



## Évolutions réglementaires Code de la santé publique



**Journées d'échanges et d'information  
sur la RP dans le domaine des PIR**

**20 novembre 2018**



# La directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013

## Section « Expositions médicales »

Ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016

Décret n°2018-434 du juin 2018

### Une simple mise à jour de la directive 97/43/Euratom ?

- Reconduction des principes de justification et d'optimisation
- Réaffirmation de la responsabilité du médecin et du rôle des acteurs dont le physicien médical
- Maintien des règles et outils existants (les niveaux de référence diagnostiques, les contrôles de qualité, l'assurance de la qualité, l'audit clinique....)
- Quelques innovations : les régimes administratifs, la déclaration des ESR

Mais la directive 97/43/Euratom reste insuffisamment appliquée  
(constat workshops HERCA, 2015 et 2016)  
en particulier la justification

# Panorama : Structure et organisation du CSP après la transposition

## PARTIE LEGISLATIVE

**1<sup>ère</sup> Partie, Livre 3, Titre 3** : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail

**Chapitre 3** - Rayonnements ionisants (Art. L. 1333-1 à L. 1333-31)

**Chapitre 7** - Dispositions pénales (Art. L. 1337-1-1 et L. 1337-5 à L. 1337-9)

### Section 1

Mesures générales de protection de la population contre les rayonnements ionisants

**R. 1333-1 à 27**

### Section 2

Protection contre l'exposition à des sources naturelles de rayonnements ionisants

**R. 1333-28 à 44**

### Section 3

Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants dans le cadre médical

**R. 1333-45 à 80**

### Section 4

Gestion des situations d'urgence radiologique

**R. 1333-81 à 89**

## PARTIE REGLEMENTAIRE

**Livre 3, Titre 3, Chapitre 3** - Rayonnements ionisants

**Chapitre 7, Section 4** - Dispositions pénales rayonnements ionisants

### Section 10

Contrôle

**R. 1333-166 à 175**

### Section 9

Dispositions relatives au suivi des sources radioactives, des appareils électriques émettant des RI et des accélérateurs de particules

**R. 1333-152 à 165**

### Section 8

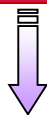
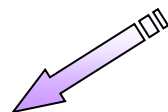
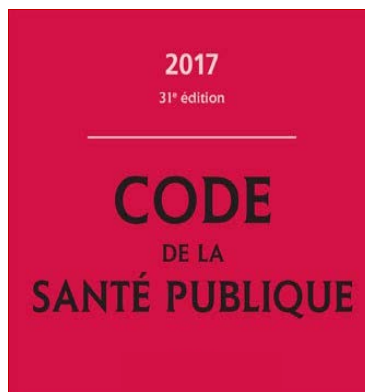
Dispositions applicables à la protection des sources de RI contre les actes de malveillance

**R. 1333-147 à 151**

### Section 7

Régime applicable aux transports de substances radioactives

**R. 1333-146**





## Chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique

### Section 3 - Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants dans un cadre médical *(35 Vs 19 articles)*

Sous-section 1 - **Champ d'application** (Art. R. 1333-45)

Sous-section 2 - **Justification générale** des catégories d'actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants (Art. R. 1333-46 à 51)

Sous-section 3 - **Justification individuelle** des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants (Art. R. 1333-52 à 56)

Sous-section 4 - **Optimisation** de l'exposition aux rayonnements ionisants dans un cadre médical (Art. R. 1333-57 à 67)

Sous-section 5- **Qualification professionnelle, procédures et système qualité** (Art. R. 1333-68 à 73)

Sous-section 6 - **Evènements relatifs à la radioprotection des patients** (Art. R. 1333-74)

Sous-section 7 - Examen radiologique réalisé sans indication médicale (Art. R. 1333-75 à 77)

Sous-section 8 - **Dispositifs médicaux** et médicaments radiopharmaceutiques (Art. R. 1333-78 à 80)

#### **Autres dispositions du CSP :**

- R. 1320-1 (recherche sur la personne humaine)
- Section 4 du chapitre II du titre Ier du livre II de la cinquième partie
  - **Contrôle de qualité** (Art. R. 5212-27-1)
  - **Inventaire des DM, CQ et essai de réception** (Art. R. 5212-28)



