



Etat de la radioprotection en scanographie



Bilan des inspections
réalisées en 2013
par l'ASN

Résumé

Depuis 2011, l'ASN mène des campagnes d'inspections dans le domaine de la scanographie. Compte tenu des enjeux de radioprotection, la scanographie qui contribue de manière significative à l'exposition médicale de la population est considérée comme une priorité d'inspection avec pour objectif principal l'évaluation de l'application opérationnelle des principes de justification et d'optimisation.

Ce rapport présente les résultats des inspections qui ont été réalisées dans 96 installations sur la base de 29 indicateurs qui concernent la radioprotection des patients (18) et celle des travailleurs (11) au cours de l'année 2013. Globalement, le niveau de la radioprotection doit être amélioré tant pour les patients que les travailleurs. Cependant, le bilan montre une nouvelle fois une meilleure application opérationnelle de la radioprotection des travailleurs que des patients pour laquelle l'optimisation des doses reste à renforcer, indépendamment de disparités locales.

La synthèse des évaluations des indicateurs relevés lors des inspections réalisées sur la période 2011 à 2013 sur plus d'un quart des installations du parc de scanners autorisés par l'ASN, met en évidence les mêmes insuffisances, mais de façon plus marquée, relatives :

- au détail des éléments de justification sur de la demande et du compte rendu d'examen ;
- à l'optimisation de protocoles d'examens ;
- à l'analyse des évaluations des NRD à transmettre à l'IRSN ;
- à la formation à la radioprotection des patients des personnels ;
- aux études de postes des travailleurs exposés ;
- à la formation à la radioprotection (recyclage triennal) des travailleurs exposés
- à la dosimétrie opérationnelle.

Des évolutions sont nécessaires dans les domaines suivants :

- **Les ressources humaines avec le renforcement des formations à l'attention :**
 - **des médecins demandeurs d'examens radiologiques** pour favoriser l'appropriation du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale et promouvoir les bonnes pratiques pour une meilleure justification des actes d'imagerie ;
 - **des utilisateurs de dispositifs médicaux** pour favoriser, en particulier, l'appropriation des outils de réduction de dose (collimation dynamique...);
 - **de l'ensemble des professionnels qui concourent à la réalisation des actes** à la radioprotection des patients ;
- **La qualité et la sécurité des pratiques** avec le renforcement de l'intervention du physicien dans le domaine de l'imagerie médicale pour :
 - **l'analyse des niveaux de référence diagnostiques** pour évaluer et améliorer les pratiques ;
 - **l'optimisation des protocoles d'examen** (acquisition, injection...) au regard des guides de procédures radiologiques et des guides de pratiques de réalisation des examens d'imagerie établis par les professionnels ;
- **Les équipements avec la modernisation des machines** par le développement des outils de réduction de dose (déploiement des logiciels de reconstruction itérative des images...).

Ces mesures s'inscrivent dans le plan d'actions lancé en 2010 par l'ASN en vue de développer la culture de radioprotection en imagerie médicale.

Dans ce contexte, la scanographie est, comme en 2013, une priorité d'inspection nationale en 2014 à la fois pour améliorer la culture de radioprotection (patients et travailleurs) dans ce domaine et continuer à faire prendre conscience aux professionnels de santé des enjeux liés à l'augmentation des doses en imagerie médicale.

Sommaire

I. Introduction	3
II. Parc des installations inspectées dans le domaine de la scanographie en 2013.....	4
III. Résultats de l'évaluation des indicateurs relatifs à la radioprotection des patients en 2013.....	5
IV. Résultats de l'évaluation des indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs en 2013.....	10
V. Conclusion et perspectives.....	13
Annexe 1 - Liste des indicateurs en scanographie et méthodologie d'évaluation.....	15
Annexe 2 - Valeurs des indicateurs évalués en 2013.....	17

I. Introduction

Depuis 2011, l'ASN maintient la scanographie comme priorité nationale d'inspection, suite à la délibération n°2011-DL-0019 du 14 juin 2011 relative à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors d'examens de scanographie et de radiologie conventionnelle.

Les progrès technologiques relevés ces dernières années en scanographie concourent à l'accroissement des doses délivrées aux patients mis en évidence par le rapport¹ de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et l'Institut de veille sanitaire (InVS) publié en 2010 sur l'exposition de la population française en 2007.

Dans ce rapport, la dose efficace individuelle moyenne est estimée à 1,3 mSv. La scanographie représente 10% des actes et 58% de la dose collective, alors que, de l'ordre de 20 à 50% des actes sont considérés comme inutiles^{2, 3}. En pédiatrie, elle contribue pour 27% à la dose efficace totale et ne représente que 2 % des actes selon une récente enquête⁴ de l'IRSN.

Ce bilan présente l'état de l'application de la réglementation de radioprotection à partir des valeurs des 29 indicateurs (18 pour celles des patients et 11 pour la radioprotection des travailleurs) portant sur une exigence réglementaire spécifique dont le respect est vérifié en inspection (cf. Annexes 1 et 2).

¹ Exposition de la population française aux rayonnements ionisants lié aux actes de diagnostic médical en 2007 Rapport IRSN - InVS 2010

² British Journal of radiology 2012 (85) Justification of diagnostic medical exposures : some practical issues - Malone J et al

³ Eur Radiology 2009 CT unjustified in young patients - Oikarinen H et al

⁴ Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic diagnostiques en 2010 Rapport PRP-HOM N°2013-3

II. Parc des installations inspectées dans le domaine de la scanographie en 2013

En 2013, 96 (97 en 2012) installations de scanographie exclusivement dédiées à l'imagerie médicale (hors installations mixtes utilisées pour la préparation du traitement en radiothérapie et en radiologie interventionnelle) ont été inspectées, soit de l'ordre de 10%. Le parc comportait 1014 installations (968 au 31 décembre 2012) couvertes par une autorisation de l'ASN au 31 décembre 2013.

