



L'optimisation des expositions lors des pratiques interventionnelles radioguidées Nantes 18 octobre 2017

Actualités ASN

Carole Rousse

Adjointe au directeur des rayonnements ionisants de la santé, ASN

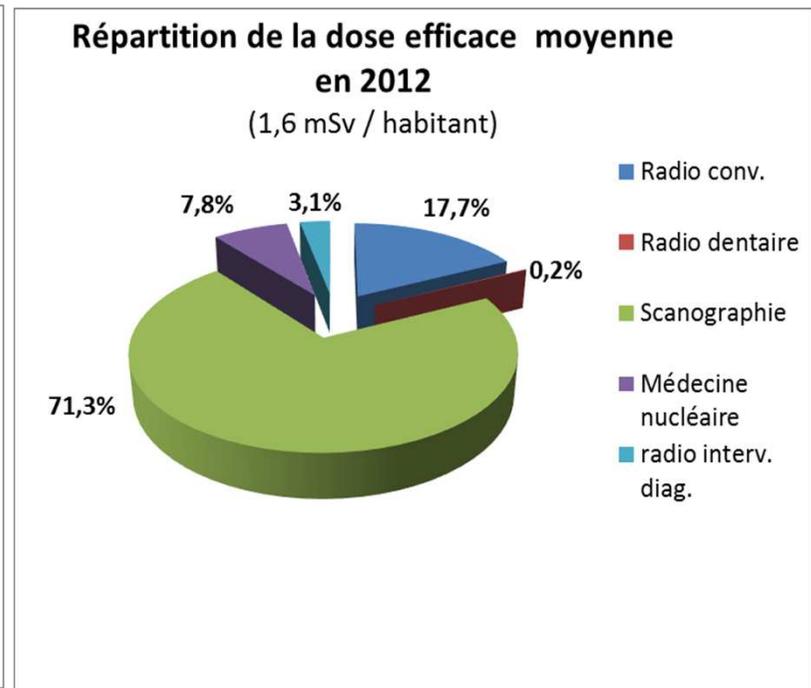
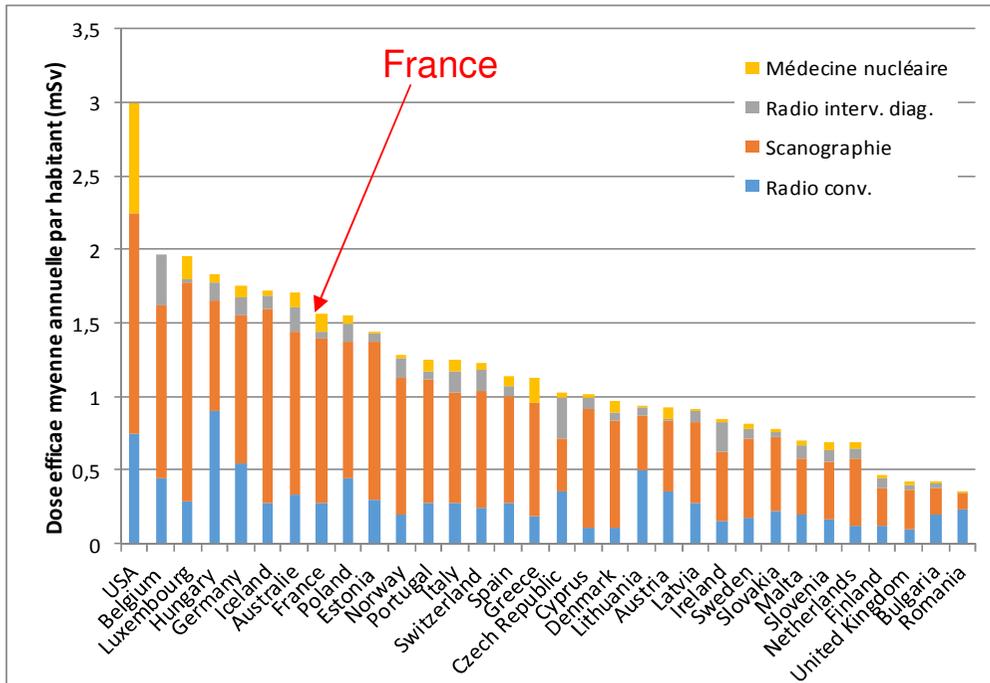