# Le principe de justification

**Nouveau**

## ❑ Le responsable d'une activité nucléaire doit :

- établir des éléments démontrant que son activité satisfait au principe de justification
- communiquer ces éléments à l'autorité compétente à sa demande (joint à la demande d'autorisation)
- les mettre à jour tous les 5 ans ou en cas de modification notable des connaissances et techniques disponibles

## ❑ Publication d'un arrêté avec la **liste de catégories d'activités** nucléaires dont l'exercice est considéré comme justifié

## ❑ **Mesure de simplification** si une activité relève d'une catégorie inscrite sur la liste

## ❑ Si une **activité nucléaire n'apparaît plus justifiée**, l'autorité compétente peut prescrire des modalités d'exercice de l'activité permettant d'en rétablir la justification ou ordonner l'arrêt de l'activité



## Les 3 niveaux de la justification (CIPR, BSS AIEA, Euratom)

**Le niveau 1** – Justification « générale » de l'exposition des personnes aux RI sur les personnes à des fins de traitement, de diagnostic, de prévention, de dépistage et de recherche sur la personne humaine (L. 1333-17)

**Déclinaison réglementaire du principe de justification pour toutes les activités nucléaires** (R. 1333-46) : le classement des activités nucléaires existantes « justifiées » par catégorie (arrêté du ministre chargé de la santé)

- « Granulométrie » des catégories : PIR avec tables télécommandées, arceaux ? Actes ? les activités de médecine nucléaire à finalité diagnostique ? liste de radionucléides ?
- Possibilité de revoir la justification (nouvelle technique non irradiante) à partir du recueil et de l'analyse des informations sur le bénéfice-risque
- Activité nucléaire « hors catégorie » : éléments de justification à fournir ?



**Le niveau 2** – Justification « générique » des catégories d'actes induisant une exposition des personnes aux RI :

- Pour les actes existants, des guides de bonnes pratiques professionnelles (R.1333-47), validés par l'autorité sanitaire (lien avec le remboursement des actes) mais nécessitant une mise à jour périodique (GBU)
- Pour les technologies ou pratiques innovantes (non encore « justifiées ») en radiothérapie, en imagerie médicale (à enjeu) :

Au cas par cas, des dispositions particulières, pour le recueil et l'analyse des informations concernant les bénéfices attendus pour le patient et les risques associés), à titre transitoire, après consultation des professionnels, par un arrêté du ministre chargé de la santé.

En cours : mise en place d'un comité de « veille sur les nouvelles techniques/pratiques »

- Transmission par le fournisseur à l'acquéreur (article R.1333-80) :
  - « des informations sur les risques résiduels, tout effet indésirable et toute précaution d'emploi » ;
  - « un résumé des résultats de l'évaluation clinique ».





## Le niveau 3 – Justification « individuelle » de l'acte pour chaque patient :

- La justification individuelle, basée sur les guides professionnels, est de la responsabilité partagée entre le médecin « demandeur » et le médecin « réalisateur » (R. 1333-54)
- Un constat : l'augmentation en Europe et aux US des doses moyennes par habitant du fait des examens radiologiques (rapport IRSN 2014)

## Pas de disposition nouvelle mais des actions en cours :

- Développer la formation universitaire des médecins demandeurs à la justification des actes et informer les médecins en activité
- Mettre à disposition des médecins des outils d'aide à la décision et aller vers la dématérialisation du processus de réalisation des actes, depuis la prise de rendez-vous jusqu'à l'émission du compte-rendu (DGOS/ASIP).
- Mettre à jour les informations dosimétriques portées sur le CR d'examen (DGOS)



## CONTEXTE

### Augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale

- Augmentation de la DEM de **0,83 à 1,3 mSv** entre 2002 et 2007 en France  
→ la scanographie représente 10% des actes et 58 % de la DEM en 2007

<sup>1</sup> 61,4 millions d'habitants

<sup>2</sup> 63,7 millions d'habitants

<sup>3</sup> 65,5 millions d'habitants

Année	Total	Nbre moyen d'actes/hab.		DEM/ hab./an
2002 <sup>1</sup>	74,6 millions	1,2		0,83 mSv
			+ 57%	
2007 <sup>2</sup>	74,6 millions	1,2		1,3 mSv
<i>(Rapport IRSN-InVS 2010)</i>				
2012 <sup>3</sup>	81,7 millions	1,2	+ 20%	1,6 mSv
<i>(Rapport IRSN-2015)</i>				