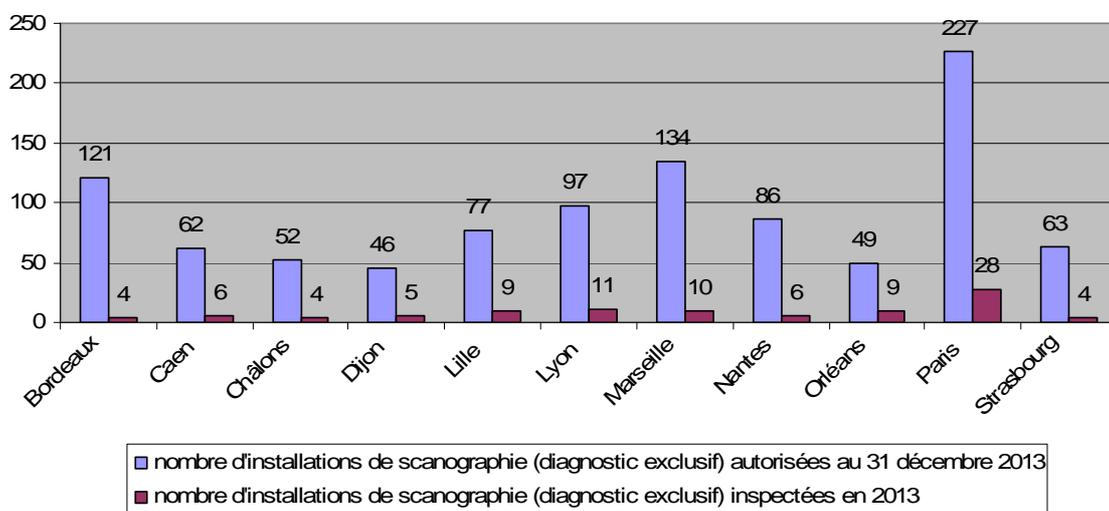


Figure I : Répartition des inspections réalisées en scanographie en 2013 par division territoriale de l'ASN

La répartition des inspections par division territoriale reste relativement stable d'années en années. Globalement, chaque division contrôle, chaque année, entre 6 et 10% de son parc.

Selon le secteur d'établissement (public, privé), la répartition montre que pratiquement autant d'établissements du secteur public que du secteur privé ont été inspectés en 2013.

Au total, 269 installations de scanographie ont été inspectées depuis 2011, soit plus de 26% du parc (cf. Tableau I et Figure II).

	2011	2012	2013	Total
Bordeaux	8	8	4	20
Caen	6	6	6	18
Châlons	7	6	4	17
Dijon	10	2	5	17
Lille	7	2	9	18
Lyon	1	18	11	30
Marseille	5	10	10	25
Nantes	7	9	6	22
Orléans	7	4	9	20
Paris	15	18	28	61
Strasbourg	3	14	4	21
Total	76	97	96	269

Tableau I - Répartition des inspections réalisées en scanographie entre 2011 et 2013 par division territoriale de l'ASN

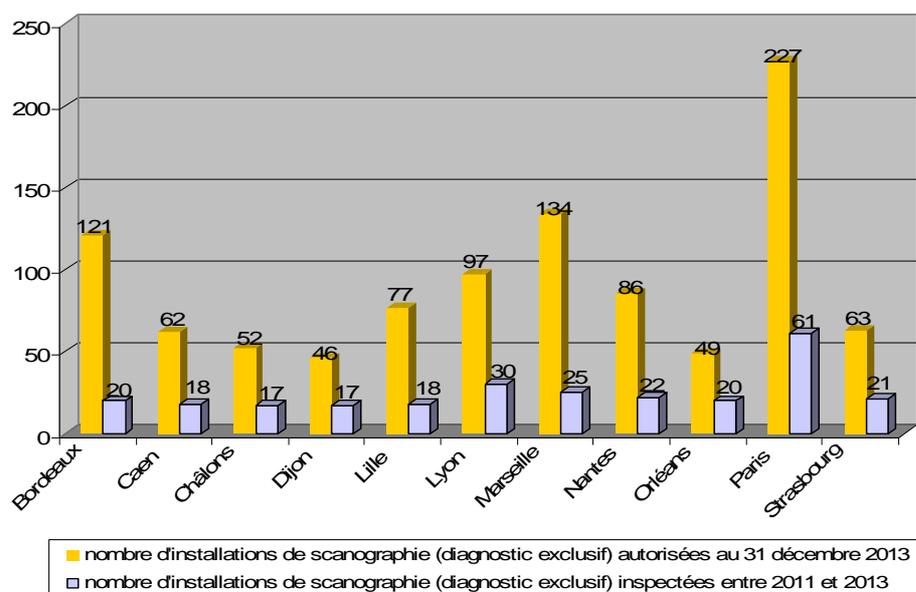


Figure II : Répartition des inspections réalisées en scanographie entre 2011 et 2013 par division territoriale de l'ASN

Le parc des installations inspectées par division varie entre 17 et 41% pour la période de 2011 à 2013 (cf. Figure III).

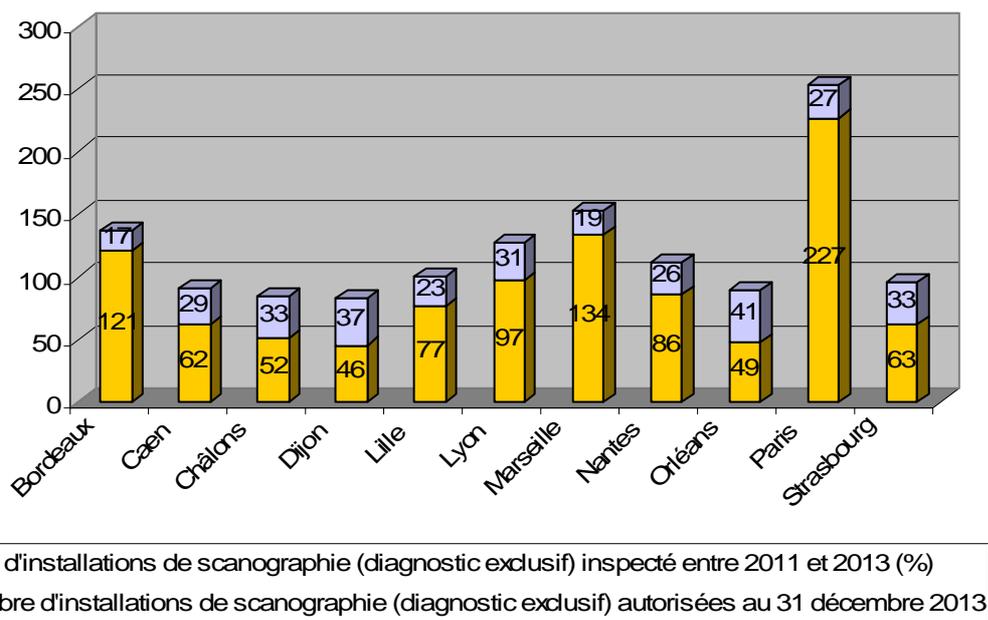


Figure III : Répartition selon leur parc des inspections réalisées en scanographie en 2013 par division territoriale de l'ASN

III. Résultats de l'évaluation des indicateurs relatifs à la radioprotection des patients en 2013

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 2 jointe à ce bilan.

