



MAÎTRISE DES DOSES DÉLIVRÉES AUX PATIENTS EN IMAGERIE MÉDICALE

Bilan d'avancement du programme d'actions recommandées par l'ASN
Janvier 2015



Résumé

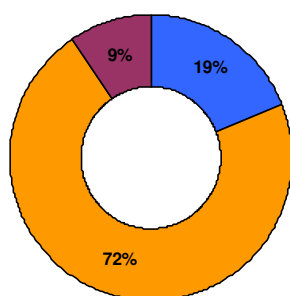
Si leur intérêt et leur utilité en médecine sont établis de longue date, les rayonnements ionisants utilisés à des fins d'imagerie sont la deuxième source d'exposition de la population française après celle liée aux rayonnements naturels (radon notamment).

Le développement du recours aux rayonnements ionisants en imagerie médicale, en particulier en scanographie et dans de nombreuses spécialités interventionnelles, conduit à une progression des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients. La justification de chacun de ces examens constitue à la fois une obligation et une nécessité.

Les niveaux de doses délivrées pour un même examen, compte tenu des dispositifs médicaux disponibles, sont très variables. La réduction potentielle des doses individuelles et collectives pourrait être significative. Les inspections réalisées par l'ASN ainsi que les investigations menées dans le cadre des déclarations d'évènements significatifs de radioprotection dans le domaine médical ont mis en évidence une application insuffisante des principes d'optimisation et dans une moindre mesure de justification.

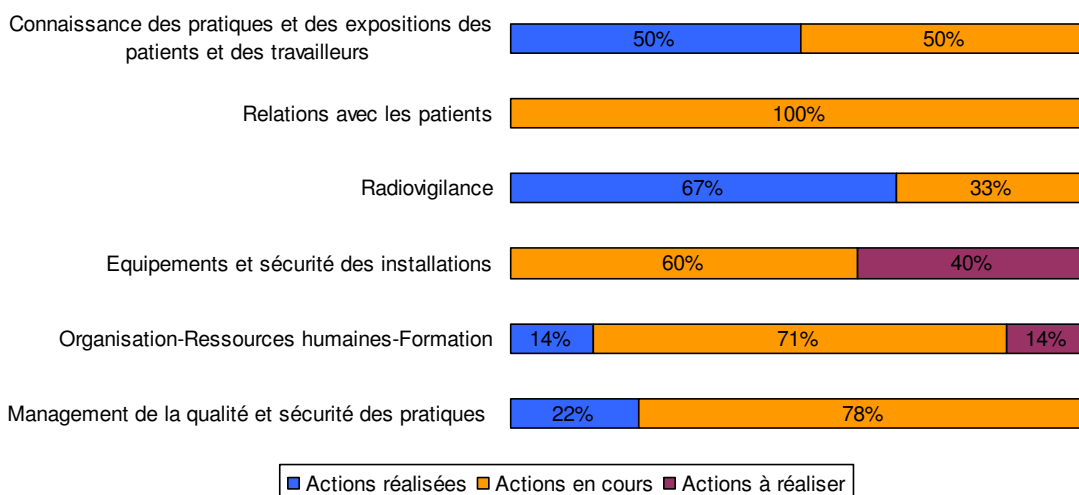
En 2011, après avoir fait de la maîtrise des expositions médicales un objectif prioritaire, l'ASN a identifié les mesures nécessaires à mettre en œuvre dans un plan de 32 actions dans 6 domaines (ressources humaines, management de la qualité, radiophysique médicale...) dont elle suit attentivement la mise en œuvre en liaison avec les pouvoirs publics et les professionnels concernés.

En janvier 2015, le programme d'imagerie médicale lancé par l'ASN en 2010 est engagé à environ 85% : 6 actions sont réalisées et 21 sont en cours de réalisation.



■ Actions réalisées ■ Actions en cours ■ Actions à lancer

Diagramme 1 - Taux de réalisation du programme d'actions en imagerie médicale



■ Actions réalisées ■ Actions en cours ■ Actions à réaliser

Résumé

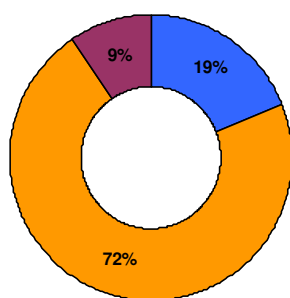
Si leur intérêt et leur utilité en médecine sont établis de longue date, les rayonnements ionisants utilisés à des fins d'imagerie sont la deuxième source d'exposition de la population française après celle liée aux rayonnements naturels (radon notamment).

Le développement du recours aux rayonnements ionisants en imagerie médicale, en particulier en scanographie et dans de nombreuses spécialités interventionnelles, conduit à une progression des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients. La justification de chacun de ces examens constitue à la fois une obligation et une nécessité.

Les niveaux de doses délivrées pour un même examen, compte tenu des dispositifs médicaux disponibles, sont très variables. La réduction potentielle des doses individuelles et collectives pourrait être significative. Les inspections réalisées par l'ASN ainsi que les investigations menées dans le cadre des déclarations d'évènements significatifs de radioprotection dans le domaine médical ont mis en évidence une application insuffisante des principes d'optimisation et dans une moindre mesure de justification.

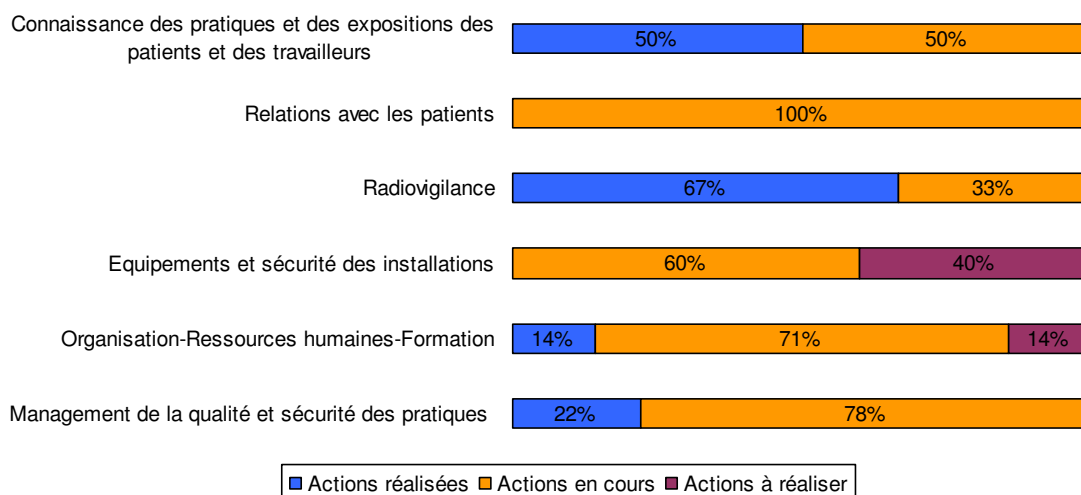
En 2011, après avoir fait de la maîtrise des expositions médicales un objectif prioritaire, l'ASN a identifié les mesures nécessaires à mettre en œuvre dans un plan de 32 actions dans 6 domaines (ressources humaines, management de la qualité, radiophysique médicale...) dont elle suit attentivement la mise en œuvre en liaison avec les pouvoirs publics et les professionnels concernés.

En janvier 2015, le programme d'imagerie médicale lancé par l'ASN en 2010 est engagé à environ 85% : 6 actions sont réalisées et 21 sont en cours de réalisation.



■ Actions réalisées ■ Actions en cours ■ Actions à lancer

Diagramme 1 - Taux de réalisation du programme d'actions en imagerie médicale



■ Actions réalisées ■ Actions en cours ■ Actions à réaliser

Diagramme 2 - Taux de réalisation par domaine du programme d'actions en imagerie médicale

Les actions concrétisées (6/32) relèvent des domaines suivants :

- management de la qualité et sécurité des pratiques (2/9) : élaboration ou mise à jour de guides de bonnes pratiques (guide de bon usage des examens d'imagerie médicale, de bonnes pratiques pour la réalisation d'actes interventionnels radioguidés, de bonnes pratiques en physique médicale...);
- organisation, ressources humaines et formation (1/7) : renforcement de la formation des radiophysiciens ;
- radiovigilance (2/3) : définition de dose d'alerte pour le suivi des patients pour les actes les plus irradiants et élaboration de recommandations pour le suivi des patients ayant bénéficié d'un acte interventionnel radioguidé ;
- connaissance des pratiques et des expositions des travailleurs (1/2) : état des lieux sur la dosimétrie au cristallin des travailleurs.

La majorité des actions sont en cours de réalisation (21/32) et couvrent l'ensemble des domaines et principalement le management de la qualité et sécurité des pratiques ainsi que les ressources humaines et la formation avec des chantiers importants sur :

- formation (initiale et continue) à la radioprotection des personnels soignants et des médecins (refonte de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif à la formation à la radioprotection des patients, formation des utilisateurs de dispositifs médicaux, formation à la justification des médecins demandeurs d'examens...)
- définition d'un référentiel d'assurance de la qualité dans les services et cabinets de radiologie.