- ✓ **La maîtrise de doses en imagerie : une priorité de l'ASN**
- ✓ **2^{ème} plan national d'actions pour la maîtrise des doses délivrées aux patients en imagerie médicale**
- ✓ **La mise à jour de la réglementation**
 - Décision sur la formation à la RP patient
 - Décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie médicale
 - Décision sur les niveaux de référence diagnostiques
 - Publication de l'arrêté homologuant la décision DC-2017-0591 (aménagement des installations / générateurs X) le 15/10/2017



1. La maîtrise des doses une priorité pour l'ASN



source IRSN 2012

Rappel - Le 1^{er} plan d'action ASN (2011-2017)

- Première source d'exposition aux rayonnements ionisants (Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2007 - Rapport InVS- IRSN 2012)
- Avis du Groupe permanent d'experts auprès de l'ASN dans le domaine médical GP MED (23 novembre 2010)
- Délibérations n°2011-DL-0018 et 0019 du 14 juin 2011 relatives à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle et à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle
- Mise en place du GT « Parties prenantes » (2013) et finalisation du 1^{er} plan d'action



1. Le deuxième plan d'action pour la maîtrise des doses délivrées aux patients en imagerie médicale

Evaluation du 1^{er} plan d'action en 2015 : un bilan mitigé

Des concrétisations :

- La publication des guides de bonnes pratiques (demande d'examen, physique médicale, actes interventionnels radioguidés...)
- le renforcement de la formation des physiciens médicaux
- Le lancement de chantiers importants dans le domaine de la formation universitaire et continue à la radioprotection des médecins et des spécialistes ainsi que la formation des opérateurs lors de l'acquisition de nouveaux équipements

Des retards :

- Une implication insuffisante des physiciens médicaux pour optimiser les doses
- La non disponibilité des techniques alternatives non irradiantes (selon les régions)
- L'insuffisance de formation des infirmiers pour l'utilisation des équipements d'imagerie au bloc opératoire

Des difficultés confirmées dans les lettres de suite d'inspection réalisées par l'ASN lors des pratiques interventionnelles radioguidées (ces documents sont accessibles sur www.asn.fr).



1. Le deuxième plan d'action pour la maîtrise des doses délivrées aux patients en imagerie médicale

Le 2nd plan d'action « concerté » (autorités sanitaires et sociétés savantes) (publication au cours du second semestre 2017) :

- toujours ciblé sur la maîtrise des doses délivrées aux patients à des fins de diagnostic ou à visée thérapeutique (continuité)
- pour agir sur une réelle appropriation des principes de justification et d'optimisation dans l'exercice des pratiques médicales
- dans un cadre réglementaire mis à jour tenant compte de la transposition de la directive [Euratom](#) 2013/59 du 5 décembre 2013

Ce 2nd plan d'action prend en compte :

- le plan d'actions de l'AIEA du 7 décembre 2012 (« Bonn Call for Action Platform»)
- la position publiée par HERCA en octobre 2014, en ce qui concerne la formation des professionnels et le rôle des fabricants d'appareils de scanographie pour l'optimisation
- la délibération du 3 décembre 2015 du Conseil de l'Union Européenne qui appelle à renforcer la justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- le Plan cancer 2014-2019, et son action 12-7 (« Diminuer l'exposition de la population aux rayonnements ionisants à visée diagnostique»)
- l'avis du GPMED de 2016



1. Les axes du 2nd plan d'action (15 actions) (Justification des actes et optimisation des dose)

Responsabilisation, sensibilisation, qualité

- Axe 1. Sensibiliser les demandeurs d'examens et disposer de guides de bonnes pratiques de demande d'examens mis à jour afin d'améliorer la justification individuelle des actes d'imagerie médicale
- Axe 2. Préciser les rôles de tous les professionnels de santé intervenant dans le processus de justification des actes et impliqués dans l'optimisation des doses
- Axe 3. Mettre en place les analyses des pratiques professionnelles (audits cliniques) en rapport avec la justification des actes et l'optimisation des doses
- Axe 4. Adapter et renforcer le dispositif juridique et économique relatif à la justification des actes d'imagerie radiologique médicale et à l'optimisation des doses

Formation

- Axe 5. Mettre en place un dispositif de formation initiale et continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales

Nouvelles pratiques & techniques

- Axe 6. Définir les critères de la justification générique de nouvelles classes ou de nouveaux types de pratiques entraînant une exposition radiologique à des fins médicales

Equipements

- Axe 7. Améliorer l'optimisation des doses et la justification des actes en permettant aux professionnels de disposer des équipements les plus appropriés



2. La mise à jour de la réglementation

Le cadre législatif (code de la santé publique) : **l'ordonnance du 10 février 2016**

- L'obligation d'assurance de la qualité couvrant la justification du choix de l'acte et l'optimisation des doses délivrées (L.1333-18)
 - une décision technique en préparation pour les examens de radiologie et de scanographie, et pour les pratiques interventionnelles radioguidées (consultation du public avant la fin de l'année 2017)
 - A venir pour la médecine nucléaire
- L'obligation de formation, initiale et continue, des professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire a été reconduite (L.1333-19), en l'étendant aux professionnels « demandeurs » d'examens pour les aspects « justification ».
 - la décision technique de l'ASN du 14 mars 2017 concernant la formation continue de professionnels sur la radioprotection des patients
 - la réforme en cours de la formation universitaire des médecins (en particulier pour les enseignements en 3ème cycle concernant les spécialités interventionnelles)
- Un renforcement du pouvoir de sanction de l'ASN

Le cadre législatif (code de la santé publique) : **l'ordonnance du 19 janvier 2017**

- Création d'une nouvelle profession de santé de « médecins médicaux » (la « reconnaissance » de cette profession est exigée par la directive du 5 décembre 2013)
- Un décret en préparation pour préciser les conditions d'intervention du médecin médical
 - en particulier dans le domaine de l'imagerie médicale où la réglementation actuelle est, pour l'ASN, très insuffisante



2. La mise à jour de la réglementation

Le cadre réglementaire (code de la santé publique) : un projet de décret

- La **justification des activités nucléaires** (domaines médical, vétérinaire, industriel et recherche)
 - Toute « nouvelle » catégorie d'activité nucléaire devra être justifiée (le principe est dans la loi).
 - À cet égard, une classification des catégories d'activités existantes considérées comme justifiées (car non interdites) devra être réalisée par arrêté.
 - Pour une nouvelle activité, la démonstration de la justification sera alors imposée dès lors que cette activité n'appartient à aucune des catégories définies dans l'arrêté.
- La **justification des pratiques médicales existantes**
 - Reconduction des dispositions concernant les guides définissant les indications médicales des actes et examens exposant les personnes aux rayonnements ionisants (ex : le guide de bon usage des examens médicaux mais validation par le ministre chargé de la santé ou par l'organisme qu'il aura désigné.
- La **justification des nouvelles pratiques médicales**
 - Utilisation possible avant « justification » des nouvelles technologies à caractère innovant (marquage CE) ou pour un nouveau type de pratique réalisée avec une technologie existante
 - Mais, en fonction des enjeux, un arrêté pourra fixer à titre transitoire des prescriptions particulières pour organiser le recueil et l'analyse des informations concernant les bénéfices attendus pour le patient et les risques associés
 - Mise en place d'un comité de « veille » sur les nouvelles pratiques (ASN et sociétés savantes)



2. La mise à jour de la réglementation

Le cadre réglementaire (code de la santé publique) : un projet de décret (suite)

- Les niveaux de référence diagnostiques
 - Extension à certaines pratiques interventionnelles
 - Un projet de décision technique de l'ASN en cours de préparation, présentation au GPMED et aux sociétés savantes
- Le nouveau régime administratif (personne morale) :
 - Déclaration, enregistrement (autorisation simplifiée) ou autorisation (L.1333-8)
 - Des décisions ASN en 2018 : définition de la nomenclature des activités soumises à déclaration ou enregistrement, des pièces à joindre à une demande d'autorisation ou d'enregistrement et des conditions de mise à jour des décisions individuelles correspondantes

Orientation (à confirmer) :

- Maintenir en **déclaration** les activités utilisant des rayons x à des fins de radiologie dentaire et conventionnelle (par télédéclaration, sans pièce à joindre) => Téléservice ASN
- Soumettre à **enregistrement**
 - les activités de scanographie (actuellement soumises à autorisation)
 - les **pratiques interventionnelles radioguidées à enjeu fort** : pratiques réalisées dans les salles dédiées à la radiologie interventionnelle, pratiques réalisées avec des arceaux mobiles avec amplificateur de luminance ou récepteur d'image numérique dans les autres salles)
- Conserver le régime d'**autorisation** pour la radiothérapie et la médecine nucléaire, avec une réduction des pièces à joindre