A. Synthèse des résultats pour l'année 2013

Les résultats des 18 indicateurs évalués en 2013 peuvent être classés selon les 3 groupes suivants :

➤ **8 indicateurs classés «Satisfaisant» (1, 3, 5, 10, 12, 15, 16, 18)**

Dans la plupart des établissements inspectés, les exigences suivantes sont respectées :

- la présence d'une prescription médicale avant la réalisation de tous les examens (94%) ;

- la prise en compte de la scanographie dans le plan d'organisation de la physique médicale (91,7%);
- la délivrance d'une formation à l'utilisation des scanners (99%) ;
- la présence des informations dosimétriques (PDL/IDSV) sur le compte rendu (94%) ;
- la transmission de l'évaluation dosimétrique des niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'IRSN (86,6%) ;
- la connaissance des critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) à l'ASN (89,6%) ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes par un organisme agréé (95,1%) ;
- la consignation dans un registre des opérations de maintenance et de contrôles de qualité (90,3%).

➤ **6 indicateurs classés «A améliorer» (2, 7, 8, 11, 13, 14)**

5 des 18 indicateurs à évaluer appellent une marge de progrès dans les établissements inspectés :

- la présence d'éléments de justification dans la prescription médicale (67,5%) ;
- la réalisation d'une procédure d'optimisation pour la prise en charge des patientes en cas de grossesse connue (63%) ;
- l'utilisation de logiciels d'optimisation des doses (83,1%) ;
- la présence des informations obligatoires dans les comptes rendus d'examen (78,3%) ;
- la réalisation d'une analyse des relevés dosimétriques des NRD (74,4%) ;
- la disponibilité de l'historique des examens antérieurs pour les patients déjà enregistrés (81%).

➤ **4 indicateurs classés «Insuffisant» (4, 6, 9, 17)**

4 dispositions ne sont pas suffisamment respectées dans les établissements inspectés :

- la délivrance d'une formation à la radioprotection des patients aux personnels concernés (47,7%);
- l'utilisation de protocoles adaptés au lieu de ceux livrés avec la machine (49%) ;
- la disponibilité d'un logiciel de reconstruction itérative des images (64,2%) ;
- la levée des non-conformités des contrôles de qualité (56,6%).

En 2013, avec près de la moitié des indicateurs (8/18) classés «Satisfaisant», l'état de la radioprotection des patients dans les installations de scanographie inspectées reste au même niveau qu'en 2012.

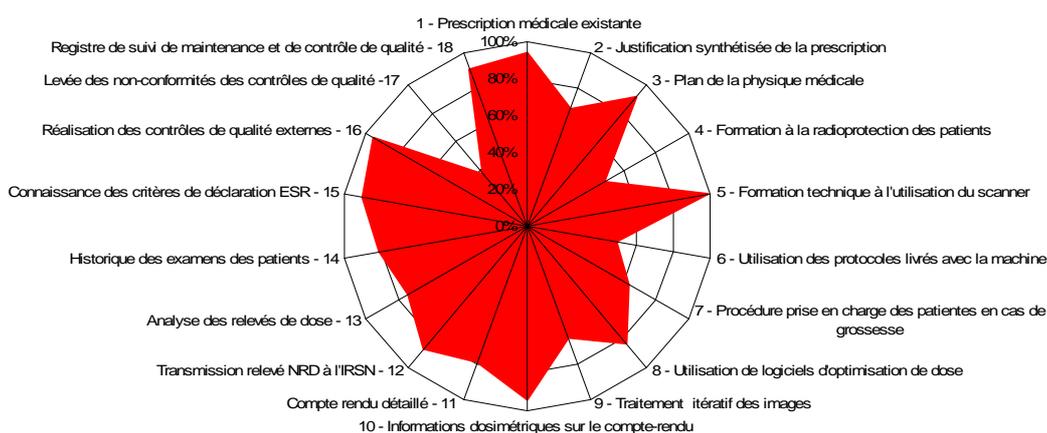


Figure IV : Indicateurs relatifs à la radioprotection des patients en scanographie en 2013

Toutefois, des nuances sont à apporter selon le principe de radioprotection (justification, optimisation) visé par les indicateurs évalués. En effet, le principe de justification, avec 2 indicateurs (1 et 2) positifs (1 «Satisfaisant» et 1 «A améliorer» apparaît mieux pris en compte en scanographie dans les établissements inspectés que celui d'optimisation pour lequel seulement moins de la moitié des indicateurs (7/16) sont «Satisfaisant» et 4 (4, 6, 9 et 17) sont «Insuffisant».

S'agissant de la justification des actes, la mention dans la prescription médicale des éléments d'appréciation (indication du contexte clinique, motif de la demande, pathologie recherchée...) pourrait être plus systématique puisqu'elle n'est portée par les médecins demandeurs d'examen que dans 67% des établissements inspectés malgré la mise à disposition depuis janvier 2012 d'une version mise à jour du guide de bon usage des examens d'imagerie médicale (GBU) par la SFR. Néanmoins, les inspecteurs de l'ASN, n'étant pas habilités à évaluer la pertinence des mentions mais seulement leur présence, l'évaluation de cet indicateur ne permet pas de considérer si le degré de leur précision est suffisant pour éclairer le réalisateur de l'acte.

S'agissant de l'optimisation, les indicateurs «Satisfaisant» relèvent de la radiophysique médicale. Tout d'abord, l'activité de scanographie est effectivement intégrée dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans près de 92% des établissements inspectés en 2013 sans pour autant permettre d'évaluer la réelle implication de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Cette situation se traduit principalement par la prise en charge par la PSRPM à laquelle il est fait appel, des contrôles de qualité des équipements (réalisés à 95%) et de la transmission de l'évaluation dosimétrique des niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'IRSN. Le niveau de transmission des données dosimétriques (près de 87% des établissements inspectés) n'est toutefois pas représentatif puisqu'il est bien supérieur à celui (40% du parc national) relevé dans le bilan publié par l'IRSN pour la période 2009-2010⁵.