Les 5 actions qui n'ont pas été mises en œuvre (15, 21, 22, 24, 25) concernent principalement le domaine des équipements et de la sécurité des installations avec l'élaboration de recommandations pour les contrôles de qualité (appareils hybrides, intégration de l'optimisation pour la radiologie) ou encore pour les opérations de recette des équipements de radiologie interventionnelle.

Globalement, sont à relever les points saillants suivants :

- La persistance des insuffisances en matière de ressources humaines en imagerie médicale (physiciens médicaux, manipulation des générateurs de rayonnements X dans les blocs opératoires par du personnel non habilité) ;
- des initiatives encourageantes dans le domaine de la formation des professionnels (radioprotection des patients, utilisation des dispositifs médicaux, justification des actes) ;
- des avancées en matière de qualité et de sécurité des pratiques (référentiels de bonnes pratiques, assurance de la qualité, télé-médecine en radiologie) ;
- des résultats encore limités en matière d'équipements (IRM) et de sécurité des installations (évaluation des technologies innovantes, indicateur de dose sur les dispositifs médicaux...).

La réussite du plan d'actions engagé requiert l'adhésion et l'implication des différents acteurs concernés pour favoriser la prise de conscience des enjeux de radioprotection des patients dans le domaine de l'imagerie médicale et une meilleure maîtrise des doses délivrées aux patients.

L'ASN a mis en place un comité stratégique qui regroupe l'ensemble des institutionnels concernés par la maîtrise de la dose en imagerie médicale, chargé, au niveau direction générale, d'identifier les blocages dans l'avancée de actions programmées et de prendre les dispositions nécessaires pour leur mise en œuvre.

SOMMAIRE

A. Contexte.....	6
B. Contenu du programme d'actions.....	9
C. Bilan de l'état d'avancement du programme d'actions.....	10
1. Qualité et Sécurité des pratiques - Management de la qualité et de la sécurité	10
2. Organisation - Ressources humaines - Formation	11
3. Equipements - sécurité des installations	13
4. Radiovigilance	14
5. Relations avec les patients	15
6. Connaissances des pratiques et des expositions des patients et des travailleurs.....	15
D. Conclusions	17
E. Perspectives	17
ANNEXE 1 - Délibérations du 14 juin 2011 de l'ASN	20
ANNEXE 2 - Tableau synthétique des actions et état de réalisation.....	23
ANNEXE 3 - Fiches descriptives et état d'avancement des actions.....	25

A. Contexte

L'augmentation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale en France

L'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales constitue ainsi, pour la population, la source principale d'exposition aux rayonnements ionisants et la deuxième après celle d'origine naturelle.

Parmi les principaux enjeux de la radioprotection des patients dans le domaine de l'imagerie médicale, il convient de rappeler :

- ◇ La survenue possible de cancers radio-induits liée à la multiplication des examens radiologiques (scanographie notamment), pour une même personne, associée à des doses cumulées non optimisées. Des études épidémiologiques récentes^{1,2}, publiées en 2012 et 2013, montrent une augmentation du risque de cancers avec la dose délivrée lors d'examens de scanographie et plus particulièrement en pédiatrie et chez les adolescents. D'autres publications indiquent que de l'ordre de 20 % à 50 % des actes de scanographie seraient inutiles³ par ailleurs ;
- ◇ L'hyper radiosensibilité individuelle, d'autant qu'il s'agit de jeunes personnes et de certains organes (sein notamment) pourrait renforcer le risque de cancers radio-induits ;
- ◇ Les effets déterministes dans le cas des actes interventionnels radioguidés, pour lesquels les doses beaucoup plus élevées peuvent conduire à l'apparition d'érythèmes voire de radionécroses. Pour ces pratiques, les enjeux concernent également le personnel soignant, pour lesquels des dépassements de limites réglementaires d'exposition au niveau des extrémités et du corps entier, sont constatés avec le risque de survenue d'effets pour leur santé, des cataractes par exemple.

L'augmentation significative des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors des examens diagnostiques constatée dans la plupart des pays occidentaux (source UNSCEAR) fait de l'imagerie médicale la principale source d'exposition aux rayonnements ionisants de la population après l'irradiation naturelle. Selon les rapports publiés en 2010 et en 2014⁴ par l'IRSN, cette évolution est également observée en France où l'exposition en imagerie médicale a induit une augmentation de près de 50% de la dose moyenne annuelle par habitant (0,83 mSv à 1,3 mSv) entre 2002 et 2007 et de 20% entre 2007 et 2012 (1,3 à 1,6 mSv). Bien que ne représentant que 10% des actes d'imagerie, les examens de scanographie sont à l'origine de 58% en 2007 et 71% en 2012 de la dose délivrée à la population.

¹ The Lancet 2012 (380) Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study.

² British Medical Journal 2013 (346) Cancer risk in 680 000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence : data linkage study of 11 million Australians.

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

⁴ Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liés aux actes de diagnostic médical en 2007 Rapport IRSN - InVS 2010.
Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liés aux actes de diagnostic médical en 2012 Rapport IRSN 2014.

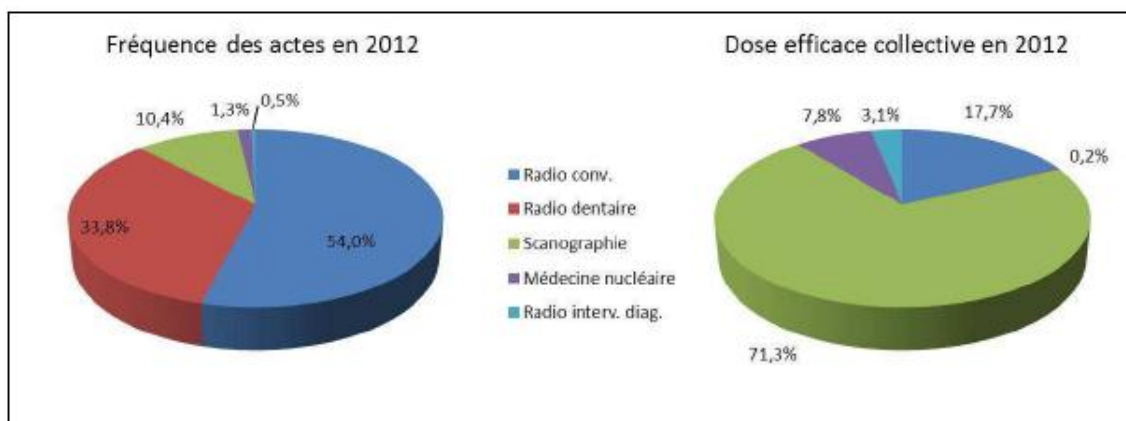


Diagramme 3 : Répartition de la fréquence des actes et de la dose efficace collective par type d'exploration diagnostique en France en 2012 (source IRSN)

Pour un échantillon d'environ 600 000 personnes bénéficiaires de l'assurance maladie, 44% d'entre elles ont bénéficié en 2012 d'au moins un acte d'imagerie diagnostique. L'analyse des doses efficaces pour cette population montre que 70% d'entre eux ont reçu moins d'1 mSv, 18% entre 1 et 10 mSv, 11% entre 10 et 50 mSv et 1% plus de 50 mSv ; la valeur médiane étant de 0,08 mSv par an et par individu exposé.

La maîtrise des doses délivrées aux patients reste une priorité pour l'ASN qui a engagé, en liaison avec les parties prenantes (institutionnels et professionnels) un programme de 32 actions dans 6 domaines différents (qualité et sécurité des pratiques/assurance qualité, ressources humaines/formation, sécurité des installations...).

Force est de constater que, depuis plusieurs années, la pratique de la radiologie a évolué de manière significative avec les avancées technologiques modifiant la nature et la fréquence des examens d'imagerie qui ont induit l'usage croissant de la scanographie et de la radiologie interventionnelle en particulier.

Qu'elles concernent un nombre limité de patients recevant des fortes doses à visée thérapeutique ou un grand nombre exposé à des faibles doses à des fins de diagnostic, les expositions médicales relèvent depuis 2003 d'un cadre réglementaire spécifique mis en place à l'issue de la transposition de la directive européenne 97/43 Euratom du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales. La nouvelle directive 2013/59 Euratom du 5 décembre 2013 fixant les nouvelles normes de base relatives à la protection contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants conduira à lever certaines disparités existantes relatives notamment à la physique médicale (radiothérapie vs radiologie conventionnelle) et aux équipements (indication de la dose).

