entreprise utilisatrice, en l'occurrence l'établissement exploitant le scanner, est tenu d'élaborer un plan de prévention des risques avec les équipes intervenantes, relevant d'entreprises extérieures au sens du code du travail. Ce plan de prévention, qui identifie les risques liés à la co-activité et définit les mesures de prévention pour les gérer, n'est pratiquement jamais élaboré.

Il appartient à l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'elle prend ¹⁵ et de celles prises par l'entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, y compris s'il s'agit d'un médecin agissant sous statut libéral. Ces mesures portent notamment sur les règles qui s'appliquent dans les locaux et particulièrement celles qui régissent l'accès en zone réglementée : avoir reçu une formation à la radioprotection des travailleurs (R. 4451-47 du code du travail), bénéficier d'un suivi dosimétrique adapté (R. 4451-62 du code du travail), avoir fait l'objet d'une proposition de classement sur la base d'une étude de poste (R. 4451-11 du code du travail) et s'assurer du respect des consignes d'hygiène et de sécurité.

II.2.8 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail : « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...].* »



Indicateur 24

Pour 50 % des travailleurs, la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée est dispensée depuis moins de trois ans.

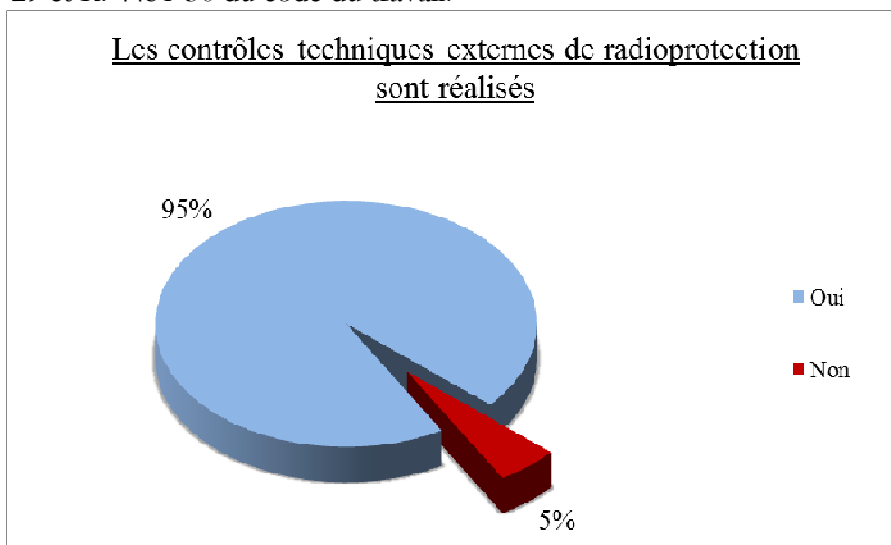
Dans 17% des cas, la formation n'est pas réalisée dans les délais réglementaires et n'était pas programmée au moment de l'inspection.

Pour les 33 % restant, la formation est programmée mais les délais réglementaires ne sont pas respectés.

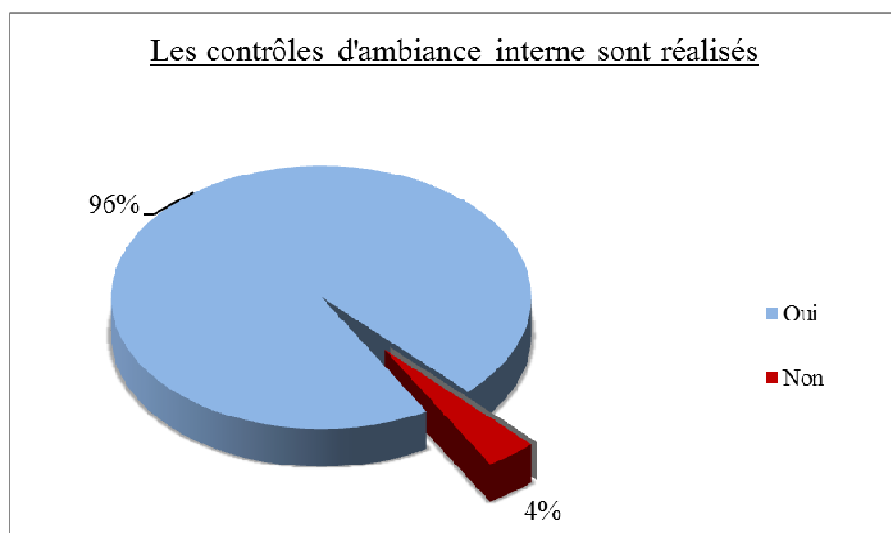
¹⁵ En application de l'article R. 4451-8 du code du code du travail