- Augmentation de la DEM de **1,3 à 1,6 mSv** entre 2002 et 2012  
→ la scanographie représente 10% des actes et 71 % de la DEM en 2012

*NB : 3 mSv aux USA; 2,7 mSv en Belgique; 2 mSv au Luxembourg*



# Le principe d'optimisation



# L'optimisation des doses délivrées aux patients

## Pas de disposition nouvelle

### Les acteurs

Le processus d'optimisation est mis en œuvre :

- par les médecins réalisateurs de l'acte
  - les manipulateurs d'électroradiologie médicale
- en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les préparateurs en pharmacie, sont associés.

D'autres professionnels de santé, bénéficiant d'une formation adaptée (R. 1333-68) peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes (ex : les dosimétristes en radiothérapie, les infirmiers aux blocs opératoires, les infirmiers en MN...)

# L'optimisation des doses délivrées aux patients

## Niveaux de référence diagnostic (NRD)

### Actuellement fixés par l'arrêté du 24/10/2011 (radiologie, scanographie, médecine nucléaire)

- Permettent à un professionnel d'optimiser les actes d'imagerie médicale (dose/qualité image pour l'information médicale recherchée) par évaluation de sa pratique à cette référence nationale



*Actions correctives en cas de dépassement régulier*

- Doivent être mis à jour régulièrement pour tenir compte :
  - de l'évolution des pratiques et des technologies
  - des capacités d'optimisation des dispositifs médicaux

**Projet de décision de l'ASN (et non plus arrêté ) en cours de consultation**

# L'optimisation des doses délivrées aux patients

## Niveaux de référence diagnostic (NRD)

### Modifications du texte en vigueur : NRD = outil d'optimisation

#### • **Recueil, analyse et transmission des données à l'IRSN :**

- Mise à jour de la liste des actes - les plus courants, les plus dosants - (ex : scanner cœur et sinus) et des valeurs de dose
- Calcul des valeurs des NRD désormais à partir de la médiane et non de la moyenne de l'échantillon des valeurs recueillies (↓de 5 à 10 % des valeurs des NRD en imagerie RX)
- Introduction de valeurs guides diagnostiques (50<sup>ème</sup> centile en complément du 75<sup>ème</sup> centile) pour la radiologie conventionnelle, en scanographie et pour les PIR (sauf en pédiatrie)
- Evaluation de 2 actes par « unité d'imagerie utilisant les RX » pour chaque dispositif de scanographie et PIR avec transmission à l'IRSN chaque année
- Introduction de NRD en PIR (10 patients)
- Evaluation de l'ensemble des DM pour au moins 1 catégorie d'acte sur 5 ans

### Modifications du texte en vigueur

- **Changement des unités (recommandations HERCA et EFOMP, transmises à IEC) :**
  - Obligation de recueillir des données en pédiatrie (si activité > 5%, 10 patients /catégorie de masse corporelle)
  - Radiologie conventionnelle :  $\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$  (PDS et non plus DE)
  - Médecine nucléaire : activité totale administrée en MBq et MBq/kg si pertinent
  - Pratiques interventionnelles radioguidées :  $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$





# L'optimisation des doses délivrées aux patients

## Niveaux de référence diagnostique (NRD)

### Radiologie pédiatrique

Nouvelles valeurs en baisse

NRD pour une incidence unique (une acquisition, hors radioscopie de centrage), 10 patients consécutifs

Catégorie d'actes	Masse corporelle (kg)	Age	Niveau de référence diagnostique (PDS en mGy.cm <sup>2</sup> )
Thorax de face (antéro-postérieur)	3 - 5	0 - 1 mois	9
Thorax de face (antéro-postérieur)	5 - 10	1 mois - 1 an	13
Thorax de face (postéro-antérieur)	10 - 20	1 an - 5 ans	19
Thorax de face (postéro-antérieur)	20 - 30	5 ans - 10 ans	35
Pelvis (antéro-postérieur) (*)	15 - 25	4 - 8 ans	120
Pelvis (antéro-postérieur)	35 - 50	12 - 15 ans	510
Abdomen sans préparation	3 - 6	0 - 3 mois	20
Abdomen sans préparation	6 - 20	3 mois - 5 ans	80
Abdomen sans préparation	20 - 30	5 - 10 ans	280
Rachis en totalité, 1 incidence de face (hors technologie chambre à fil)	30 - 50	10 - 15 ans	800