Ainsi, ces applications médicales des rayonnements s'exercent sous le respect de 2 principes fondamentaux de radioprotection inscrits dans le code de la santé publique (L.1333-1) :

- principe de justification: « Une activité nucléaire ne peut être exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes. ». Aucune dose ne doit donc être délivrée à un patient sans une indication valable ; le choix d'une technique alternative non ionisante (échographie, IRM) doit être privilégié conformément aux bonnes pratiques professionnelles ;
- principe d'optimisation : « L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques, et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif

recherché. ». Une fois l'acte décidé, il convient de réduire la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus bas qui permette d'obtenir l'information recherchée.

Face à ce constat, l'ASN a organisé, le 16 septembre 2010⁵, un séminaire sur le thème de l'« Augmentation des doses délivrées aux patients lors d'examen d'imagerie médicale » à l'attention de l'ensemble des acteurs professionnels et institutionnels concernés.⁶

Le large consensus qui s'est dégagé lors de cette manifestation a permis à l'ASN d'établir, à l'issue du séminaire, un ensemble de douze recommandations :

1. Affirmer le caractère prioritaire de la radiopédiatrie dans les actions à venir, pour tout ce qui a trait à la justification des examens, à l'optimisation des doses délivrées et à l'information des patients (ou de leurs familles), et de la protection du sein chez la femme, en termes d'optimisation des doses délivrées à l'organe ;
2. Favoriser l'accès à l'IRM, en agissant dans le cadre de la planification régionale et pour une tarification plus incitative en faveur de l'IRM. ;
3. Développer la formation et les outils d'aide à la décision, en direction des médecins généralistes et des urgentistes ;
4. Favoriser l'intervention du radiophysicien dans l'optimisation des procédures, le suivi et l'évaluation de la dose délivrée et de la qualité de l'image ;
5. Développer, ou mieux encadrer, la formation des utilisateurs et notamment des manipulateurs en électroradiologie lors de la réception de nouveaux équipements ou de nouvelles versions de logiciels ;
6. Intégrer l'optimisation de la qualité image dans le contrôle de qualité des dispositifs de radiologie ;
7. Instaurer un dialogue, au moins au niveau européen, entre Constructeurs et Autorités (voir initiative HERCA) pour faciliter les démarches d'optimisation, en améliorant les dispositifs d'alerte et les dispositifs de recueil, de transmission et d'exploitation des données, et clarifier à cette occasion, voire renforcer, l'articulation entre le marquage CE applicable aux dispositifs médicaux et la directive Euratom ;
8. Mettre en place, au moins au niveau national, une démarche d'évaluation des technologies d'imagerie innovantes, sur la base du retour d'expérience des utilisateurs ;
9. Informer et impliquer les patients sur les bénéfices de l'imagerie médicale, et sur les doses associées ;
10. Améliorer la précision du dispositif d'évaluation, au niveau national, des doses délivrées aux patients (dose moyenne par acte, dose à l'organe...) ;

⁵ Conclusions du séminaire du 16 septembre 2010 organisé par l'ASN « Augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale »

⁶ Société française de radiologie, Société française des physiciens médicaux, Association française du personnel paramédical d'électroradiologie, Direction générale de l'Offre de Soins, Caisse Nationale de l'Assurance Maladie, Institut National de Veille Sanitaire, Haute Autorité de Santé, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux, Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire.

11. Engager, sans attendre, des travaux sur l'assurance qualité dans le domaine de la radiologie, sur l'évaluation des pratiques professionnelles, notamment pour les aspects ayant trait à la justification ;

12. Procéder à une évaluation générique de la pratique de la télémedecine en radiologie, pour ce qui concerne la réelle prise en compte des principes de justification et d'optimisation.

Ces recommandations rejoignent celles de « l'Appel de Bonn⁷ » issu de la conférence internationale sur la radioprotection en médecine tenue en décembre 2012 sous l'égide de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique et de l'Organisation Mondiale de la Santé, qui se focalisent sur la radioprotection des patients et des professionnels de santé avec le renforcement des principes de justification et d'optimisation, de la formation de tous les professionnels des domaines médical et dentaire à la radioprotection, de l'assurance qualité en particulier.

Dans d'autres domaines, telles que la radiologie interventionnelle et la réalisation d'actes interventionnels radioguidés où les rayonnements ionisants sont de plus en plus utilisés en soutien du geste thérapeutique, le retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN et ses inspections ont aussi révélé des insuffisances dans l'application des principes de justification et d'optimisation des examens radiologiques.

Ces constats ont été confirmés dans un avis du 23 novembre 2010, par le groupe permanents d'experts en radioprotection médicale (GPMED) de l'ASN.

B. Contenu du programme d'actions

Faisant de la maîtrise des doses dans le domaine de l'imagerie médicale un objectif prioritaire pour la radioprotection des patients, l'ASN a pris position le 14 juin 2011 en publiant deux délibérations (0018 et 0019), l'une relative à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle, l'autre relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle (cf. annexe 1).

Chacune d'elles est assortie de recommandations qui recouvrent 32 actions regroupées autour des 6 thématiques suivantes :

- 1 - Qualité et sécurité des pratiques - management de la qualité et de la sécurité ;
- 2 - Organisation - ressources humaines - formation ;
- 3 - Equipements - sécurité des installations ;
- 4 - Radiovigilance ;
- 5 - Relations avec les patients ;
- 6 - Connaissances des pratiques et des expositions des patients et des travailleurs.

Leur caractère transversal a conduit l'ASN à engager certaines actions elle-même, et à soutenir la réalisation de celles relevant de la responsabilité des autorités sanitaires (DGS, DGOS, ANSM, HAS) et des professionnels (conseils professionnels, sociétés savantes...).

La réunion du 12 décembre 2014 organisée par l'ASN avec les parties prenantes, à la suite de celle du 11 février 2013⁸, a été l'occasion de dresser un nouvel état d'avancement des actions à engager ainsi que d'en identifier de nouvelles. L'ASN a fait état de son intention de mettre en place un comité de pilotage stratégique (DGOS, DGS, ANSM, HAS, INCa, ASN) pour la gouvernance de son programme d'actions à vocation nationale. Les actions directement corrélées au plan cancer 3 en constituent le noyau dur avec une attention particulière sur leur mise en œuvre. Ces administrations ont été saisies au début de l'année 2015 à cette fin.

⁷ Bonn Call for Action - 10 Actions to Improve Radiation Protection in Medicine in the Next Decade AIEA-OMS 2012

⁸ Réunion du 11 février 2013 de l'ASN « Les recommandations de l'ASN dans le domaine de l'imagerie médicale »

C. Bilan de l'état d'avancement du programme d'actions

Le présent bilan détaille l'état d'avancement des 32 actions du programme préconisé par l'ASN selon les 6 thématiques prises en compte (cf. annexe 2). Il est accompagné d'une fiche synthétique détaillée (objectif, réalisation, état d'avancement...) pour chacune des actions du programme à mettre en œuvre (cf. annexe 3).

1. Qualité et Sécurité des pratiques - Management de la qualité et de la sécurité

Des progrès sont encore nécessaires en matière de qualité et de sécurité des pratiques, notamment pour une appropriation opérationnelle du principe d'optimisation.

- **Publication de référentiels de bonnes pratiques, promotion de nouveaux niveaux de références diagnostique, évaluation générique de la pratique la télémédecine en radiologie**

Sont désormais disponibles les référentiels de bonnes pratiques suivants :

- le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale avec version électronique de la SFR⁹ (janvier 2013) ;
- le guide pratique de la radiologie interventionnelle de la SF-RI¹⁰ (octobre 2013) avec extension en cours aux autres spécialités (cardiologie interventionnelle...) ;
- le guide des bonnes pratiques en physique médicale de la SFPM¹¹ (décembre 2012).

Sur la base du bilan « Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire 2009-2010 » publié par l'IRSN¹², l'ASN a saisi, en août 2013, le GPMED. Un groupe de travail a ainsi été mis en place, en janvier 2014, en vue de l'établissement de recommandations pour faciliter le recueil des données dosimétriques et leur transmission à l'IRSN et, à cette occasion, promouvoir des niveaux de référence (NRI) spécifiques en radiologie interventionnelle.

L'ASN a inscrit la télémédecine en radiologie en tant que priorité d'inspection pour 2014 afin d'évaluer la réelle prise en compte des principes de justification et d'optimisation avec cette pratique de la radiologie.

- **Définition d'un référentiel pour la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité dans les services et cabinets d'imagerie médicale**

Les autorités sanitaires, en collaboration avec l'ASN, examinent actuellement les modalités de déploiement d'un système de management de la qualité qui s'appliquerait à l'ensemble des professionnels et pas uniquement sur la base du volontariat comme dans le cas du référentiel d'assurance de la qualité de développé par l'association Labelix¹³, émanation des sociétés savantes de radiologie. Dans ce cadre, l'ASN sera amenée à soumettre à l'homologation du ministre de la santé une décision technique qui fixera les obligations d'assurance de la qualité en radiologie médicale et introduira un ensemble d'exigences sur la gestion des risques. La mise en place d'un tel dispositif, prenant en compte la démarche « Labelix », en application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, sera facilitée par la transposition de la directive européenne Euratom 97/43 du 30 juin 1997, reprise par celle 2013/59 du 5 décembre 2013. Il répondra à l'action 12.7 du 3^{ème} plan cancer 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.