II.2.9 Contrôles de radioprotection

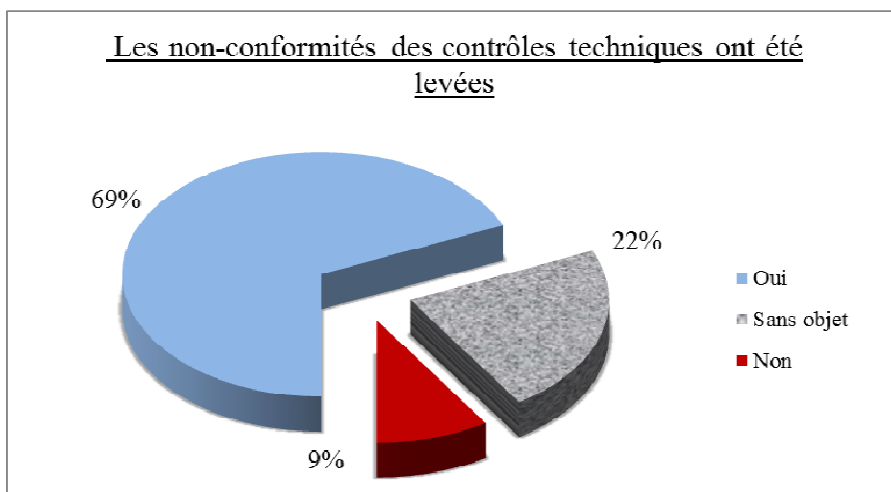
Les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants sont définis par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail.



Indicateur 27



Indicateur 28



Indicateur 29

La majorité des établissements fait réaliser les contrôles techniques externes de radioprotection (95%) et réalisent les contrôles internes d'ambiance (96%).

9% des non-conformités des contrôles techniques externes de radioprotection n'étaient pas levées au moment de l'inspection. Le suivi de ces non-conformités doit ainsi être amélioré.

II.2.10 Conclusion sur la radioprotection des travailleurs

La radioprotection des travailleurs dans les installations de scanographie inspectées est globalement jugée satisfaisante s'agissant de :

- l'implication des PCR vis-à-vis de l'activité scanographique (96%) ;
- l'évaluation des risques (75%) ;
- la délimitation des zones réglementaires en cohérence avec l'évaluation des risques (78%) ;
- la surveillance dosimétrique des travailleurs par dosimétrie passive (100%) ;
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle adaptés au poste de travail (97%) ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection (95%) et des contrôles d'ambiance internes (96%).

Toutefois des progrès sont attendus concernant :

- les analyses de postes de travail (63%) avec une surveillance dosimétrique adaptée, notamment dans le cadre de la réalisation d'actes interventionnels sous scanner ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs (51%) ainsi que la traçabilité de cette formation ;
- la surveillance dosimétrique des travailleurs par dosimétrie opérationnelle (50%) ;
- la levée des non-conformités des contrôles techniques externes de radioprotection (69%) ;
- la coordination des mesures de prévention en cas d'intervention d'équipes relevant de structures juridiques indépendantes.

CONCLUSION

L'augmentation notable des doses en radiologie, notamment du fait de la scanographie, a été souligné en 2010 dans un rapport élaboré par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) et l'Institut de Veille Sanitaire (InVS). S'agissant d'un sujet de préoccupation nationale, la scanographie a donc été inscrite comme l'une des priorités nationales du programme des inspections de l'ASN en 2011.

L'ASN a organisé en 2010 un séminaire et a publié en juin 2011 un avis suivi de recommandations sur la maîtrise des doses en radiologie conventionnelle et en scanographie.