Toutefois, les points faibles (indicateurs «À améliorer»), déjà identifiés les années passées, sont :

- la formation à la radioprotection des patients : près de 53% des personnels concernés (MERM, radiologues...) n'en n'ont pas bénéficié ;
- l'utilisation des protocoles d'examen livrés avec la machine : à peine la moitié (49%) des établissements ont adapté l'ensemble de leurs protocoles d'examen (acquisition, injection...) au regard des référentiels de bonnes pratiques (guides de procédures radiologiques, guides de pratiques de réalisation des examens d'imagerie établis par les professionnels) ;
- la reconstruction itérative des images : 64% des installations de scanographie sont dotées de cet outil d'optimisation qui commence à être livré en série depuis quelques années ;
- l'analyse de l'évaluation dosimétrique transmise à l'IRSN (74,4%).
- la levée des non-conformités des contrôles de qualité qui ne mettent pas toutefois en évidence un dysfonctionnement susceptible d'entraîner l'arrêt immédiat de l'utilisation de l'équipement avec signalement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

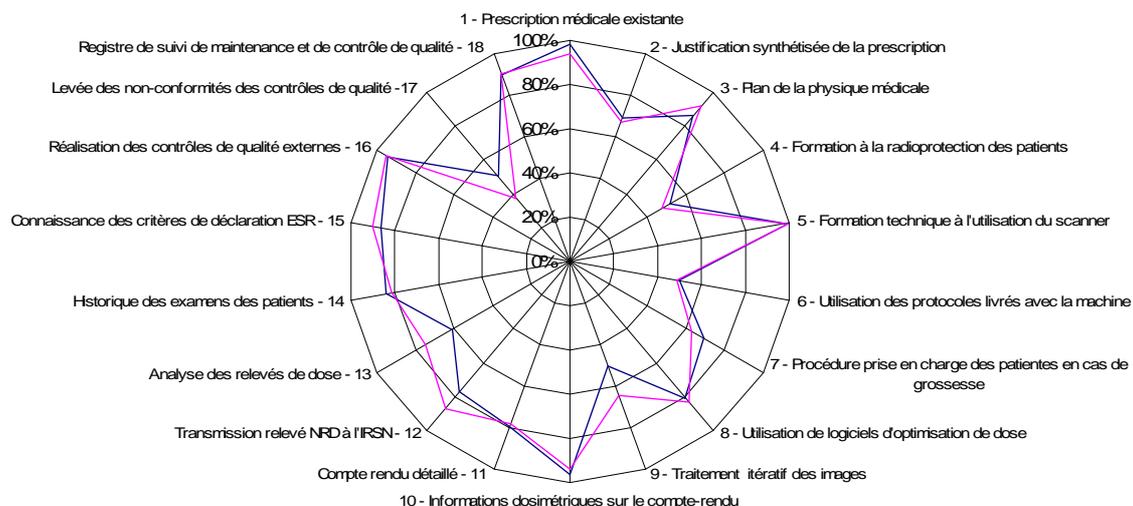


Figure V : Comparaison des valeurs des indicateurs relatifs à la radioprotection des patients évalués lors des inspections réalisées en 2012 et 2013

⁵ 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

Dans l'ensemble, la situation relevée en 2013 reflète celle des inspections réalisées en 2012 puisque les indicateurs affichent des valeurs pratiquement identiques (cf. Figure V).

Les indicateurs «Satisfaisant» relevés en 2012, s'ils ne se sont pas renforcés (3, 15), se sont maintenus (5, 10, 16, 18) au moins au même niveau en 2013 : formation technique à l'utilisation du scanner (99%), mention des informations dosimétriques sur le compte rendu d'examen (96,5% en 2012, 94% en 2013), réalisation des contrôles de qualité externes (94,2% en 2012, 95% en 2013), registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité (90%).

S'agissant de la formation à la réception de l'équipement, il faut noter que le niveau de l'indicateur relevé peut paraître important mais il ne présume pas de la qualité de la prestation et donc de la connaissance par le personnel utilisateur des fonctionnalités de l'équipement et en particulier des outils de réduction de dose (collimation dynamique...) éventuellement disponibles. De plus, les nouveaux personnels n'en bénéficient pas, le plus souvent, de manière systématique.

L'évolution à noter concerne la connaissance des critères de déclaration (86,2% en 2012 et 90% en 2013) et, de manière plus significative, la prise en compte de la scanographie dans le POPM (86,2% en 2012 et 92 % en 2013). Celle-ci coïncide avec la publication, en avril 2013, du guide *Besoins, conditions d'intervention et effectifs en radiophysique médicale, en imagerie médicale* élaboré conjointement par l'ASN et la SFPM, pour 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. Il faut néanmoins rappeler que cet indicateur ne permet pas d'apprécier le temps effectif consacré à la radioprotection par la personne spécialisée en radiophysique médicale en scanographie.

Les indicateurs «A améliorer» restent pour la plupart les mêmes qu'en 2012 (7, 11, 13) avec des valeurs plus faibles à l'exception des indicateurs relatifs aux NRD (12 et 13) qui se sont nettement renforcés (86,6% en 2013 contre 77% en 2012 pour la transmission des évaluations dosimétriques à l'IRSN, 74,4% en 2013 contre 61% en 2012 pour leur analyse). Le niveau de l'analyse des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN relevé en 2013 est d'autant plus à souligner que l'IRSN (cf. supra 5) a fait apparaître que près de 20 % de celles relatives à des examens abdominaux-pelviens transmises dépassaient les valeurs fixées par NRD.

A noter également que l'existence d'une procédure de prise en charge des patientes en cas de grossesse s'est améliorée entre 2012 (70%) et 2013 (63%), cette situation étant à rapprocher de l'augmentation ces dernières années des événements significatifs de radioprotection (ESR) dans le domaine de la scanographie déclarés à l'ASN. Sur les 536 événements déclarés en 2013, tout domaine médical confondu, 103 (19,2%) concernent le domaine de la scanographie (72 en 2012) et, parmi ceux-ci, 77 (51 en 2012) font suite à une grossesse méconnue par la patiente.

En 2013, comme en 2012, les mêmes indicateurs restent au niveau «Insuffisant», avec une valeur :

- soit inférieure (4, 6, 17) : la réalisation de la formation à la radioprotection des patients réalisée (48% en 2013 et 51,8% en 2012), l'adaptation des protocoles livrés avec le scanner (51,8% en 2012 et 48% en 2013) et la levée des non-conformités des contrôles de qualité (50% en 2012 et 37% en 2013) ;
- soit supérieure (9) : la disponibilité d'un logiciel de reconstruction itérative des images (64% en 2013 et 50% en 2012).