2. La mise à jour de la réglementation : focus sur 4 textes

- **Décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux RI à des fins médicales (décision en cours d'homologation)**
- **Projet de décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie médicale (intègre les pratiques interventionnelles radioguidées)**
- **Projet de décision relative aux niveaux de référence diagnostiques**
- **Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 17 juin 2017 sur l'aménagement des installations /générateur X**





2. La mise à jour de la réglementation : focus sur 4 textes

Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux RI à des fins médicales





2. La mise à jour de la réglementation : focus sur 4 textes Décision n°2017-DC-0585 / Cadre réglementaire

- Directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 => reprise dans la nouvelle directive Euratom du 5 décembre 2013

Les **professionnels pratiquant des actes** de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants

Les **professionnels participant à la réalisation de ces actes** et à la **maintenance** et au **contrôle de qualité** des dispositifs médicaux

Les **radiophysiciens, les radiopharmaciens**

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

- Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants modifié

(formation obligatoire depuis 2009
renouvelable tous les 10)





2. La mise à jour de la réglementation : focus sur 4 textes

Décision n°2017-DC-0585 / Contexte

- Constat : une grande hétérogénéité
 - ✓ Organisation : programmes, méthodes supports, durée, évaluation...
 - ✓ Formateurs : faible à forte expérience tant technique que pédagogique
 - ✓ Absence d'objectifs pédagogiques précis

- Formation insuffisamment adaptée aux besoins des professionnels et sans impact véritable sur les pratiques en radioprotection des patients





2. La mise à jour de la réglementation : focus sur 4 textes Décision n°2017-DC-0585 / Méthodologie pour l'élaboration d'un référentiel et d'un cadre de la formation

Identifier les besoins spécifiques des professions concernées
mais une méthode identique pour tous

Définir :

- ✓ **la finalité** de la formation selon l'objectif commandité par l'ASN
- ✓ **les objectifs** de formation (savoirs et savoir-faire à acquérir)
- ✓ **les objectifs pédagogiques** (progression pédagogique)

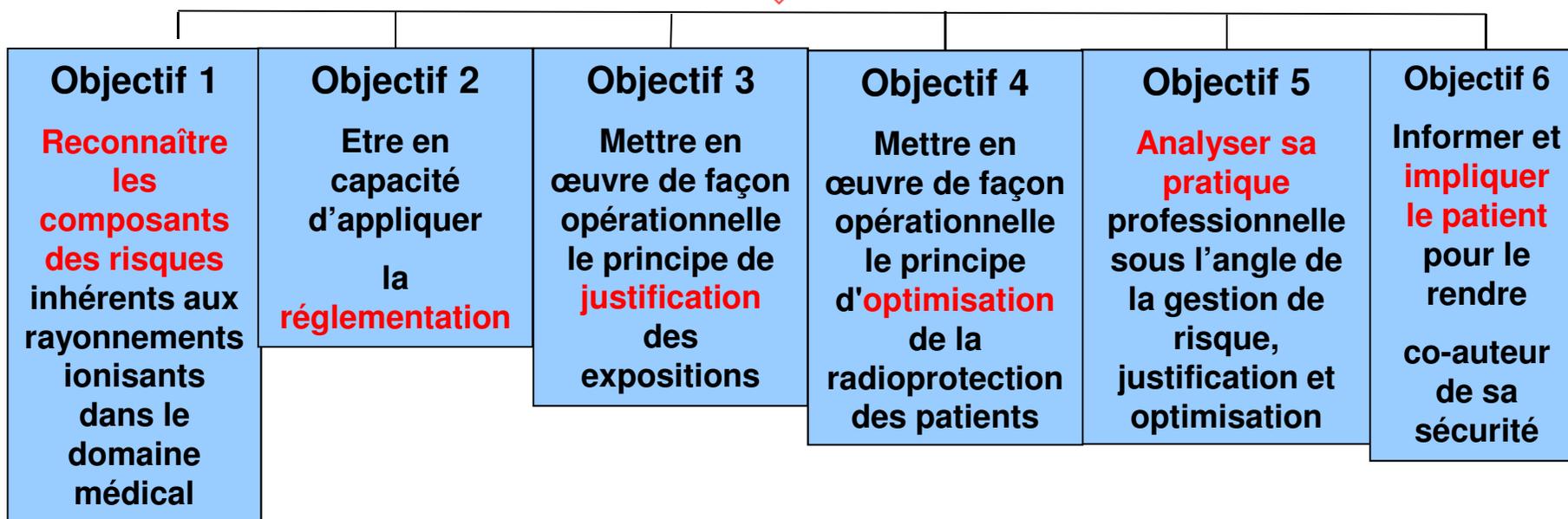
→ A décliner dans un guide de formation élaboré par les sociétés savantes selon la trame proposée par l'ASN