La synthèse nationale présentée est le premier rapport élaboré dans le domaine de la scanographie. S'agissant du bilan des inspections réalisées en 2011 sur un échantillonnage de 76 scanners, il convient de noter que la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement bien prise en compte avec des progrès attendus vis à vis de :

- la radioprotection des patients, s'agissant de :
 - l'implication des PSRPM dans les processus d'optimisation des expositions et l'exploitation des résultats des NRD ;
 - la formation à la radioprotection des patients

- la radioprotection des travailleurs, s'agissant de :
 - la coordination des mesures de prévention en cas d'intervention d'équipes relevant de différentes structures juridiques ;
 - la levée des non-conformités dans les rapports de contrôles externes de radioprotection réalisés par un organisme agréé.

L'ASN a souligné à plusieurs reprises depuis 2011 la nécessité de poursuivre l'effort de recrutement et de formation des PSRPM afin que celles-ci soient en nombre suffisant pour couvrir le champ de l'imagerie médicale.

L'ASN poursuivra les travaux engagés en 2010 et 2011 sur la question de l'augmentation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale (près de 50 % d'augmentation en moyenne depuis 2002), notamment en scanographie, qui reste un sujet de préoccupation croissant pour maîtriser cette augmentation. En raison du faible pourcentage des scanners inspectés en 2011 et des évolutions permanentes dues au développement technologique des équipements de scanographie, l'ASN poursuit ses inspections en scanographie en 2012, 2013 et 2014.

ANNEXE 1

Les indicateurs de l'année 2011 (reconduits en 2012)

	référence	Libellé de l'indicateur	Réponses possibles	
RADIOPROTECTION DES PATIENTS	JUSTIFICATION	RPaSC1	La prescription médicale est présente avant la réalisation des examens	Oui/Parfois/Non
		RPaSC2	Les éléments de justification figurent systématiquement dans la demande d'examen	Oui/Partiellement/Non
	OPTIMISATION DES EXPOSITIONS	RPaSC3	Le plan d'organisation de la physique médicale prévoit l'activité scanner	Oui/Non
		RPaSC4	Tous les personnels concernés par l'arrêté du 18 mai 2004 (salariés, vacataires, libéraux, médecins, MERM), ont suivi la formation à la radioprotection patient	Oui/Partiellement/Non
		RPaSC5	Une formation technique à l'utilisation du scanner a été dispensée	Oui/Non
		RPaSC6	Les protocoles utilisés sont ceux livrés avec la machine	Oui /certains sont adaptés/tous sont adaptés
		RPaSC7	Une procédure d'optimisation a été établie pour la prise en charge en cas de grossesse connue	Oui/Non
		RPaSC8	Des logiciels d'optimisation des doses sont utilisés	Oui/Non
		RPaSC9	Un logiciel permet le traitement itératif des images obtenues	Oui/Non
		RPaSC10	Les informations dosimétriques (PDL/IDSV) sont présentes sur le compte rendu scanographique	Oui/Partiellement/Non
		RPaSC11	Les comptes rendus présentent toutes les informations obligatoires prévues par l'arrêté du 22/09/2006	Oui/Partiellement/Non
		RPaSC12	Les résultats des relevés annuels des doses (NRD) sont transmis à l'IRSN	Oui/Partiellement/Non
		RPaSC13	Une analyse des relevés de doses est effectuée	Oui/Parfois/Non
		RPaSC14	Avez-vous la possibilité de retrouver l'historique des examens antérieurs, les comptes rendus et les images d'un patient déjà enregistré (sauvegardes, Pacs, ...)?	Oui/Partiellement/Non
		RPaSC15	Connaissez-vous les critères de déclaration d'un événement significatif de radioprotection?	Oui/Non
	CONTROLES QUALITES	RPaSC16	Les contrôles de qualité externes sont réalisés par un organisme agréé	Oui/Non
		RPaSC17	Les non conformités des contrôles de qualité ont été levées	Oui/Sans objet/Non
		RPaSC18	Un registre consignait les opérations de maintenance et de contrôles de qualité est mis en place	Oui/Non
RADIOPROTECTION DES PERSONNELS	RADIOPROTECTION DES PERSONNELS	RPeSC1	L'activité de la PCR couvre-t-elle le(s) scanner(s)?	Oui/Non
		RPeSC2	L'évaluation des risques est-elle réalisée?	Oui/Partiellement/Non
		RPeSC3	La délimitation des zones réglementées est-elle réalisée?	Oui/Partiellement/Non
		RPeSC4	Les analyses de postes de travail sont-elles réalisées?	Oui/Partiellement/Non
		RPeSC5	Les équipements de protection individuelle sont-ils adaptés à l'activité?	Oui/Partiellement/Non
		RPeSC6	La formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée depuis moins de trois ans	Oui pour tous/Partiellement/Non
		RPeSC7	La surveillance dosimétrique des travailleurs est-elle assurée par dosimétrie passive?	Oui/Partiellement/Non
		RPeSC8	La surveillance dosimétrique est-elle assurée par dosimétrie opérationnelle pour les personnels travaillant en zone contrôlée	Oui/Partiellement/Non/Sans objet
	CONTROLES TECHNIQUES ET D'AMBIANCE	RPeSC9	Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés	Oui/Non
		RPeSC10	Les contrôles internes d'ambiance sont réalisés	Oui/Non
		RPeSC11	Les non conformités des contrôles ont été levées	Oui/Sans objet/Non