# L'optimisation des doses délivrées aux patients

## Niveaux de référence diagnostique (NRD)

Nouvelles valeurs en baisse

Nouvelles valeurs en hausse

Nouveaux examens

() valeurs de l'arrêté 2011

### Scanographie - Adulte

NRD et VGD pour une acquisition, 30 patients adultes consécutifs, 18<IMC<30

Acte	NRD		Valeur guide diagnostique	
	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
Encéphale	46 (65)	850 (1050)	40	725
Thorax	9,5 (15)	350 (475)	7,5	275
Thorax- abdomen-pelvis	11 (20)	750 (1000)	9,5	650
<b>Thorax- abdomen</b>	11	550	9,5	475
Abdomen-pelvis	13 (17)	625 (800)	11	525
Rachis lombaire	28 (45)	725 (700)	23	625
<b>Cœur</b> (synchronisation prospective à l'ECG)	26	375	18	325
<b>Cœur</b> (synchronisation rétrospective à l'ECG)	44	875	30	550
<b>Sinus</b>	14	250	-	-



# L'optimisation des doses délivrées aux patients

## Niveaux de référence diagnostic (NRD)

### PIR - Adulte

NRD et VGD pour une procédure complète comprenant l'ensemble des acquisitions réalisées en modes graphie et scopie (y compris en mode rotationnel), 10 patients adultes consécutifs,  $18 < \text{IMC} < 30$

Catégories d'actes	NRD		Valeur guide diagnostique	
	PDS (Gy.cm <sup>2</sup> )	Temps de scopie (min)	PDS (Gy.cm <sup>2</sup> )	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 Malformation Artério-Veineuse 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



## L'optimisation des doses délivrées aux patients

### La physique médicale : transposition en retard

La nouvelle profession médicale de « physicien médical » par ordonnance du 19 janvier 2017 : la reconnaissance du physicien médical (BSS, art 79)

#### Des décrets en préparation :

- Un décret d'actes de physique médicale (BSS, art 83)
- Un décret ou un arrêté pour définir les conditions d'intervention du physicien médical (BSS, art 58.d)
- Des décrets pour définir les « déterminants » (exigences spécifiques) à prendre en compte lors de la délivrance des autorisations d'activité d'imagerie, interventionnelle ou non, de médecine nucléaire et de radiothérapie.

Disposition transitoire :

abrogation de l'arrêté du 17 novembre 2004 dès publication du décret d'acte



# La formation continue



# La formation continue à la RP Patients

## Une formation professionnelle continue (optimisation et justification) encadrée

**Décision de l'ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017:** formation continue obligatoire (L. 1333-19, R. 1333-68), les programmes sont établis à partir de guides professionnels approuvés et publiés par l'ASN (R. 1333-69)

- **5 guides approuvés par décisions ASN du 29 août 2018 et 18 septembre 2018 :**
  - des manipulateurs d'électroradiologie médicale exerçant en imagerie (radiologie conventionnelle, scanographie) ;
  - des professionnels paramédicaux (manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens, infirmiers) exerçant en médecine nucléaire ;
  - des professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie ;
  - des médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale ;
  - des physiciens médicaux exerçant en imagerie médicale (radiologie conventionnelle, scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées).
- **Autres guides en cours d'approbation (médecine nucléaire...) ou en préparation (Spécialistes en PIR...)**

**En cours : révision de la décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017**  
(consultation publique terminée) :

- En l'absence de guide professionnel approuvé : la formation doit répondre aux objectifs pédagogiques de la décision 585 et être dispensée par un organisme habilité à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2019
- Guide approuvé et publié par l'ASN : la formation délivrée devra être conforme à ce guide après un délai de 6 mois suivant l'approbation d'un guide, pour la profession concernée



# L'assurance qualité

### **Un Système d'Assurance de la Qualité obligatoire, pour tous les actes (radiothérapie et imagerie médicale) depuis 2003**

- Nouveau cadre juridique maintenu (L. 1333-18, R. 1333-70)
- Déclinaison limitée à la radiothérapie (Décision ASN n°2008-DC-0103 de 2008)