B. Synthèse des résultats sur la période 2011-2013

Globalement les tendances relevées en 2013 se confirment sur la période 2011-2013 mais de manière plus prononcée (cf. Figure VIII).

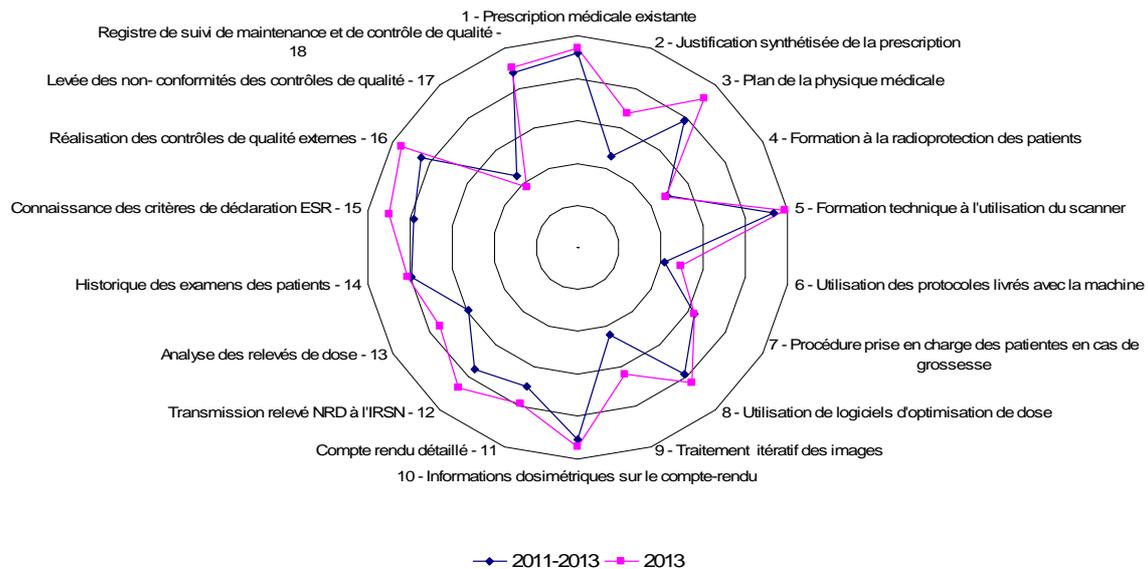


Figure VIII : Comparaison des valeurs des indicateurs relatifs à la radioprotection des patients évalués lors des inspections réalisées en 2013 et sur la période 2011-2013

Ainsi, si les 5 indicateurs classés «Satisfaisant» restent identiques par rapport à la situation relevée en 2013, sont à mentionner pour la période 2011-2013, les indicateurs supplémentaires suivants :

- «A améliorer» : prise en compte de la scanographie dans le plan de radiophysique médicale et utilisation de logiciels d'optimisation de doses ;
- «Insuffisant» : présence des éléments de justification dans la prescription médicale et existence d'une procédure d'optimisation pour la prise en charge des patientes en cas de grossesse connue.

Globalement, l'amélioration de la radioprotection des patients nécessite principalement de renforcer :

- la précision des éléments de justification sur les demandes d'examen et dans le compte rendu de l'acte ;
- l'utilisation de protocoles optimisés et la mise en place d'une procédure de prise en charge des patientes en cas de grossesse ;
- l'analyse des évaluations des NRD à transmettre à l'IRSN ;
- la formation à la radioprotection des patients des personnels concourant à la réalisation des actes de scanographie.

Ces améliorations appellent des évolutions dans 3 axes :

- **Ressources humaines avec le renforcement des formations professionnelles :**
 - **Formation des médecins demandeurs d'examens radiologiques** pour favoriser l'appropriation du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale et promouvoir les bonnes pratiques pour une meilleure justification des actes d'imagerie : à ce titre, l'initiative prise en août 2013 de la Division de Paris 2013 avec l'Union régionale des professionnels de santé d'Ile-de-France (URPS), qui a permis de tester un module de formation relevant de l'un des domaines prioritaires fixés dans les programmes de la Haute autorité de santé (HAS) et du DPC⁶ pour les médecins demandeurs d'actes d'imagerie médicale, serait à généraliser ;
 - **Formation des utilisateurs de dispositifs médicaux** pour favoriser en particulier l'appropriation des outils de réduction de dose avec l'initiative prise par l'ASN et l'ANSM pour l'élaboration d'un cahier des charges pour la formation des utilisateurs de dispositifs médicaux lors de l'acquisition ;
 - **Formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels qui concourent à la réalisation des actes à la radioprotection des patients** : c'est un indicateur à suivre puisque cette formation constitue un

⁶ Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé - Guide méthodologique
Bilan des inspections réalisées en scanographie en 2013

outil essentiel d'optimisation des doses délivrées aux patients. L'ASN a entrepris la refonte de cette formation, actuellement encadrée par l'arrêté du 18 mai 2004 pour la consolider en donnant un caractère plus opérationnel.

- **Qualité et sécurité des pratiques avec :**
 - **l'analyse des niveaux de référence diagnostiques :** L'ASN a saisi le GPMED en juillet 2013 afin d'établir des recommandations sur les actions à mener pour améliorer la participation des centres d'imagerie au recueil et à l'analyse des données dosimétriques des NRD.
 - **l'optimisation des protocoles d'examen** (acquisition, injection...) au vu des guides de procédures radiologiques et des guides de réalisation des examens d'imagerie établis par les professionnels. Cette démarche doit être entreprise lors de l'installation du scanner par les équipes médicales avec le concours de la PSRPM, 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.

- **Equipements avec la modernisation des machines** par le déploiement des outils d'optimisation (logiciels de reconstruction itérative des images...) disponibles sur les équipements avec la participation de l'ASN aux différentes initiatives prises par l'ensemble des responsables des Autorités européennes de contrôle de la radioprotection (HERCA) auprès des constructeurs.