2. La mise à jour de la réglementation : focus sur 4 textes

Décision n°2017-DC-0585 Finalité et objectifs pédagogiques

« La formation continue des professionnels de santé à la radioprotection des patients a pour finalité de maintenir et de développer une **culture de radioprotection** afin de renforcer la sécurité des patients exposés aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir **une déclinaison opérationnelle** et continue, par les différents acteurs, des **principes de justification** des expositions aux rayonnements ionisants et **d'optimisation** de la radioprotection des patients et des équipes soignantes, ces acteurs s'étant appropriés le sens de ces principes et en maîtrisant le savoir faire. ».





2. La mise à jour de la réglementation : focus sur 4 textes

Décision n°2017-DC-0585 Dispositions particulières

L'approche graduée en fonction des enjeux

- **Modalités (programme, méthode, évaluation, durée...) proportionnées aux enjeux de radioprotection**

La déclinaison par profession ou domaine d'activité

- **Par profession : MERM, radiologues, chirurgiens-dentistes...**
- **Par domaine : radiothérapie (radiothérapeutes, physiciens médicaux, MERM, dosimétristes...)**

Les professionnels impliqués

- **Les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale, en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire ;**
- **Les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;**
- **Les chirurgiens-dentistes, spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale ;**
- **Les physiciens médicaux, les dosimétristes, les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;**
- **Les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière**





2. La mise à jour de la réglementation : focus sur 4 textes

Décision n°2017-DC-0585 Dispositions particulières

Les professionnels impliqués (suite)

- Les infirmiers travaillant aux blocs opératoires ou dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte ;
- Les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des équipements médicaux et la formation des utilisateurs

Contenu des guides de formation

- Les pré-requis de la formation
 - Les objectifs pédagogiques et les compétences attendues
 - Les méthodes pédagogiques obligatoires
 - La durée globale des enseignements par objectif pédagogique
 - Les compétences requises pour dispenser la formation
 - Les modalités d'évaluation
-
- ✓ Référentiels à suivre pour dispenser la formation
 - ✓ Recours à des modalités différentes à justifier



guides soumis à la validation de l'ASN





2. La mise à jour de la réglementation : focus sur 4 textes

Décision n°2017-DC-0585 Dispositions particulières

L'évaluation des connaissances acquises selon les guides

- Au moins un module théorique complété par un module appliqué pour les activités à enjeux de radioprotection susceptibles d'induire de fortes doses de RI au patient (radiothérapie, radiothérapie interne vectorisée, pratiques interventionnelles radioguidées susceptibles d'induire des fortes doses au patient)

Les formateurs (interne ou externe)

- Compétences techniques fondées sur la connaissance des applications médicales des rayonnements et de leurs enjeux de radioprotection + expérience professionnelle dans le domaine
- Compétence pédagogique

Les organismes de formation

- Organisme de formation professionnelle enregistré à la DIRECCTE
- Historique sur 10 ans des formations dispensées (liste des personnes formées, programme, modalités d'évaluation, éléments justifiant la compétence et expérience du formateur...) à tenir à disposition de l'ASN



**Activité des organismes de formation
soumise au contrôle de l'ASN**





2. La mise à jour de la réglementation : focus sur 4 textes Décision n°2017-DC-0585 Dispositions particulières

Durée de validité de la formation

10 ans, sauf radiothérapie, médecine nucléaire et pratiques interventionnelles radioguidées => 7 ans

Les dispositions transitoires

- **Attestation délivrée en application de l'arrêté du 18 mai 2004 demeure valide jusqu'à sa date d'expiration**
- **Si attestation non valide à l'entrée en vigueur de la décision n°2017-DC-0585 => suivi de la nouvelle formation**