### **Un projet de décision ASN en cours de finalisation après consultation**

- Champ limité à l'imagerie médicale et à la médecine nucléaire diagnostique
- Système d'assurance de la qualité :
  - centré sur la qualité et la sécurité des actes
  - proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus
  - reposant sur :
    - l'engagement de la Direction
    - une organisation impliquant un responsable chargé de la coordination des actions
    - les audits cliniques (garantir la compétence de l'équipe médicale et la qualité de soins)
  - permettant la déclinaison opérationnelle des principes de justification et d'optimisation de l'exposition aux RI, et l'enregistrement et l'analyse des ESR
  - impliquant le physicien médical



# Les évènements significatifs





## Les événements significatifs (CSP)

---

### L'enregistrement et l'analyse des « événements » :

- Une obligation législative pour les « événements patients/public » (L. 1333-13)
- Le SAQ doit prendre en compte cette disposition (R. 1333-70)
  - le responsable d'une activité nucléaire dresse un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle et des événements indésirables graves

**Déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) à l'ASN déjà obligatoire et en place pour les patients en RT (guide n°16 de 03/2008)**

**Une décision de l'ASN du guide n°11 (mise à jour des critères de déclaration) en cours de préparation**

**Déclaration à faire à partir du portail de télédéclaration de l'ASN**  
***Teleservices.asn.fr***



# Les régimes administratifs

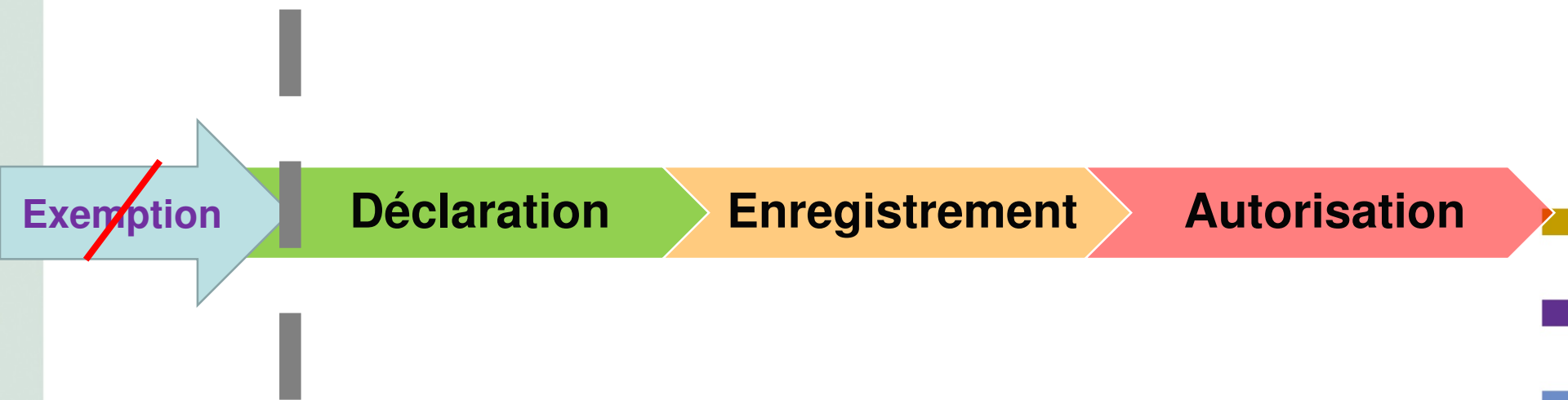


## Les régimes administratifs

---

Des contraintes proportionnées aux risques  
liés au RI dans le domaine médical

### Encadrement



Déclaration

Enregistrement

Autorisation

Exemples envisagés



Scanners

**AUTORISATION**  
Diminution des catégories d'activités concernées



**ENREGISTREMENT**  
Un nouveau régime d'autorisation simplifiée

**DÉCLARATION**  
(télédéclaration)  
Diminution des catégories d'activités concernées



Pratiques  
interventionnelles  
radioguidées

## Les évolutions

### Déclaration

**Radiologie conventionnelle et dentaire, imagerie interventionnelle au bloc à « faible enjeu » (80 % des actes)**

- Exemple : pose de cathéter central;
- Temps de scopie  $\leq 5$  min ou PDS  $\leq 10$  Gy.cm<sup>2</sup>
- Discrimination par le type d'équipement (gestes avec table numérique)