ANNEXE N° 2

POURCENTAGE DES DONNEES RECUEILLIES EN INSPECTION

	Libellé des indicateurs SCANOGRAPHIQUES	Oui	Parfois	Partiellement	Certains sont adaptés	Non	Sans objet	Tous sont adaptés
	Radioprotection des patients							
	Justification							
1	La prescription médicale est présente avant la réalisation de tous les examens	97%	3%					
2	Des éléments de justification figurent dans la prescription médicale	54%		46%				
	Optimisation							
3	Le Plan de la physique médicale prévoit l'activité scanner	74%				26%		
4	Tous les personnels concernés ont suivi la formation à la radioprotection des patients	50%		50%				
5	Une formation technique à l'utilisation des scanners est dispensée	97%				3%		
6	les protocoles utilisés sont ceux livrés avec la machine	24%			39%			37%
7	Une procédure d'optimisation a été réalisée pour la prise en charge des patientes en cas de grossesse connue	63%				37%		
8	Des logiciels d'optimisation des doses sont utilisés	82%				18%		
9	Un logiciel permet le traitement itératif des images obtenues	36%				64%		
10	Les informations dosimétriques (PDL/IDSV) sont présentes sur le Compte-rendu scanographique	93%		7%				
11	Les comptes rendus présentent toutes les informations obligatoires	63%		30%		7%		
12	Les résultats des relevés NRD sont transmis à l'IRSN	79%		10%		11%		
13	Une analyse des relevés de dose est effectuée	61%		9%		30%		
14	L'historique des examens antérieurs peut être retrouvé pour les personnes déjà enregistrées	84%		13%		3%		

15	Les critères de déclaration des ESR à l'ASN sont connus	76%					24%	
Contrôles de qualité								
16	Les Contrôles de Qualité externes sont réalisés par un OA	84%		16%				
17	Les non- conformités des contrôles de qualité ont été levées	45%				12%	43%	
18	Un registre permet de consigner les opérations de maintenance et de CQ	93%				7%		
Radioprotection des personnels								
1	L'activité de la PCR couvre les scanners	96%				4%		
2	L'évaluation des risques est réalisée	75%	22%			3%		
3	La délimitation des zones règlementées est conforme à l'évaluation des risques	78%		16%		6%		
4	Les analyses de postes de travail sont réalisées	63%		28%		9%		
5	les équipements de protection individuelle sont adaptés à l'activité	97%		3%				
6	La formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée depuis moins de 3 mois	51%		33%		16%		
7	La surveillance dosimétrique des travailleurs est assurée par dosimétrie passive	100%						
8	La surveillance dosimétrique est assurée par dosimétrie opérationnelle pour les personnels travaillant en zone contrôlée	50%		4%		12%	34%	
Contrôles techniques externes de radioprotection et contrôles d'ambiance interne								
9	Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés au scanner	95%				5%		
10	Les contrôles d'ambiance interne sont réalisés	96%				4%		
11	Les non conformités des contrôles ont été levées	69%				9%	22%	

ANNEXE N°3

Délibération n°2011-DL-0019 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 juin 2011 relative à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle

Une imagerie médicale de plus en plus performante, en scanographie notamment, permet d'améliorer la qualité du diagnostic et de mieux orienter la stratégie thérapeutique. Toutefois, l'augmentation importante de la dose moyenne par habitant constatée partout dans le monde, y compris en France, conduit l'ASN à prendre position sur les actions à mettre en oeuvre pour parvenir à une réelle maîtrise des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle.