⁹ <http://gbu.radiologie.fr/>

¹⁰ <http://gri.radiologie.fr/>

¹¹ <http://www.sfpm.asso.fr/>

¹² <http://nrd.irsna.fr/>

¹³ Fédération nationale des médecins radiologues et spécialistes en imagerie médicale (FNMR), de la société française de radiologie (SFR), du syndicat des radiologues hospitaliers (SRH) et du Collège des enseignants de radiologie de France (CERF)

2. Organisation - Ressources humaines - Formation

Des ressources humaines en radiophysiciens qui restent indisponibles et des perspectives dans le domaine de la formation des professionnels

○ Développement insuffisant de la radiophysique en imagerie médicale

Malgré les actions entreprises par l'ASN auprès des autorités, des décideurs et des professionnels, les interventions des radiophysiciens dans l'optimisation des procédures, le suivi et l'évaluation de la dose délivrée et de la qualité de l'image, particulièrement pour les applications dosantes (activités interventionnelles et scanographie), restent à développer.

Ces difficultés persistent alors même que la France commence à combler le retard accumulé sur la plupart des pays européens en terme d'effectif en radiophysiciens qui a doublé depuis 2006 et de niveau de formation initiale avec l'augmentation de la durée de la formation dispensée par l'INSTN, portée à 2 ans depuis 2013.

Une nouvelle action a été actée lors de la réunion plénière du 12 décembre 2014 pour fixer le cadre réglementaire des conditions d'intervention des prestataires externes de physique médicale en imagerie médicale et notamment en radiologie interventionnelle.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié, en avril 2013, à l'attention des établissements de santé, des recommandations pour faciliter l'estimation des besoins en radiophysiciens pour l'imagerie médicale « Recommandations sur les besoins, les conditions d'intervention et les effectifs en physique médicale, en imagerie médicale ».¹⁴

De plus, la DGOS a initié une réflexion avec la SFPM et l'ASN sur la reconnaissance des radiophysiciens en tant que professionnels de santé dans le cadre de la transposition de la nouvelle directive européenne du 5 décembre 2013 qui l'impose aux Etats membres. Cette démarche rejoint l'action 4.2 du 3^{ème} plan cancer qui vise également la reconnaissance des radiophysiciens afin de « clarifier leur responsabilité dans le cadre de la prise en charge du patient au sein d'une équipe pluridisciplinaire et de mieux définir leur implication directe dans les actes de soins ».

○ Régularisation nécessaire de la situation des infirmiers au bloc opératoire lors de la réalisation d'actes radioguidés en l'absence de MERM

Sans encadrement réglementaire adapté, les infirmiers au bloc opératoire participent, sous l'autorité du médecin, à la délivrance des doses délivrées aux patients. Cette situation permet de pallier les difficultés liées à l'absence de manipulateurs en électroradiologie dans certains blocs opératoires. La tentative de mise en place d'un protocole de coopération en application de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 entre infirmier de bloc et médecin dans deux établissements hospitaliers lancée en 2013 par un groupe de travail mandaté par l'ASN avec l'ARS et la HAS, n'a pas été concluante.

L'ASN estime qu'il est urgent de rechercher de nouvelles solutions, sans exclure l'ouverture d'un chantier législatif sur ce sujet.

○ Complète rénovation du cadre réglementaire de la formation à la radioprotection des patients

A l'issue d'une évaluation du dispositif actuel de formation réalisée en 2011, l'ASN a entrepris de mettre à jour le cadre réglementaire de la formation à la radioprotection des patients, en concertation étroite avec l'ensemble des sociétés savantes impliquées. Ce travail doit conduire à une révision d'ensemble basée sur la définition d'objectifs de formation obligatoires déclinés en objectifs pédagogiques opérationnels adaptés à chaque profession ou par domaine selon le cas (radiothérapie et médecine nucléaire).

¹⁴ <http://www.sfpm.asso.fr/>

Les professionnels auront la charge de définir dans des guides spécifiques les exigences de formation (méthodes pédagogiques, modalités d'évaluation...) qui viendront en appui de la décision technique de l'ASN. Dans ce cadre rénové, il appartiendra aux sociétés savantes de déployer leur propre stratégie de formation pour la formation continue.

Quant à la formation initiale, universitaire, elle devra être déployée, en collaboration avec l'ASN, le ministère de l'Enseignement supérieur et la conférence des doyens.

Parallèlement, l'ASN a entrepris en 2013 de dresser un état des lieux des enseignements portant sur la radioprotection des patients dispensés dans le cadre de la formation initiale des praticiens. Les résultats de l'enquête lancée en janvier 2014 auprès des professions médicales et de santé concernées (sociétés savantes, collèges d'enseignants, conseils nationaux professionnels) a montré que cet enseignement dans la formation initiale ne concerne actuellement que les spécialistes utilisant directement les radiations ionisantes (radiothérapeutes, radiologues, les médecins nucléaires et les chirurgiens dentistes) mais encore trop peu les médecins interventionnels réalisant des actes radioguidés. Dès lors, aucune formation initiale en radioprotection n'est mise en place pour les médecins qui prescrivent les examens utilisant des radiations ionisantes, soit pratiquement tous les futurs médecins. La rencontre de l'ASN et de la Direction générale de l'enseignement supérieure et de l'insertion professionnelle (DGESIP) du 18 décembre 2014 a révélé l'opportunité d'insérer un module de radioprotection des patients dans la maquette d'enseignement des demandeurs d'examens qui sera publiée en avril 2015.

Une stratégie de formation graduée reste à définir à partir des objectifs pédagogiques proposés par les cardiologues interventionnels dans le cadre d'une rencontre avec le G4, la HAS, la SFPM et les représentants de 5 spécialités (cardiologie, neurologie, chirurgie vasculaire, rhumatologie et urologie).

La radioprotection des patients et des professionnels de santé est inscrite dans les orientations du développement professionnel continu (DPC) des médecins depuis 2012. Pour répondre à l'obligation fixée par l'article R.1333-59 du code de la santé publique, il appartient aux sociétés savantes d'examiner l'opportunité d'inscrire la formation continue pour leur profession au niveau du DPC en proposant des programmes de formation relatifs à la radioprotection des patients selon la méthodologie définie par la HAS¹⁵ et les professionnels avec l'appui de l'ASN. Ainsi, l'inscription d'un professionnel de santé à un tel programme pourrait être valorisée dans le cadre de son obligation de DPC.

A noter que parmi les orientations nationales d'inspection retenues par l'ASN en 2014 figure une évaluation du déploiement des évaluations des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection en thérapie et imagerie médicales (radiothérapie, médecine nucléaire, scanographie et radiologie interventionnelle).

- **Elaboration d'un cahier des charges pour encadrer les prestations de formation des professionnels à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants**

Cette formation, dispensée par les fabricants lors de l'acquisition de nouveaux dispositifs médicaux de radiologie, doit être renforcée au regard du mésusage des équipements ayant été à l'origine d'événements déclarés à l'ASN. L'ASN, en lien avec l'ANSM, a mis en place, en septembre 2014, un groupe de travail chargé de définir un cahier des charges pour la formation des utilisateurs de dispositifs médicaux lors de l'acquisition de nouveaux appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La première réunion du groupe, tenue en septembre 2014, a permis de dégager la préférence pour l'élaboration d'un ensemble de recommandations plutôt qu'un cahier des charges susceptible d'être trop rigide au regard des spécificités des équipements à prendre en compte.

¹⁵ Guide méthodologique d'évaluation des pratiques professionnelles « Radioprotection et analyse des pratiques, développement professionnel continu des médecins et certification des établissements de santé » <http://www.has-sante.fr/>

- **Nécessité de former les médecins demandeurs d'examens sur la question de la justification des demandes d'actes d'imagerie médicale**

La formation des médecins demandeurs d'actes (ORL, généralistes, rhumatologues, urgentistes...) est à considérer comme une priorité.

L'appropriation du guide de bonnes pratiques «Guide de bon usage des examens d'imagerie médicale» publié en 2012 par la SFR doit également permettre aux professionnels de justifier le choix du type d'examen en fonction de l'indication thérapeutique, c'est-à-dire de demander l'examen approprié, selon le cas, soit par une technique n'utilisant pas de rayonnements ionisants (IRM, ultra sons) soit par un appareil émetteur de rayons X (scanner ou appareil de radiologie conventionnelle).

Le développement des outils d'aide à la décision pour l'indication et le choix des examens d'imagerie médicale en direction des demandeurs d'examens est inscrit dans le 3^{ème} plan cancer (action 12.7) et a été porté, avec le soutien de l'ASN, au niveau européen dans les travaux de la Société européenne de radiologie (ESR), repris par l'association des responsables des autorités de sûreté et de radioprotection européennes (HERCA).