Un travail important en parallèle sur la formation initiale (3 cycles) des médecins à la radioprotection des patients avec le ministère de l'enseignement supérieur et les sociétés savantes





2. La mise à jour de la réglementation : focus sur 4 textes

Projet de décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie





2. La mise à jour de la réglementation : Décision qualité en radiologie / Cadre réglementaire

- Directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 transposée à l'article L. 1333-19 de l'ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire



Obligations d'assurance de la qualité en radiologie : Contexte et cadre législatif

*réalisés à des fins diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une **obligation d'assurance de la qualité** depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. »*





2. La mise à jour de la réglementation : Décision qualité en radiologie / orientations

Principes fondamentaux retenus

Norme ISO NF EN ISO 9001 : octobre 2015



« Système de management de la qualité. Exigences »

- rôle du leadership
- implication de l'ensemble du personnel
- responsabilités partagées
- approche processus
- intégration de la gestion du risque

Guides Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology and Learning (QUAADRIL) et Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices (QUANUM) de l'AIEA



caractère opérationnel du programme d'assurance de la qualité





2. La mise à jour de la réglementation : Décision qualité en radiologie / orientations

- Obligation de mettre en œuvre un système de gestion de la qualité et de l'évaluer régulièrement
- Un système proportionné aux enjeux
- Les principes de justification et d'optimisation ainsi que la démarche de retour d'expérience des dysfonctionnements au cœur de ce système qualité
- S'assurer de l'appropriation des principes de justification (de la réception de la demande à la décision de réaliser l'acte) et d'optimisation (depuis la préparation de l'acte jusqu'à la réalisation du compte-rendu de l'acte)



formaliser les étapes du processus, les tâches, qualifications et compétences des différents professionnels, les moyens alloués



2. La mise à jour de la réglementation : Décision qualité en radiologie / exigences générales

ARTICLES 1^{er} à 4

Un champ d'application

Actes utilisant des rayons X réalisés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques en scanographie, en radiologie conventionnelle et interventionnelle et aux blocs opératoires.

Exclusion de la médecine nucléaire et de la radiothérapie.

Les exigences générales du système de gestion de la qualité

Un **système de gestion de la qualité** est mis en œuvre. **Proportionné à l'importance du risque** radiologique pour les personnes exposées.

Un **programme d'action** visant à l'amélioration continue de la prévention de la gestion et de la maîtrise des risques des risques y est associé. 2 : ...

Le système de gestion est **évalué régulièrement**. Une **organisation dédiée** à l'évaluation du système de gestion est formalisée. 2 : ...

Le système de gestion prend en compte les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique. de la route et règles de conduite

Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail en toute circonstance

Clé du projet de décision

Le contenu des processus

Les catégories de professionnels concernée : leurs **qualifications** et les **compétences** requises :

QUI **QUI ?** s au réseau routier et aux conditions de circulation

Les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients. é
agogique 3.2 : connaître les risques liés aux **QUOI ?** iques et aux intempéries

L'enchaînement de ces tâches

COMMENT ? e ion de la vitesse, du poids et du revêtement

Les moyens matériels alloués (outils, méthodes, temps...)

AVEC QUOI ? rs qui font varier l'attention et la vigilance

Les documents relatifs à la réalisation des tâches si nécessaire

QUELS SUPPORTS ECRITS ET VALIDES ? : ...

L'engagement du responsable de l'activité nucléaire

le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et illicites qui modifient la vigilance et comprendre leurs effets





2. La mise à jour de la réglementation : Décision qualité en radiologie / processus justification

Processus de justification de l'exposition aux rayonnements ionisants

Le **processus** permettant de mettre en œuvre le principe de **justification** de l'exposition aux rayonnements ionisants est **formalisé**

Les étapes depuis la réception de la demande , l'analyse préalable de sa justification et sa validation jusqu'à la décision de réalisation de l'acte

Description des tâches de chaque professionnel impliqué dans la mise en œuvre du processus

Description des différentes étapes 2 : ...