I. Contexte de la scanographie et de la radiologie conventionnelle

En France, la dose moyenne par habitant du fait d'expositions médicales (1,3 mSv par an) a augmenté de près de 50% depuis 2002 (voir rapport IRSN/InVS 2010). Cette augmentation a conduit l'ASN à s'interroger sur la réelle application du principe de justification aux examens de scanographie et de radiologie conventionnelle ainsi que du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients lors de ces examens¹.

Le séminaire organisé par l'ASN, le 16 septembre 2010, sur le thème de « l'augmentation des doses délivrées aux patients lors d'examens d'imagerie médicale » (rapport joint) a permis de faire émerger un large consensus au niveau des professionnels de santé (radiologues, radiophysiciens et manipulateurs en électroradiologie) sur l'application insuffisante des principes de justification et d'optimisation dans le domaine de la scanographie et de la radiologie conventionnelle. Ce constat a été partagé par les représentants des administrations (Direction générale de l'Offre de Soins) et organismes invités (Caisse Nationale de l'Assurance Maladie, Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, Haute Autorité de Santé, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux) ainsi que par les fabricants d'équipements médicaux.

A l'issue de ce séminaire, 12 recommandations ont été établies (voir rapport joint). Elles rejoignent les recommandations déjà publiées par l'Organisation Mondiale de la Santé (« Global Initiative on radiation Safety in Health care settings »), par l'Agence Internationale de l'Energie Atomique dans son plan d'actions international pour la radioprotection des patients et par la Commission européenne dans sa communication du 6 août 2010 au Parlement Européen et au Conseil de l'Union Européenne sur les applications médicales des rayonnements ionisants et la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes destinés à la médecine nucléaire.

II. Propositions d'actions

Sur la base de ces recommandations, l'ASN estime qu'il devient urgent de prendre des mesures pour maîtriser l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale, notamment lors des examens scanographiques. Pour l'ASN, il convient :

- de renforcer l'application effective du principe de justification des examens radiologiques pour que chaque examen réalisé soit effectivement utile, en confortant le diagnostic du clinicien ou en modifiant la prise en charge du patient. L'examen le plus performant pour une pathologie donnée devrait aussi pouvoir être réalisé sans délai, le choix de l'appareil et la méthode utilisée étant de la responsabilité du radiologue disposant des appareillages adéquats² ;

¹ Les principes de justification et d'optimisation sont inscrits dans le code de la santé publique (art L.1333-1) et des dispositions réglementaires ont été prises pour leur application (art R.1333-77 à 94).

² Les appareils d'imagerie médicale font appel à des techniques irradiantes (ex : scanner) ou non (ex : IRM, échographie, ...). La substitution d'une technique par une autre technique n'est pas souvent possible car les phénomènes physiques mis en jeu, de nature différente, n'apportent pas les mêmes informations

- d'optimiser les doses délivrées lors des examens grâce à une plus grande maîtrise de l'assurance de la qualité à tous les niveaux de leur réalisation.

En pratique, l'ASN a transmis au Ministre du travail, de l'emploi et de la santé le rapport du séminaire susmentionné et les recommandations qui l'accompagnent, en indiquant les actions qui nécessiteraient une prise en charge au niveau ministériel.

L'ASN attire particulièrement l'attention sur deux de ces actions que l'on peut considérer comme des actions phares vis-à-vis des professionnels de santé dont il convient de renforcer l'engagement pour maîtriser l'augmentation des doses délivrées aux patients

- La première action est celle destinée à favoriser l'accès à l'IRM, en agissant dans le cadre de la planification régionale des équipements lourds et pour une tarification plus incitative en faveur de l'IRM. En effet, l'IRM doit être privilégiée pour de nombreux examens du système nerveux central, de la moelle épinière, en rhumatologie et chez les enfants. Ce premier objectif est de permettre une réelle application du principe de justification des examens radiologiques en application du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, publié par la Société Française de Radiologie. Ce guide est en cours de mise à jour, avec l'appui de la HAS et de l'ASN.