A titre expérimental, l'UPRS-médecins d'Ile de France, le conseil professionnel de la radiologie Française et l'association de formation Forcomed ont expérimenté en août 2013, avec le soutien de l'ASN, un module de formation pour l'appropriation du guide du bon usage des examens médicaux par les demandeurs d'examens non radiologues dans 4 départements (75, 77, 78 et 94). Cette expérimentation qui a été concluante, reste à généraliser.

Des travaux sur la pertinence des examens d'imagerie entrepris en 2013 par la DGOS avec le concours de l'ASN, la HAS et la CNAMTS visent à développer la qualité des soins et l'efficacité de la prise en charge des patients.

3. Equipements - sécurité des installations

La lenteur dans le déploiement du parc d'IRM et la modernisation des équipements radiogènes : un frein à l'application opérationnelle du principe de justification

- **Développement attendu du parc d'IRM**

Le parc d'IRM reste insuffisant pour faciliter la substitution la plus appropriée possible de certains examens irradiants par des examens non irradiants, en particulier pour les enfants. Dans certaines régions, les délais d'attente pour obtenir un examen IRM sont encore trop longs, comparativement au scanner.

Afin d'améliorer la structuration de l'offre en imagerie, des travaux seront conduits sous le pilotage de la DGOS en 2015-2016 pour accompagner les ARS dans la définition des besoins (niveau d'équipements cible, priorités).

L'ASN prête une attention particulière aux résultats attendus des différents plans engagés au niveau national :

- le plan national de diversification des appareils d'IRM (implantation d'IRM spécialisés en ostéo-articulaire),
- le 3^{ème} plan cancer (action 2.3 : optimiser l'utilisation du parc d'IRM et investir dans les régions sous-équipées).

En vue de favoriser l'accès aux soins des patients et de réduire les inégalités, la DGOS a défini une stratégie reposant sur 3 axes :

- le développement du parc d'IRM en affectant prioritairement de nouveaux équipements dans les zones en déficit par rapport aux besoins ;
- l'optimisation de l'utilisation des IRM pour en faire bénéficier le plus de patients possibles ;
- l'amélioration de la pertinence des examens d'imagerie médicale.

○ **Modernisation et sécurisation limitée du parc des appareils de radiologie**

Imposée par le décret du 15 juin 2004¹⁶ et entrée en vigueur en 2005, l'obligation relative à la disponibilité d'un dispositif d'indication de la dose sur les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants, a été introduite sans effet rétroactif. Elle est, par conséquent, sans impact sur les anciens équipements mis en service avant 2004, en particulier pour les dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation d'actes interventionnels radioguidés.

Cette exigence devra être étendue à l'ensemble des équipements du parc lors de la transposition de l'article 60 de la nouvelle directive Euratom du 5 décembre 2013 selon lequel les Etats membres veillent à ce que « *les nouveaux équipements de radiodiagnostic médical émettant des rayonnements ionisants soient munis d'un dispositif informant le praticien de paramètres pertinents pour l'évaluation de la dose reçue par le patient, ou d'un moyen équivalent de l'informer.* ».

S'agissant de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés, la mise à jour des prescriptions portant sur les contrôles de qualité devrait aboutir, à moyen terme, avec les travaux de l'ANSM en cours.

Cependant, plusieurs autres recommandations liées à la sécurité des installations n'ont pas été lancées, à défaut d'être considérées comme prioritaires mais restent maintenues au plan d'actions communes établi entre l'ASN et l'ANSM :

- la mise en place, au niveau national, d'une démarche d'évaluation des technologies d'imagerie innovantes, sur la base d'un retour d'expérience des utilisateurs ;
- l'élaboration de recommandations relatives à la recette des équipements de radiologie interventionnelle ;
- l'intégration de l'optimisation de la qualité de l'image dans le contrôle de qualité des dispositifs de radiologie ;
- l'élaboration de recommandations relatives au contrôle de qualité des équipements hybrides d'imagerie.

4. Radiovigilance

Encourager la déclaration des événements significatifs de radioprotection pour diffuser le retour d'expérience à l'ensemble des acteurs concernés

○ **Encourager la déclaration des ESR**

Des bilans des événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN ont été adressés soit par bulletins d'information soit par lettres circulaires aux professionnels concernés pour en tirer les enseignements et émettre des recommandations (neuroradiologie vasculaire interventionnelle en 2009, radiologie interventionnelle en mars 2014, médecine nucléaire en avril 2012 et janvier 2013).

Une instruction de la DGS du 15 mars 2013¹⁷, élaborée en lien avec l'ASN et l'ANSM, précise désormais aux ARS la coordination des autorités impliquées en matière de gestion des ESR.

L'ASN a lancé une évaluation des critères actuels de déclaration des événements significatifs de radioprotection décrits dans le guide n°11 de 2007, en particulier de celui relatif aux expositions à visée diagnostique de patients (critère 2.2). Un projet de décision, à prendre en application de l'article R.1333-111 du code de la santé publique, est en cours de préparation et fera l'objet d'une consultation des parties prenantes.

¹⁶ Décret n°2004-547 du 15 juin 2004 relatif aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux (JO du 16 juin 2004)

¹⁷ Instruction DGS/DUS/BAR/DGOS/PF/PF2/DGASN n°2013-136 du 15 mars 2013 relative à la gestion des événements significatifs en radioprotection à l'usage médical des rayonnements ionisants (ESR-UMRI) par les Agences Régionales de Santé (BO Santé-Protection sociale – Solidarité n°2013/5 du 15 juin 2013)

- **Définir des niveaux d'alerte pour le suivi des patients pour les actes les plus irradiants**

Sur sollicitation de l'ASN, la HAS a publié un ensemble de recommandations dénommées «Solutions pour la sécurité des patients» (SSP)¹⁸ pour améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle. Ces indications, élaborées en concertation avec les sociétés savantes et les professionnels concernés sur la base des événements déclarés à l'ASN ayant entraîné des lésions radio-induites, fixent une méthodologie de suivi formalisé du patient visant à récupérer, voire atténuer, les conséquences d'une surexposition.

5. Relations avec les patients

Informier et impliquer les patients et le public sur les bénéfices de l'imagerie médicale et les doses associées

Plusieurs actions ont été menées afin d'améliorer l'information des patients parmi lesquelles :

- élaboration et mise en ligne sur le site de la SFR (groupe radioprotection) d'une fiche d'information complémentaires sur les effets biologiques secondaires des rayonnements ionisants (2010) ;
- publication de la brochure « Radiographie et scanner : Posons-nous les bonnes questions » par l'IRSN, l'Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux (AVIAM) et la SFR (juillet 2012).

L'ASN travaille avec les professionnels concernés sur l'élaboration d'une échelle de communication, adaptée destinée à faciliter la perception par les médias et le public de l'importance d'un événement significatif de radioprotection déclaré dans le domaine de l'imagerie médicale. En 2014, l'AIEA a validé une extension, dite échelle « INES patients », de l'échelle AIEA - INES existante en matière d'incidents et d'accidents nucléaires, aux événements significatifs de radioprotection (ESR) affectant les patients dans le cadre des expositions médicales pour tout domaine d'activité. La méthodologie générale de classement des ESR sur cette échelle a été présentée aux professionnels avec un focus particulier sur la radiologie et la médecine nucléaire à visée diagnostique et thérapeutique. Son utilisation devrait permettre à l'ASN de sélectionner, avec l'implication des professionnels concernés, parmi l'ensemble des ESR déclarés ceux qui ont une importance suffisante pour faire l'objet d'une communication.

L'ASN va lancer en 2015 la mise en place d'une campagne d'information des médecins demandeurs d'examens.

6. Connaissances des pratiques et des expositions des patients et des travailleurs

Améliorer le suivi des expositions par la promotion des outils d'évaluation des doses délivrées aux patients et aux travailleurs

- **Promouvoir des actions pour favoriser le suivi des expositions des travailleurs en radiologie interventionnelle**

La pratique de la radiologie interventionnelle peut générer des doses significatives de rayonnements ionisants et engendrer un risque d'exposition pour le patient mais aussi pour l'opérateur qu'il est essentiel d'optimiser.