### Enregistrement

**Scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées et médecine nucléaire « in vitro »,**

- Régime « d'autorisation allégée »
- PIR à « enjeux forts ou modérés » :
  - Temps de scopie  $> 5$  mn et PDS  $> 10$  Gy
  - Actes de neurochirurgie et de cardiologie en salle fixe
  - Actes de chirurgie sous arceau dans les blocs opératoires

### 2019

- **Modification des décisions n°2018-DC-0649 du 18 octobre 2018 (déclaration) et n°2010-DC-0192 du 22 septembre 2010 (autorisation)**
- **Nouvelle décision spécifique relative à l'enregistrement**

## Déclaration

## Enregistrement

## Autorisation

### Demande et instruction

- **Aucun document justificatif à produire seulement à tenir à disposition de l'ASN**

### Durée de validité

- **Pas de limitation de durée**

### « Décisions individuelles »

- **Déclaration sur le portail ASN : [teleservice.asn.fr](https://teleservice.asn.fr)**
- **Récépissé est délivré "automatiquement"**

### Prescriptions

- **Pas de prescriptions spécifiques**

### Décision réglementaire de l'ASN

- **Liste des activités éligibles et informations attendues dans la déclaration**
- **Prescriptions spécifiques à une catégorie d'activité, le cas échéant**

Déclaration

**Enregistrement**

Autorisation

**Demande et instruction**

- Examen individuel d'un **dossier de demande simplifié** par rapport à celui d'une demande d'autorisation

**Durée de validité**

- L'enregistrement est à **durée illimitée, mais la limitation est possible**

**« Décisions individuelles »**

- **Enregistrement notifié sous 6 mois, tacite en absence de réponse ASN**
- Si durée limitée, **renouvellement à l'identique 6 mois avant**, enregistrement réputé renouvelé dans les mêmes conditions en absence de réponse de l'ASN
- Refus possible, possibilité de retrait

**Prescriptions**

- Pas de prescriptions individuelles (A priori)
- Prescriptions générales spécifiques à une catégorie d'activité (Aménagement possible de ces prescriptions)

**Décisions réglementaires de l'ASN**

- Liste des activités soumises à enregistrement et contenu du dossier justificatif par catégorie activité
- Prescriptions générales spécifiques à une catégorie activité

Déclaration

Enregistrement

**Autorisation**

## Demande et instruction

- Porte sur toute activité nucléaire ne relevant ni de la déclaration ni de l'enregistrement
- **Examen individuel du dossier de demande**

## Durée de validité

- L'autorisation est à durée illimitée mais la limitation est possible

## « Décisions individuelles »

- L'ASN notifie l'autorisation sous 6 mois → refus tacite en absence de réponse
- Si limitée, renouvellement 6 mois avant → autorisation réputée renouvelée dans les mêmes conditions en absence de réponse

## Prescriptions

- **L'autorisation impose des prescriptions individuelles** (portée à la connaissance de l'exploitant)

## Décisions réglementaires de l'ASN

- Listent les documents à présenter pour une demande d'autorisation
- Règles techniques relatives à certains appareils/installations et à leur exploitation



## Les prescriptions générales

- Respect des exigences essentielles (marquage CE)
- Organisation de la radioprotection
- Organisation de la physique médicale
- Système d'assurance de la qualité
- Formation à l'utilisation du dispositif médical
- Formation à la radioprotection des patients
- Formation à la radioprotection des travailleurs classés...

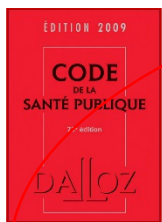
## Les prescriptions spécifiques

- Scanographie
  - Connexion au DACS
- PIR
  - Conception de l'équipement permettant d'adapter, en cours de procédure, le protocole d'examen (paramètres d'exposition selon l'incidence, la qualité image, la cadence des images...)
  - **Projet :**
    - « Les équipements utilisés pour les PIR (sauf ceux seulement utilisés à des fins de repérage et de vérification) et la scanographie possèdent un dispositif ou une fonction informant les professionnels de l'évaluation de la dose de rayonnement délivrée au patient tout au long et au terme de la procédure. »
    - “ Les équipements utilisés en radiodiagnostic, pour les PIR et en scanographie permettent le transfert des informations dosimétriques vers le rapport d'examen”.  
——> Délai de 2 ans