- La seconde action vise à poursuivre l'effort de formation et de recrutement de radiophysiciens. Engagé à partir de 2008 pour couvrir les besoins urgents dans le domaine de la radiothérapie, cet effort devra être poursuivi pendant 5 années consécutives au moins afin que les effectifs permettent à ces professionnels d'investir le champ de l'imagerie médicale. Ceci permettra de progresser réellement sur l'optimisation des procédures, le suivi et l'évaluation de la dose délivrée aux patients, en garantissant la qualité de l'image nécessaire au diagnostic.

Ainsi que cela a été souligné lors du séminaire organisé par l'ASN, il conviendra de prendre en considération dans les actions à venir le caractère prioritaire, d'une part, de la radiopédiatrie, pour tout ce qui a trait à la justification des examens, à l'optimisation des doses délivrées et à l'information des patients (ou de leurs familles) et, d'autre part, de la protection du sein chez la femme, en termes d'optimisation des doses délivrées à l'organe.

A partir des recommandations du séminaire, l'ASN a également identifié les actions complémentaires (cf. annexe) qui pourraient être mises en oeuvre dans le cadre des relations bilatérales établies par l'ASN avec l'IRSN, l'Afssaps, la HAS mais aussi avec les professionnels de la radiologie.

L'augmentation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale devient un sujet de préoccupation croissante pour l'ASN. En parallèle des actions préconisées pour parvenir à une meilleure maîtrise des doses, l'ASN a décidé, dès 2011, de consacrer une partie de son programme d'inspection à la radioprotection des patients en scanographie.

Fait à Paris, le 14 juin 2011. *

Le Collège de l'Autorité de sûreté nucléaire*,

André-Claude LACOSTE
Michel BOURGUIGNON
Philippe JAMET

Signé par :

Marie-Pierre COMETS
Jean-Jacques DUMONT

* Commissaires présents en séance

Annexe à la délibération n°2011-DL-0019 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 juin 2011 relative à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle

A - Actions engagées en 2010, avec l'appui de l'ASN

- Mettre à jour le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale (SFR)
- Préciser les tâches de radiophysique médicale nécessaires en imagerie médicale, y compris en radiologie interventionnelle (SFPM)
- Instaurer un dialogue, au moins au niveau européen, entre Constructeurs et Autorités pour faciliter les démarches d'optimisation, en améliorant les dispositifs d'alerte et les dispositifs de recueil, de transmission et d'exploitation des données (voir initiative HERCA).

B - Actions à engager en 2011, avec l'appui de l'ASN

- Favoriser l'accès à l'IRM, en agissant dans le cadre de la planification régionale et pour une tarification plus incitative en faveur de l'IRM (DGOS/CNAMTS).
- Poursuivre l'effort de formation et de recrutement des radiophysiciens (DGOS).
- Développer la formation et les outils d'aide à la décision pour le choix des examens d'imagerie, en direction des médecins généralistes et des urgentistes (HAS).
- Développer, ou mieux encadrer, la formation des utilisateurs et notamment des manipulateurs en électroradiologie lors de la réception de nouveaux équipements ou de nouvelles versions de logiciels (DGOS).
- Définir un référentiel d'assurance de la qualité pour la radiologie en milieu hospitalier et pour la radiologie médicale (HAS et SFR)
- Engager une réflexion sur l'évaluation des pratiques des services de radiologie (HAS et SFR)
- Intégrer l'optimisation de la qualité image dans le contrôle de qualité des dispositifs de radiologie (Afsaps)
- Mettre en place, au moins au niveau national, une démarche d'évaluation des technologies d'imagerie innovantes, sur la base du retour d'expérience des utilisateurs (Afsaps et IRSN).
- Améliorer la précision du dispositif d'évaluation, au niveau national, des doses délivrées aux patients (IRSN).
- Procéder à une évaluation générique de la pratique de la téléradiologie, pour ce qui concerne la réelle prise en compte des principes de justification et d'optimisation (SFR).
- Informer et impliquer les patients sur les bénéfices de l'imagerie médicale et sur les doses associées (DGS).



15, rue Louis Lejeune
92120 Montrouge
Téléphone 01 46 16 40 16
info@asn.fr