Concernant, la radioprotection des travailleurs, les actions suivantes ont été réalisées pour favoriser le suivi des personnels en radiologie interventionnelle :

- édition des recommandations et des supports de formation dans le cadre du programme ORAMED¹⁹ afin de connaître et de réduire les expositions dans ce domaine ;

¹⁸ Amélioration des pratiques - Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés - Réduire les effets déterministes HAS - 2014

¹⁹ www.oramed-fp7.eu

- publication du rapport DRPH n°2011-11 de l'IRSN²⁰ qui propose des recommandations sur la dosimétrie du cristallin ;
- séminaires d'information à l'intention des professionnels impliqués par les divisions régionales de l'ASN (Division de Paris : 7/02/2012, 30/05/2013 et 13/03/2014, Division de Lyon : 4/10/2012...) ;
- étude dosimétrique sur l'exposition des personnels réalisant des actes d'urologie guidés sous radioscopie au bloc opératoire de l'IRSN, réalisée, à l'initiative de la division de Paris de l'ASN, avec l'appui de l'Association française des urologues en formation (AFUF) avec diffusion d'une fiche pratique et de recommandations de bonnes pratiques de radioprotection pour optimiser les doses tant pour les opérateurs que pour les patients dans le domaine de l'urologie interventionnelle.
 - **Améliorer la précision du dispositif d'évaluation nationale des doses délivrées aux patients**

L'IRSN a publié un bilan des doses délivrées aux patients en scanographie (2010) et un autre sur l'exposition des enfants aux rayonnements ionisants liée aux actes diagnostiques (2013)²¹.

Un nouvel état sur l'exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical basé sur les données collectées en 2012 qui met à jour celui édité en 2010 couvrant la période 2002 à 2007, a été publié par l'IRSN en 2014. A cette occasion, l'IRSN a annoncé la constitution d'un comité d'experts, réunissant les professionnels (SFR, SFMN, SFFPM, ADF...) et les institutionnels (DGS, ASN, HAS, INCa), chargés d'en analyser les données et de définir des actions susceptibles d'améliorer l'application des principes de justification et d'optimisation des expositions à des fins de diagnostic médical.

- **Dresser un état des lieux sur la dosimétrie du cristallin**

L'IRSN a publié en 2011, un rapport sur les « Conséquences pratiques de l'abaissement de la limite de dose au cristallin pour les travailleurs » qui a révélé un risque de cataracte à un niveau d'exposition significativement inférieur à celui retenu pour fixer la limite actuelle de dose équivalente à 150 mSv par an pour les travailleurs exposés. Par ailleurs, un ensemble de recommandations sur les bonnes pratiques en matière de radioprotection (surveillance systématique par dosimétrie passive de l'exposition de cet organe, protection obligatoire individuelle et/ou collective pour les yeux) ont été établies par l'IRSN²⁰ et l'AIEA²² en 2013.

En décembre 2013, dans la perspective de l'abaissement de la limite de dose équivalente pour le cristallin (20 mSv/an), l'ASN a sollicité l'avis de ses groupes permanents d'experts (GPMED et GPRADE) pour identifier l'indicateur de dose équivalente le plus pertinent et réfléchir sur l'organisation du suivi radiologique le plus adapté pour les activités concernées (notamment la radiologie interventionnelle).

- **Renforcer les moyens des personnes compétentes en radioprotection en radiologie interventionnelle**

En 2011, l'ASN, sous sa signature et celles du DGOS, du DGS et du DGT, a adressé une lettre circulaire aux Agences régionales de santé (ARS) sur l'état de la radioprotection en milieu médical basé sur ses inspections (radiologie conventionnelle, scanographie, radiologie interventionnelle). Les constats ont mis en évidence la nécessité de donner les moyens à la personne compétente en radioprotection (PCR), acteur

²⁰ <http://www.irsn.fr>

Recommandations sur les bonnes pratiques en matière de radioprotection des travailleurs dans la perspective de l'abaissement de la limite réglementaire de dose équivalente pour le cristallin

²¹ <http://www.irsn.fr>

Doses délivrées aux patients en scanographie et en radiologie conventionnelle

Exposition des enfants aux rayonnements ionisants liée aux actes diagnostiques en 2010 en France

²² <http://www-pub.iaea.org>

Implications for occupational radiation protection of the new dose limit for the lens of the eye Teccod n°1731

majeur de la radioprotection des travailleurs pour, notamment, inciter les établissements de soins à développer le suivi dosimétrique (extrémités) des opérateurs en radiologie interventionnelle.

La publication de l'arrêté du 6 décembre 2013²³ abrogeant au 1^{er} janvier 2016 celui du 26 octobre 2005 refond la formation et renforce les moyens et la disponibilité de la personne compétente en radioprotection. Les nouvelles exigences de formation établies selon une gradation au regard de l'ampleur et de la nature des risques radiologiques devraient permettre de renforcer les aspects pratiques de la formation.

De plus, la transposition de la nouvelle directive européenne de 2013 offre l'opportunité d'engager une réflexion pour améliorer la reconnaissance de la PCR.

D. Conclusions

Si des chantiers importants ont été lancés (refonte de la formation à la radioprotection des professionnels, définition d'un référentiel d'assurance qualité, promotion de niveaux de référence diagnostiques pour les actes interventionnels irradiants...), des efforts restent à faire pour solder les nombreuses actions en cours.

Les progrès attendus demanderont encore du temps car ils nécessitent une prise de conscience des professionnels sur les enjeux de radioprotection, lesquels permettront les changements nécessaires au niveau des pratiques professionnelles.

L'état d'avancement du programme d'actions à réaliser pour parvenir à une meilleure maîtrise des doses en imagerie médicale est encourageant d'autant qu'il témoigne de la mobilisation des acteurs concernés (sociétés savantes, administrations..) conscients des enjeux, pour impulser sa mise en œuvre.

E. Perspectives

L'ASN sera très attentive aux résultats des actions engagées, en accordant une vigilance particulière sur :

- la nécessaire augmentation du temps accordé à la physique médicale pour une déclinaison opérationnelle du principe d'optimisation de la radioprotection des patients, en radiologie diagnostique mais aussi dans toutes les spécialités interventionnelles ;
- la mise à niveau du parc IRM pour permettre une réelle application du principe de justification ;
- la mise en œuvre des actions de formation, par les sociétés savantes, en accompagnement de la publication des guides de bonnes pratiques et des démarches d'évaluations des pratiques professionnelles en radioprotection ;
- le développement d'une stratégie de formation des médecins demandeurs d'actes d'imagerie médicale pour les questions de justification ;
- la manipulation des appareils radiologiques par des personnels ayant la compétence requise notamment dans les blocs opératoires ;
- l'évaluation des pratiques professionnelles.

L'ASN mobilisera les autorités sanitaires impliquées pour constituer le comité de pilotage stratégique du plan national d'imagerie médicale pour renforcer sa mise en œuvre et son GPMED constituera un groupe de travail pour réfléchir sur la priorisation des actions prioriser les actions.

²³ <http://www.legifrance.gouv.fr>

Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation (JO du 24 décembre 2013)

Le plan d'actions de l'ASN fait écho à 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 des 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, physiciens) à travers l'Europe.

Au niveau européen, il faut également souligner l'initiative de l'Association HERCA qui a permis aux parties prenantes (AIEA, COCIR..) d'échanger sur les problématiques liées à l'application du principe de justification dans les procédures d'imagerie médicale en septembre 2014, et, conscientes de l'intérêt de collaborer via la nouvelle plate forme mise en place, d'agir en prenant l'engagement de concourir à l'amélioration de sa mise en œuvre.

ANNEXES

ANNEXE 1 - Délibérations du 14 juin 2011 de l'ASN

Délibération n°2011-DL-0018 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 juin 2011 relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle

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

- Mise à jour du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale réalisée par la Société Française de Radiologie (SFR) à la demande de l'ASN et de la Haute Autorité de Santé (HAS) ;
- Elaboration, avec la Société française de physique médicale (SFPM), d'un guide permettant de préciser l'activité de la PSRPM en imagerie médicale et en radiologie interventionnelle;
- Elaboration, avec la SFPM et l'Institut national du cancer (INCa), du guide de bonnes pratiques de la physique médicale pour l'ensemble des applications médicales des rayonnements ionisants, selon la méthodologie développée par la HAS.

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

1- Examiner les conditions et modalités d'intervention des infirmiers lors de la réalisation des actes interventionnels radioguidés, en l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale avec l'Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE) et le Conseil National de l'Ordre des Infirmiers (CNOI) ;

2- Approfondir la concertation avec les professionnels de la radiologie et les sociétés savantes représentant les praticiens non radiologues (cardiologues interventionnels, chirurgiens vasculaires, neurochirurgiens, orthopédistes etc.) qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle pour :

- Améliorer la formation à la radioprotection des patients et la formation technique à l'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle;
- Définir des niveaux de dose de référence pour les actes les plus irradiants dans chaque spécialité et des niveaux de dose d'alerte pour le suivi des patients ;
- Améliorer la déclaration des événements significatifs de radioprotection et la déclaration des appareils de radiologie à l'ASN ;
- Promouvoir les actions pouvant favoriser l'optimisation de l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants (équipements de protection), le suivi des expositions professionnelles (dosimétrie active et dosimétrie « extrémités » par exemple) ainsi que la surveillance médicale des praticiens exposés.