Modalités d'évaluation de l'application du processus





2. La mise à jour de la réglementation : Décision qualité en radiologie / processus optimisation

Processus d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants

Le processus permettant de mettre en œuvre le **principe d'optimisation** de l'exposition aux rayonnements ionisants est **formalisé**

Les étapes depuis la préparation de l'acte de radiologie, médicalement justifié, jusqu'à la délivrance au patient des résultats et du compte-rendu de cet acte sont décrites

Protocoles et modalités d'élaboration pour les actes de radiologie les plus courants ou à enjeux

Prise en charge des patients à risque : femmes en capacité de procréer, en état de grossesse les enfants et adultes atteints de maladie nécessitant des examens itératifs et les personnes exposées présentant une suspicion de radiosensibilité

Modes opératoires et modalités de leur élaboration pour l'utilisation des DM

Modalités d'évaluation de l'optimisation (recueil et analyse des NRD dont pratiques interventionnelles radioguidées)

Modalités d'élaboration des actions d'optimisation et d'évaluation de leur efficacité et d'information du personnel impliqué

Modalités de vérification des DM après maintenance ou changement de version logicielle

Modalités de réalisation des contrôles qualité des DM

Modalités d'élaboration des comptes rendus d'actes 5 : ...



2. La mise à jour de la réglementation : Décision qualité en radiologie / processus retour d'expérience

Situations indésirables ou dysfonctionnements internes

Le système de gestion de la qualité prend en compte le système d'enregistrement et d'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes routière

Déclarer, analyser et agir

Le système d'enregistrement comprend *a minima* : la date de l'enregistrement, la date de détection de l'évènement, la description de l'évènement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences, les modalités d'information de la personne exposée dès lors que l'évènement présente des conséquences potentielles significatives **savoir correctement l'entretenir**

Formalisation des fréquences d'analyse et modalités de sélection des événements devant faire l'objet d'une **analyse systémique**. : ...

Analyse des évènements sélectionnés devant faire l'objet d'une à la **recherche des causes profondes** de la route et règles de conduite

Définition d'actions d'amélioration, suivi et évaluation des actions. à titre de son véhicule en toute circonstance

Modalités pour **promouvoir la démarche REX, former le personnel, informer le personnel sur les enseignements du REX**: ...





2. La mise à jour de la réglementation : Décision qualité en radiologie / formation

Autres obligations de formalisation

Formation

Adaptation au poste de travail des nouveaux arrivants

Utilisation d'un nouveau DM ou d'une nouvelle technique en s'appuyant sur les recommandations professionnelles de bonnes pratiques : ...

Radioprotection des patients: ...

Information des personnes exposées

Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, si nécessaire, les modalités de suivi des personnes exposées





2. La mise à jour de la réglementation : Décision qualité en radiologie / suite de la démarche

- Consultations des parties prenantes (professionnels, sociétés savantes, ministère de la santé....), et du public pendant deux mois sur le site internet de l'ASN
-
- Analyse des résultats de la consultation => Projet de décision amendé
- Présentation au Collège de l'ASN avant signature
- Homologation de la décision par arrêté ministériel (DGS)





2. La mise à jour de la réglementation : Décision sur les NRD

Contexte réglementaire :

Directive Euratom 2013 (mise à jour périodique) / Dispositions législatives par ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 et dispositions réglementaires en attente (projet de décret de modification du CSP)

Décision ASN (début 2018) qui abrogera l'arrêté du 24 octobre 2011

Orientations :

- ✓ Mise à jour pour tenir compte de l'évolution des technologies, des pratiques et des outils d'optimisation
- ✓ Mieux séparer l'évaluation et l'analyse locale des données de l'envoi à l'IRSN
- ✓ Analyse de la médiane des valeurs recueillies ou non de moyenne (recommandations internationales)
- ✓ Introduction de valeurs-guides (50^{ème} c) pour inciter à pérenniser les actions d'optimisation
- ✓ Evaluation sur des groupes de patients et non plus sur des fantômes
- ✓ Obligation de recueil, d'analyse et envoi à l'IRSN en pédiatrie (pour les sites ayant > 5% actes en pédiatrie) pour 10 patients -1 examen - une catégorie de masse corporelle ou tranche d'âge



2. La mise à jour de la réglementation : Décision NRD

Pratiques interventionnelles radioguidées :

Introduction des NRD (PDS et temps scopie) chez l'adulte (basés sur travaux SFPM + CNCH) /actes à enjeux radiologiques - cardiologie, neuroradiologie, ostéo-articulaire, vasculaire diagnostique et vasculaire thérapeutique