# L'organisation de la radioprotection

## Le conseiller en RP



**Responsable  
activité nucléaire**



*Conseiller en RP*

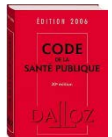


**CRP**



*Ne sera applicable qu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté qui fixera les modalités de formation des PCR et de certification des OCR*

***Le conseiller en RP au titre du CT  
peut être désigné conseiller en RP au titre du CSP***

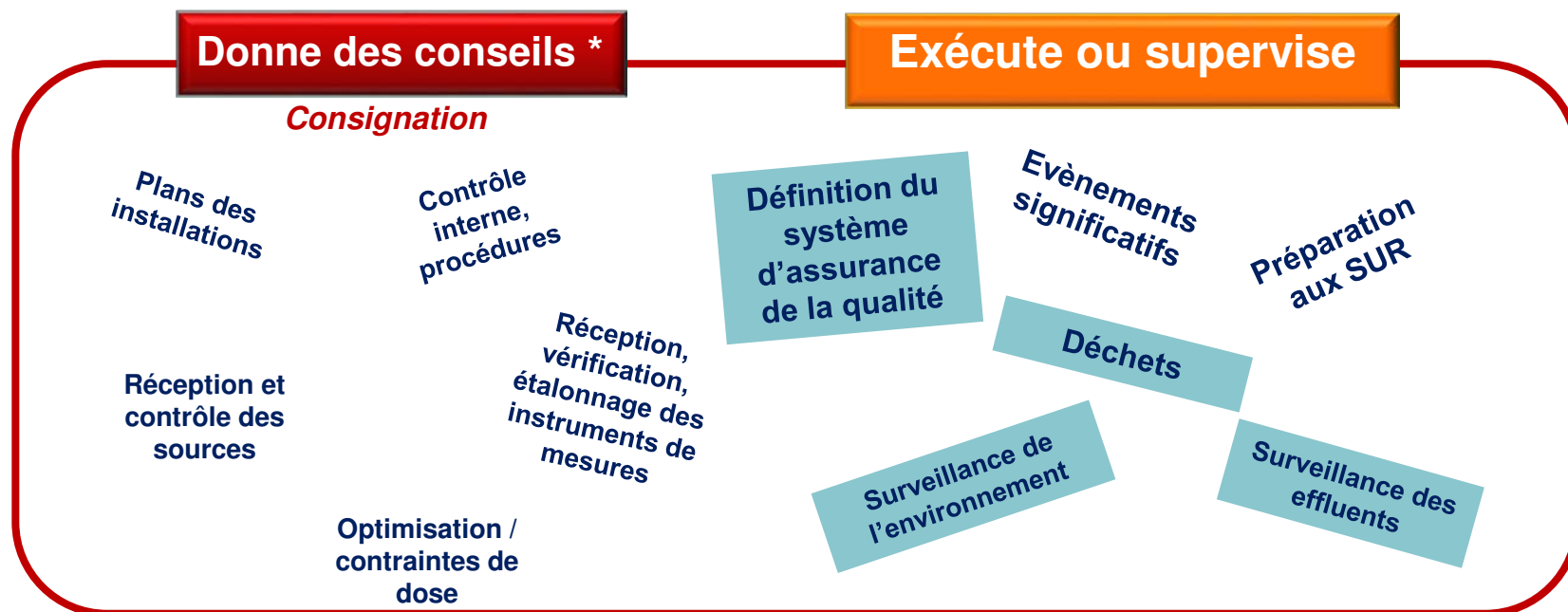


**Dispositif miroir à celui prévu par le code du travail**



## Le missions du conseiller en RP

**Nouveau**



\* *Conseils* donnés au titre du **CT** peuvent valoir **conseils CSP** (s'ils portent sur le même objet)

### **Les principales innovations à retenir :**

- Une déclinaison plus opérationnelle des principes de justification et d'optimisation dans le domaine médical (pratiques et techniques innovantes, NRD, VGD)
- La mise en œuvre de l'assurance de la qualité incluant les audits cliniques
- L'évolution des régimes administratifs selon l'approche graduée

### **Les prochaines décisions de l'ASN :**

- AQ en imagerie, en incluant la médecine nucléaire diagnostique : fin 2018
- Régime d'enregistrement : 2019
- Régime d'autorisation : 2019
- Modification de la décision n°585 (formation) : début 2019
- Mise à jour des NRD : 2019
- Critères de déclaration des ESR : 2019