3- Développer la concertation avec les sociétés savantes représentant les praticiens non radiologues (cardiologues interventionnels, chirurgiens vasculaires, neurochirurgiens, orthopédistes etc.) qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle pour élaborer des guides de bonnes pratiques et engager des actions pour améliorer la radioprotection des patients et des travailleurs (point 2 ci-dessus).

4- Informer et sensibiliser les directeurs de centres hospitaliers et les fédérations hospitalières sur les risques spécifiques liés aux actes interventionnels pour les patients et les professionnels. Cette sensibilisation porte également sur les obligations de l'employeur et des professionnels qui réalisent ces actes, prévues par le code du travail et le code de la santé publique, et sur les recommandations concourant à une amélioration de la radioprotection dans ce domaine.

5- En concertation avec l'AFSSAPS :

- Elaborer des recommandations relatives à la recette des équipements de radiologie ;

- Mettre à jour des prescriptions en matière de contrôle de qualité des appareils de radiologie utilisés lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés ;
- Inciter les établissements et les professionnels de santé à installer un dispositif indiquant la dose de rayonnements émis par les appareils de radiologie mis en service avant juin 2004 et utilisés lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés.

6- Avec l'appui de l'IRSN, dresser un état des lieux sur la dosimétrie au cristallin et tracer les perspectives sur la disponibilité future des moyens de mesure de la dose au cristallin.

C - Actions nécessitant une coordination avec d'autres actions futures

- Examiner la mise à jour du régime administratif des appareils de radiologie utilisés lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés lors des travaux de transposition de la nouvelle directive Euratom fixant les normes de base en radioprotection²⁴ ;
- Promouvoir la définition de niveaux de dose de référence en radiologie interventionnelle (NRDri) par site et par procédure, sur la base de recommandations des sociétés savantes avant de définir des valeurs nationales de NRDri ;
- Engager la mise en place de l'assurance de la qualité et de l'audit clinique dans le domaine de l'imagerie par la radiologie conventionnelle et la scanographie avant de l'étendre à la radiologie interventionnelle.

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

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

Mettre à jour le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale (SFR)

Préciser les tâches de radiophysique médicale nécessaires en imagerie médicale, y compris en radiologie interventionnelle (SFPM)

Instaurer un dialogue, au moins au niveau européen, entre Constructeurs et Autorités pour faciliter les démarches d'optimisation, en améliorant les dispositifs d'alerte et les dispositifs de recueil, de transmission et d'exploitation des données (voir initiative HERCA).

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

Favoriser l'accès à l'IRM, en agissant dans le cadre de la planification régionale et pour une tarification plus incitative en faveur de l'IRM (DGOS/CNAMTS).

Poursuivre l'effort de formation et de recrutement des radiophysiciens (DGOS).

Développer la formation et les outils d'aide à la décision pour le choix des examens d'imagerie, en direction des médecins généralistes et des urgentistes (HAS).

Développer, ou mieux encadrer, la formation des utilisateurs et notamment des manipulateurs en électroradiologie lors de la réception de nouveaux équipements ou de nouvelles versions de logiciels (DGOS).

Définir un référentiel d'assurance de la qualité pour la radiologie en milieu hospitalier et pour la radiologie médicale (HAS et SFR)

²⁴ Un projet de directive Euratom délimitant les normes de base en radioprotection a été rendu public par la Commission européenne en mars 2010. La consultation des Etats membres devrait débuter en 2011

Engager une réflexion sur l'évaluation des pratiques des services de radiologie (HAS et SFR)

Intégrer l'optimisation de la qualité image dans le contrôle de qualité des dispositifs de radiologie (AFSSAPS)

Mettre en place, au moins au niveau national, une démarche d'évaluation des technologies d'imagerie innovantes, sur la base du retour d'expérience des utilisateurs (AFSSAPS et IRSN).

Améliorer la précision du dispositif d'évaluation, au niveau national, des doses délivrées aux patients (IRSN).

Procéder à une évaluation générique de la pratique de la téléradiologie, pour ce qui concerne la réelle prise en compte des principes de justification et d'optimisation (SFR).

Informier et impliquer les patients sur les bénéfices de l'imagerie médicale et sur les doses associées (DGS).

ANNEXE 2 - Tableau synthétique des actions et état de réalisation

Domaine	N°	Intitulé	Etat
1 - Qualité et sécurité des pratiques - management de la qualité et de la sécurité	1	Définir un référentiel d'assurance qualité dans les services et cabinets d'imagerie médicale	En cours
	2	Mettre à jour le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale	Fait
	3	Développer la formation et des outils d'aide à la décision pour le choix des examens d'imagerie en direction des demandeurs d'examens (médecins généralistes et urgentistes)	En cours
	4	Elaborer des guides des bonnes pratiques pour les praticiens non radiologues (actes interventionnels radioguidés)	En cours
	5	Elaboration d'un guide des bonnes pratiques en physique médicale	Fait
	6	Sensibiliser les directeurs d'Hôpitaux aux enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et des patients	En cours
	7	Evaluer les pratiques professionnelles dans le cadre du DPC/audit clinique	En cours
	8	Procéder à une évaluation générique de la pratique de la télémedecine en radiologie (prise en compte des principes de justification et d'optimisation)	En cours
	9	Promouvoir la définition de niveaux de référence pour les actes interventionnels les plus irradiants par site et par procédure (toutes spécialités)	En cours
2 - Organisation - ressources humaines - formation	10	Etablir des recommandations de bonnes pratiques concernant la formation des utilisateurs de dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants en radiologie	En cours
	11	Améliorer la formation à la radioprotection des patients dont celles des praticiens en radiologie interventionnelle	En cours
	12	Examiner les conditions et modalités d'intervention des infirmiers lors de la réalisation des actes interventionnels en l'absence de MERM	En cours
	13	Poursuivre l'effort de formation de nouveaux radiophysiciens	Fait
	14	Favoriser l'intervention du radiophysicien dans l'optimisation des procédures, le suivi et l'évaluation de la dose délivrée et la qualité d'image	En cours
	15	Encadrer les prestations externes de physique médicale	A faire
	16	Augmenter la disponibilité et les moyens de la PCR en radiologie interventionnelle	En cours
3 - Equipements - sécurité des installations	17	Favoriser l'accès à l'IRM en France afin de limiter le recours aux examens de scanographie de substitution	En cours
	18	Etendre l'obligation d'un dispositif pour estimer la dose aux appareils de radiologie utilisés pour la réalisation d'actes interventionnels radioguidés mis sur le marché avant juin 2004	En cours
	19	Améliorer la conception des équipements de scanographie en lien avec les fabricants (optimisation à la conception, dispositifs d'alerte, de recueil et de transmission et d'exploitation des données)	En cours

	20	Examiner la mise à jour du régime administratif des appareils de radiologie utilisés pour la réalisation d'actes interventionnels radioguidés	En cours
	21	Mettre en place, au moins au niveau national, une démarche d'évaluation des technologies d'imagerie innovantes, sur la base du retour d'expérience des utilisateurs	A faire
	22	Formaliser dans un accord cadre (ASN, ANSM, et HAS) une action sur l'évaluation des technologies innovantes	A faire
	23	Elaborer des recommandations relatives à la recette des équipements de radiologie interventionnelle	A faire
	24	Elaborer des recommandations pour le CQ des équipements hybrides d'imagerie en médecine nucléaire	En cours
	25	Intégrer l'optimisation de la qualité dans le CQ des dispositifs de radiologie	A faire
	26	Mettre à jour les prescriptions en matière de CQ des appareils de radiologie utilisés pour la réalisation d'actes interventionnels radioguidés	En cours
4 - Radiovigilance	27	Promouvoir la communication sur les ESR hors radiothérapie	En cours
	28	Définir des niveaux de dose d'alerte pour le suivi des patients pour les actes les plus irradiants (toutes spécialités)	Fait
	29	Elaborer des recommandations pour le suivi des patients ayant bénéficié d'un acte interventionnel radioguidé	Fait
5 - Relations avec les patients	30	Informier et impliquer les demandeurs d'examens, les patients et le public sur les bénéfices de l'imagerie médicale et sur les doses associées	En cours
6 - Connaissance des pratiques et des expositions des patients et des travailleurs	31	Dresser un état des lieux sur la dosimétrie au cristallin des travailleurs, tracer les perspectives sur la disponibilité future des moyens de mesure de la dose au cristallin et promouvoir des actions pour favoriser le suivi des expositions des travailleurs en radiologie interventionnelle	Fait
	32	Améliorer la précision du dispositif d'évaluation, au niveau national, des doses délivrées aux patients (dose moyenne par acte)	En cours

ANNEXE 3 - Fiches descriptives et état d'avancement des actions

FICHE ACTION N° 1

du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN

1 - Qualité et sécurité des pratiques - management de la qualité et de la sécurité