ACTE	Niveau de référence diagnostique		Valeur guide	
	PDS (Gy.cm ²)	Temps de scopie (min)	PDS (Gy.cm ²)	Temps de scopie (min)
Coronarographie	38	6	21	4
Angioplastie des artères coronaires	80	15	45	10
Artériographie cérébrale (3 axes ou plus)	100	13	65	8
Embolisation d'un anévrisme cérébral	185	58	130	37
Embolisation d'une MAV cérébrale	285	70	170	45
Chimio-embolisation hépatique	235	27	115	18
Embolisation des artères bronchiques	135	40	70	25
Embolisation d'un fibrome utérin	125	30	55	20
Shunt porto-systémique intrahépatique (TIPS)	190	40	95	25
Drainage biliaire avec pose de prothèse, par voie transcutanée	45	18	20	11
Vertébroplastie (1 étage vertébral)	60	9	30	6





2. La mise à jour de la réglementation : Décision n°2017-DC-0591

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

2. La mise à jour de la réglementation : contenu de la décision n°2017-DC-0591

décision

Base juridique : CSP article R. 1333-43

Remplacer la décision n° 2013-DC-0349

Choix de ne plus viser explicitement la norme NF C 15-160 ni la version

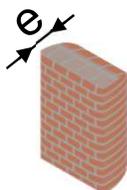
Fixer les objectifs à atteindre en termes de radioprotection (*travailleurs et public*) en retenant une approche graduée au regard du risque

La décision correspond aux **mêmes exigences** que le texte précédent

Toutes les installations conformes au texte précédent seront réputés conformes à la nouvelle décision

Les exigences relatives à la maîtrise des risques radiologiques **restent similaires** mais sont rédigées de manière à répondre à des objectifs plus clairement formulés.

Les dispositions retenues dans la décision sont relatives :



Réglementation

Ancien Référentiel

NFC 15-160 de 1975 et normes associées

Uniquement pour les installations mises en service avant le 01/01/2016

Référentiel DC 349

décision ASN

n° 2013-DC-0349

Obligatoire pour les installations mises en service après le 01/01/2016

Référentiel DC 591

Décision ASN

n° 2017-DC-0591

Obligatoire pour les installations mises en service après le 30/09/2017

Et celles existantes au 01/07/2018 ne respectant la DC 349

Pas toujours le plus adapté, voire incompatible, pour certaines installations

NFC 15-160 de 2011 + prescriptions de la décision ASN n° 2013-DC-0349

OU

L'identification des dispositions équivalentes à la norme posent des difficultés

Dispositions équivalentes dûment justifiées permettant d'atteindre le même niveau de radioprotection

→ un seul référentiel basé sur des objectifs à atteindre applicable à toutes les installations



2. La mise à jour de la réglementation : contenu de la décision n°2017-DC-0591

La décision :

- s'inscrit dans la continuité du texte précédent en prenant en compte le REX,
- porte sur les nouvelles installations et prend en compte les locaux déjà mis en service ou faisant l'objet de modifications,
- n'apporte pas d'exigences supplémentaires mais les clarifie,
- prévoit une démonstration théorique de manière obligatoire pour les locaux neufs,
- l'utilisation de la norme (si applicable), quelle que soit sa version, reste pertinente dans le cadre de la démonstration théorique
- ne fait plus référence explicitement à la norme NF C 15-160 (permet de prendre en compte ses évolutions)
- .





2. La mise à jour de la réglementation : contenu de la décision n°2017-DC-0591

Les dispositions retenues sont relatives à :

- 1 Poste de commande hors ZC (sauf cas particulier)
- 2 Aucune ZR en dehors du local
- 3 Dimensions du local tenant compte des préconisations du fabricant
- 4 à 7 Signalisations du risque d'exposition et de l'émission de rayons X aux accès et à l'intérieur du local (sauf cas particulier)
- 8 Arrêts d'urgences à l'intérieur du local (sauf cas particulier)
- 9 Restrictions d'accès (sauf cas particulier)
- 10 Sortie du local en cas d'urgence (sauf cas particulier)

Rapport daté :

- Partie rédactionnelle : descriptions et justifications des moyens retenus pour respecter les 10 dispositions ci-dessus (dont la méthode utilisée : démonstration théorique ou mesures (pour certains cas))
- Un plan coté