La démarche d'évaluation des pratiques professionnelles instaurée en 2013 en application de l'article L.1333-73 du code de la santé publique devrait contribuer à améliorer la radioprotection des patients qui figure parmi les thèmes des orientations nationales du «développement professionnel continu» (DPC) des médecins. Ce dispositif offre, en particulier, une opportunité de formation des professionnels impliqués sur les outils d'aide à la décision pour le choix des examens d'imagerie médicale en vue de l'évaluation de la pratique professionnelle. A cette fin, le guide de la HAS (cf. supra 6) propose 5 programmes pour la justification des examens d'imagerie à visée diagnostique (pertinence des examens, conformité de la demande d'imagerie et compte rendu...) et 1 pour l'optimisation en scanographie (dosimétrie scanner dans le cadre des NRD). A noter, qu'un nouvel indicateur portant sur cette thématique sera également relevé en scanographie en 2014 afin d'évaluer la mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles.

IV. Résultats de l'évaluation des indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs en 2013

La synthèse des valeurs relevées pour chacun des 11 indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs est présentée dans le tableau II de l'annexe 2 jointe à ce bilan.

A. Synthèse des résultats pour l'année 2013

Les résultats des 18 indicateurs évalués en 2013 peuvent être classés selon les 3 groupes suivants :

➤ 7 indicateurs classés «Satisfaisant» (19, 20, 21, 23, 25, 27, 28)

Dans la plupart des établissements inspectés, les exigences suivantes sont respectées :

- l'intégration de la radioprotection dans l'installation de scanographie dans les missions de la PCR (99%) ;
- la réalisation des évaluations des risques (88,1%) ;
- la conformité de la délimitation des zones réglementées à l'évaluation des risques (88,1%) ;
- la conformité des équipements de protection individuelle à l'activité (99%) ;
- la surveillance par dosimétrie passive de l'exposition des travailleurs exposés (95,2%) ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection (90,4%) ;
- la réalisation des contrôles d'ambiance interne (94%).

➤ **1 indicateur classé «A améliorer» (22)**

Le seul indicateur à ce niveau concerne la réalisation des analyses de postes de travail (69%).

➤ **3 indicateurs classés «Insuffisant» (24, 26, 29)**

3 dispositions ne sont pas suffisamment respectées dans les établissements inspectés :

- la délivrance de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés depuis moins de 3 ans (37%) ;
- la surveillance par dosimétrie opérationnelle de l'exposition des travailleurs exposés (50%) ;
- la levée des non-conformités des contrôles techniques de radioprotection (58%).

En 2013, avec plus de la moitié des indicateurs (7/11) classés «Satisfaisant» (19, 20, 21, 23, 25, 27, 28), le niveau de la radioprotection des travailleurs dans les installations de scanographie inspectées peut être jugé également positif.

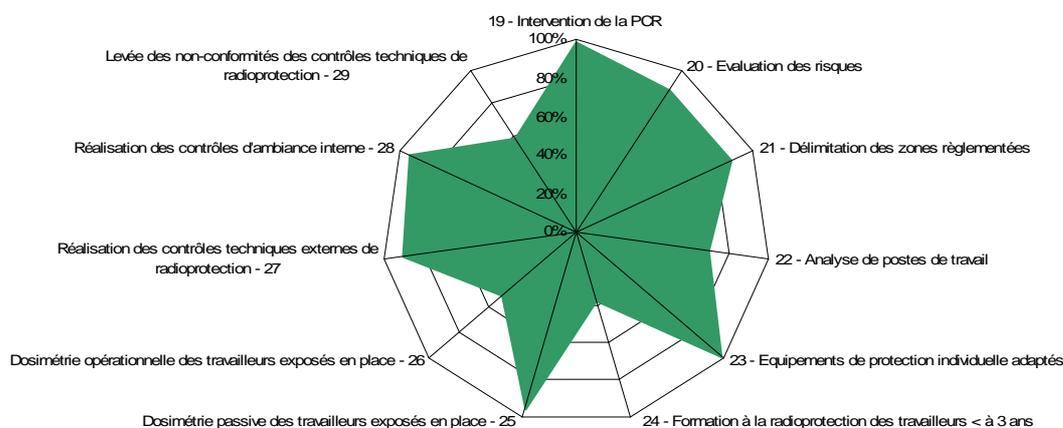


Figure VI : Indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs en scanographie en 2013

La grande majorité des établissements inspectés disposent d'une personne compétente en radioprotection (PCR) qui a pris en charge la radioprotection des travailleurs exerçant en scanographie (99%) avec la réalisation :

- d'une évaluation des risques (88,1%) ;
- de la délimitation des zones réglementées dans l'installation (88,1%) ;
- de la surveillance par dosimétrie passive des travailleurs exposés (95,2%) ;
- des contrôles techniques de radioprotection (94%).

Néanmoins, les études de postes (22) sont à développer (69%) ainsi que la formation à la radioprotection (recyclage triennal) des travailleurs exposés (36,9%) et la levée des non-conformités des contrôles techniques de radioprotection qui restent à un niveau insuffisant de réalisation.

Cette situation est globalement comparable à celle identifiée en 2012 (cf. Figure VII).

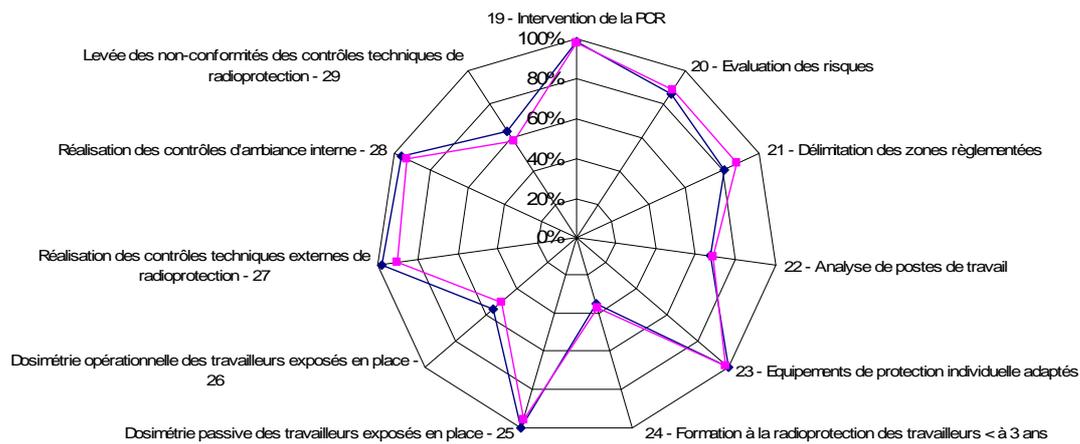


Figure VII : Comparaison des valeurs des indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs évalués lors des inspections réalisées en 2012 et en 2013

Les indicateurs relatifs à la présence de la PCR (19), la réalisation des analyses de risques (20), des études de postes (21), des contrôles techniques de radioprotection (27) et d'ambiance interne (28) et la mise en œuvre de la dosimétrie passive (25) stagnent au niveau «Satisfaisant» d'année en année comme le recyclage de la formation à la radioprotection des travailleurs (24) mais au niveau «Insuffisant».

En revanche, la levée des non conformités identifiées lors des contrôles techniques de radioprotection est devenue un point insuffisant (58%) en 2013 alors qu'il était à améliorer en 2012 (64%) ainsi que celle des contrôles techniques de radioprotection qui est moins bien assurée en 2013 (58%) qu'en 2012 (64%).

B. Synthèse des résultats sur la période 2011-2013

Le bilan sur la période 2011-2013 montre que la radioprotection des travailleurs dans le domaine de la scanographie apparaît, dans l'ensemble, moins satisfaisante par comparaison à la situation relevée en 2013 avec :

- 5 indicateurs «Satisfaisant» seulement (au lieu de 7) ;
- 3 indicateurs «A améliorer» (au lieu de 1) ;
- 3 indicateurs «Insuffisant» qui restent identiques.

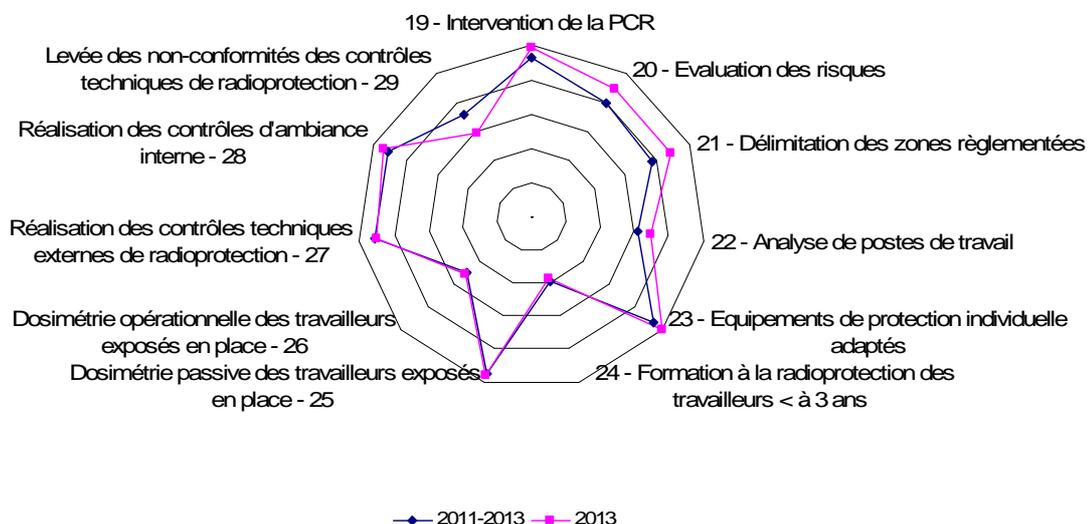


Figure IX : Comparaison des valeurs des indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs évalués lors des inspections réalisées en 2013 et sur la période 2011-2013

Sont à relever :

- **parmi les indicateurs «Satisfaisant»** : l'intégration de la radioprotection dans l'installation de scanographie dans les missions de la PCR, la conformité des équipements de protection individuelle à l'activité, la surveillance par dosimétrie passive de l'exposition des travailleurs exposés, la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection, la réalisation des contrôles d'ambiance interne ;
- **parmi les indicateurs «A améliorer»** : la réalisation des évaluations des risques, la conformité de la délimitation des zones réglementées à l'évaluation des risques et la levée des non-conformités des contrôles techniques de radioprotection.

Des améliorations sont nécessaires, s'agissant, principalement, de :

- **L'analyse de postes de travail** : Les études qui déterminent le classement des personnels et les modalités de leur protection (surveillance médicale particulière, dosimétrie...) sont particulièrement indispensables pour les personnels amenés à intervenir auprès de patients lors d'actes interventionnels scanoguidés par exemple ;
- **la formation à la radioprotection des travailleurs inférieure à 3 ans** : Le personnel exposé affecté en scanographie ne bénéficie pas systématiquement d'une formation (initiale ou renouvellement) à la radioprotection des travailleurs exposés qui s'impose à tous les personnels susceptibles d'intervenir dans des zones réglementées (surveillées ou contrôlées). Cette situation amène à s'interroger sur la connaissance par les intéressés de l'organisation de la radioprotection dans leurs installations ;
- **la dosimétrie opérationnelle des travailleurs exposés** : L'absence de dosimétrie de ce type est particulièrement dommageable pour les personnels qui sont amenés à intervenir en zone contrôlée pendant la réalisation des examens dans des cas particuliers (ponction...).

V. Conclusion et perspectives

➤ Conclusion

Le niveau de la radioprotection évalué en 2013 est comparable à celui de l'année précédente dans le domaine de la scanographie, et celle des travailleurs reste mieux assurée que celle des patients.

Globalement, le cumul des valeurs des indicateurs relevés en inspection depuis 2011 pour plus d'un quart (26%) du parc, confirme, de façon plus marquée, les tendances relevées annuellement qui montrent également une meilleure application opérationnelle de la radioprotection des travailleurs que des patients.

Des efforts s'imposent pour améliorer l'intégration de la radioprotection des patients par les professionnels de santé dans leur pratique clinique, avec l'appropriation opérationnelle des principes de justification et d'optimisation (formation, optimisation des protocoles d'examens, développement de la reconstruction itérative des images, orientation vers les techniques non irradiantes...).

Le développement de la culture de radioprotection s'appuie sur la mise en œuvre d'une réelle démarche d'optimisation par les professionnels.

Le plan d'actions à déployer dans différents domaines (ressources humaines, qualité et sécurité des pratiques...) lancé en 2010 par l'ASN vise particulièrement à renforcer l'application des principes de justification et d'optimisation en imagerie médicale.

➤ Perspectives

En 2014, la scanographie reste une priorité d'inspection afin de poursuivre l'évaluation de la radioprotection dans ce domaine. Les inspections sont réalisées principalement dans les établissements qui ne participent pas au recueil national des données dosimétriques pour l'évaluation des NRD ou n'effectuent pas le contrôle de qualité de leurs appareils de scanographie avec une vigilance particulière sur l'optimisation en pédiatrie et chez les adolescents.

Le développement de la culture de radioprotection en scanographie recherché va dans le sens de la campagne de sensibilisation sur la sécurité du patient dans le domaine de l'imagerie médicale lancée par la Société Européenne de Radiologie (ESR) en mars 2014. Basée sur les campagnes sur l'imagerie « Gently » (Alliance for Radiation Safety in Pediatric Imaging) and « Wasely » (Radiation Safety in Adult Medical Imaging) développées aux USA ces dernières années, elle veut promouvoir, en particulier, la pertinence des actes d'imagerie, le respect de niveaux de référence diagnostic, l'application du principe ALARA et l'information du patient, avec l'adhésion de l'ensemble des parties prenantes (patients, fabricants, professionnels de santé, médecins) à travers l'Europe.

Enfin, l'ASN est pilote de l'action 12.7 du 3ème plan cancer publié en février 2014 par l'Institut national du cancer pour la période 2014-2019 qui vise à « diminuer l'exposition de la population aux rayonnements ionisants à visée diagnostique » avec le développement d'un référentiel de qualité dans le domaine de l'imagerie médicale.

Annexe 1 - 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 fixés pour les inspections de 2011 et depuis reconduits.

Radioprotection des patients	
Justification	
1	La prescription médicale est présente avant la réalisation de tous les examens
2	Des éléments de justification figurent dans la prescription médicale
Optimisation	
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 respect de l'obligation réglementaire associée comportant 3 niveaux pour l'ensemble des installations inspectées en 2013 :

- **Satisfaisant** : valeur ≥ 85 %
- **A améliorer** : 65 % \leq valeur < 85 %
- **Insuffisant** : valeur < 65 %.

Annexe 2 - Valeurs des indicateurs évalués en 2013

- Résultats de l'évaluation des indicateurs relatifs à la radioprotection des patients relevés lors des inspections en scanographie en 2013 (*données de 2012*)

	Indicateur	Oui	Parfois	Partiellement	Certains sont adaptés	Non	Sans objet	Tous sont adaptés
Justification								
1	La Prescription médicale est présente avant la réalisation de tous les examens	93,98% (97,7 %)	6,02% (2,3 %)					
2	Des éléments de justification figurent dans la prescription médicale	67,47% (68,97%)		31,33% (29,89%)		1,20% (1,15%)		
Optimisation								
3	Le Plan de la physique médicale prévoit l'activité scanner	91,67% (86,21%)				8,33% (13,79%)		
4	Tous les personnels [...] ont suivi la formation à la radioprotection des patients	47,62% (51,72%)		47,62% (44,83%)		5% (3%)		
5	Une formation technique à l'utilisation des scanners est dispensée	98,80% (98,82%)				1,18% (1,18%)		
6	les Protocoles utilisés sont ceux qui ont été livrés avec la machine	19,51% (6,90%)			31,71% (43,68%)			48,78% (49,43%)
7	Une procédure d'optimisation a été réalisée pour la prise en charge des patientes en cas de grossesse connue	62,96% (69,05%)				37,04% (30,95%)		
8	Des logiciels d'optimisation des doses sont utilisés	83,13% (80,46%)				16,87% (19,54%)		
9	Un logiciel permet le traitement itératif des images obtenues	64,20% (50,57%)				35,80% (49,43%)		
10	Les informations dosimétriques (PDL/IDSV) sont présentes sur le compte-rendu	94,05% (96,55%)		2,38% (2,30%)		3,757% (1,15%)		
11	Les comptes rendus présentent toutes les informations obligatoires	78,31% (79,31%)		19,28% (20,69%)		2,41% (0%)		
12	Les résultats des relevés NRD sont transmis à l'IRSN	86,59% (77,01%)		4,88% (11,49%)		8,54% (11,49%)		
13	Une analyse des relevés de dose est effectuée	74,39% (60,92%)		4,88% (13,97%)		20,73% (25,29%)		
14	L'historique des examens antérieurs peut être retrouvé pour les personnes déjà enregistrées	81,01% (83,72%)		15,19% (10,47%)		3,80% (5,81%)		
15	Les critères de déclaration des ESR à l'ASN sont connus	89,61% (86,21%)		1,30% (0%)		9,09% (13,79%)		
16	Les contrôles de qualité externes sont réalisés par un OA	95,18% (94,25%)		4,82% (5,75%)				
17	Les non-conformités des contrôles de qualité ont été levées	37,35% (50%)				56,63% (44,19%)	6,02% (5,81%)	
18	Un registre permet de consigner les opérations de maintenance et de contrôles de qualité	90,36% (89,66%)				9,64% (10,34%)		

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 2013 (données de 2012)

	Indicateur	Oui	Parfois	Partiellement	Certains sont adaptés	Non	Sans objet	Tous sont adaptés
19	L'activité de la PCR couvre les scanners	98,80% (98%)				1,20% (1,16%)		
20	L'évaluation des risques est réalisée	88,10% (86,05%)	9,52% (8,14%)			2,38% (5,81%)		
21	La délimitation des zones réglementées est conforme à l'évaluation des risques	88,10% (81,40%)		9,52% (12,79%)		2,38% (5,81%)		
22	Les analyses de postes de travail sont réalisées	69,05% (67,44%)		27,38% (29,07%)		3,57% (3,49%)		
23	Les équipements de protection individuelle sont adaptés à l'activité	98,81% (100%)		1,19% (0%)				
24	La formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée depuis moins de 3 ans	36,90% (34,88%)		51,19% (58,14%)		11,90% (6,98%)		
25	La surveillance dosimétrique des travailleurs est assurée par dosimétrie passive	95,24% (100%)		4,76% (0%)				
26	La surveillance dosimétrique est assurée par dosimétrie opérationnelle pour les personnels travaillant en ZC	50% (54,65%)		4,76% (2,33%)		7,14% (13,95%)	38,10% (29,07%)	
27	Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés au scanner	90,36% (97,67%)				9,64% (2,33%)		
28	Les contrôles d'ambiance interne sont réalisés	93,98% (96,51%)				6,02% (3,49%)		
29	Les non-conformités des contrôles ont été levées	57,83% (63,95%)		30,12% (18,60%)		12,05% (17,44%)		

Tableau II

Légende :

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



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