Référence(s)	Directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 Directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 Article R.1333-59 du code de la santé publique 3 ^{ème} plan Cancer (action 12.7)
Intitulé de l'action	Définir un référentiel d'assurance de la qualité dans les services et cabinets d'imagerie médicale
Objectif	Garantir la sécurité et la qualité des examens d'imagerie médicale en permettant à tout service ou cabinet de radiologie de disposer d'un système de management de la qualité reposant sur un référentiel reconnu par les professionnels
Pilote(s)	ASN
Participant(s)	DGS DGOS HAS INCa G4
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none">Examen par les autorités concernées (DGS et la DGOS) des référentiels d'assurance de la qualité dont celui élaboré par l'association Labelix réunissant la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR), la Société française de radiologie (SFR) et le Collège des enseignants de radiologie de France (CERF) avec la HASEncadrement réglementaire du déploiement d'un système de management de la qualité pour les services ou cabinets d'imagerie médicale
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none">Rencontre ASN et FNMR (09/2013)Rencontre ASN, DGS, DGOS, HAS, INCa et ANSM (10/2013, 11/2013, 06/2014, 12/2014, 01/2015)
Etat d'avancement	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2015

FICHE ACTION N° 2

du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN

1 - Qualité et sécurité des pratiques - management de la qualité et de la sécurité

Référence(s)	Articles L. 1331-1, R. 1333-56 et R. 1333.59 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Mettre à jour le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale
Objectif	Renforcer l'application du principe de justification en mettant à disposition des professionnels de santé (radiologues, chirurgiens, généralistes...) un référentiel actualisé présentant des indications d'examen pour toutes les modalités d'imagerie médicale
Pilote(s)	SFR/SFMN
Participant(s)	ASN/HAS
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none">• Elaboration d'un guide selon la méthodologie du consensus formalisé de la HAS• Diffusion du guide sur des supports différents
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none">• Publication et présentation de la nouvelle version du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale » (GBU) aux Journées françaises de Radiologie (2012)• Mise en ligne sur le site de la SFR avec version• Développement d'une application Smartphone et tablette du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale (2014)
Etat d'avancement	Action réalisée
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	

FICHE ACTION N°3

du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN

1 - Qualité et sécurité des pratiques - management de la qualité et de la sécurité

Référence(s)	Articles L. 1331-1, R. 1333-56 et R. 1333.59 du code de la santé publique 3 ^{ème} plan Cancer (action 12.7)
Intitulé de l'action	Développer la formation et des outils d'aide à la décision pour le choix des examens d'imagerie en direction des demandeurs d'examens (médecins généralistes et urgentistes)
Objectif	Renforcer l'application du principe de justification en mettant à disposition des professionnels de santé demandeurs d'examens (médecins généralistes et urgentistes) un référentiel actualisé présentant des indications d'examen pour toutes les modalités d'imagerie médicale intégré à leurs outils de travail, en développant des actions de formation pour les demandeurs et en favorisant les échanges entre demandeurs et réalisateurs.
Pilote(s)	G4 CNP de médecine nucléaire
Participant(s)	HAS ASN DGS DGOS CNAM
Moyens(s)	<ul style="list-style-type: none">• Développement d'une application Android et Smartphone du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale » (GBU) par la SFR• Intégration du guide dans les logiciels d'aide à la décision (LAP) sous réserve de faisabilité par la HAS• GT sur la pertinence des examens d'imagerie médicale piloté par la DGOS• Intervention de l'ASN auprès de la Commission européenne à la demande de la Société européenne de radiologie (ESR) pour examiner le développement d'outils d'aide à la décision (programme R&D)• Développement de la formation des demandeurs et des échanges entre demandeurs et réalisateurs
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none">• Introduction de programmes spécifiques d'évaluation des pratiques professionnelles dans le guide de la HAS

	<p>« Radioprotection du patient et analyse des pratiques - DPC et certification des établissements de santé » (novembre 2012)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Expérimentation par la division de Paris de l'ASN avec le concours de l'URPS-Médecins d'Ile de France et FORCOMED d'un module de formation pour les médecins demandeurs d'actes d'imagerie médicale sur le Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale de la SFR (août 2013) • Développement d'une application Smartphone et tablette du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale (2014)
Etat d'avancement actuel	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	<p>2014-2015 (construction du module) Actions pluriannuelles (déploiement des actions de formation) déploiement pluriannuel sur 5 ans</p>

FICHE ACTION N°4
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
1 - Qualité et sécurité des pratiques - management de la qualité et de la sécurité

Référence(s)	Articles L. 1331-1, R. 1333-56 et R. 1333.59 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Elaborer des guides des bonnes pratiques pour les praticiens non radiologues (actes interventionnels radioguidés)
Objectif	Renforcer l'application du principe d'optimisation en mettant à disposition des praticiens réalisant des actes interventionnels radioguidés un guide pratique décrivant les recommandations et pré requis indispensables à l'exercice et à la réalisation de l'ensemble des activités interventionnelle
Pilote(s)	Sociétés savantes des spécialités interventionnelles hors radiologie (AFU, GACI...)
Participant(s)	G4 (SFR, SFR-Fédération d'imagerie interventionnelle)
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Proposition d'un complément (fiches d'actes spécifiques pour chaque geste considéré comme important, emblématique de la pathologie...) au Guide Pratique (diagnostique) à l'usage des médecins radiologues paru en 2009 • Diffusion du guide dans une version électronique pour faciliter sa modification imposée par l'évolution des techniques thérapeutiques • Identification des spécialités interventionnelles pratiquées au bloc opératoire devant disposer de guides spécifiques autres que ceux existants
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en ligne du Guide pratique de radiologie interventionnelle sur le site de la Société française de radiologie (SFR) et la Fédération d'imagerie interventionnelle (2012-2013)
Etat d'avancement actuel	Action en cours (réalisée uniquement pour la radiologie interventionnelle)
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2015-2016

FICHE ACTION N°5
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
1 - Qualité et sécurité des pratiques - management de la qualité et de la sécurité

Référence(s)	Directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 Directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 Article R.1333-60 du code de la santé publique Arrêtés du 19 novembre 2004 et du 6 décembre 2011
Intitulé de l'action	Elaboration d'un guide des Bonnes pratiques en physique médicale
Objectif	Proposer un guide destiné à aider les médecins dans l'exercice de leurs missions et leur permettant de répondre professionnellement aux exigences de qualité et de sécurité dans les différents domaines des rayonnements ionisants à des fins médicales
Pilote(s)	SFPM
Participant(s)	ASN INCa
Moyen(s)	Publication d'un guide des bonnes pratiques en physique médicale en imagerie médicale
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Séminaire de présentation (mai 2012) • Publication du guide « Guide des bonnes pratiques de physique médicale » (2012)
Etat d'avancement actuel	Action réalisée

FICHE ACTION N°6
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
1 - Qualité et sécurité des pratiques - management de la qualité et de la sécurité

Référence(s)	Dispositions relatives à la radioprotection du code du travail et du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Sensibiliser les directeurs d'Hôpitaux aux enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et des patients
Objectif	Renforcer l'application de la réglementation de radioprotection (travailleurs et patients) dans les établissements de soins
Pilote(s)	ASN
Participant(s)	DGS DGOS DGT
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Diffusion d'une lettre circulaire DGS, DGOS, DGT et ASN dressant un état des lieux de la radioprotection en milieu médical, via les ARS, aux chefs d'établissements, titulaires d'autorisations d'activités de soins (médecine, chirurgie, traitement du cancer) et d'équipements lourds • Mesure de l'impact dans les établissements de soins des avancées de la radioprotection par inspections de l'ASN • Examen des actions à mener dans le cadre de la formation des chefs d'établissement ou d'associations ou représentants) • Activation du réseau des référents en imagerie médicale des ARS (DGOS)
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Envoi d'une lettre conjointe ASN, DGT, DGS et DGOS aux ARS (novembre 2011) • Inspections de l'ASN dans le domaine de la scanographie et de la radiologie interventionnelle (depuis 2011) • Envoi d'un courrier de la Division de Paris de l'ASN à la Direction de l'AP-HP (07/2014)
Etat d'avancement actuel	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2015-2016

FICHE ACTION N°7

du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN

1 - Qualité et sécurité des pratiques - management de la qualité et de la sécurité

Référence(s)	Article R.1333-73 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Evaluer les pratiques professionnelles dans le cadre du DPC/audit clinique
Objectif	Renforcer la maîtrise des risques liés aux rayonnements ionisants dans les domaines d'applications médicales des rayonnements ionisants (radiologie, médecine nucléaire, actes radioguidés, radiologie interventionnelle) de façon à améliorer la sécurité du patient
Pilote(s)	HAS
Participant(s)	ASN ANSM AFPPE AFIMN AFU CFMR CFMU Collège de la médecine générale Collège de neurochirurgie CNP Cardiologie G4 FCVDD FFP InCa IRSN SFPM SOFRA SFMN SFR SFRO SNORL SOFROT UNIR
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none">• Détermination, en liaison, avec les professionnels, des modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales• Evaluation du déploiement des EPP
Réalisation(s)	Publication du guide méthodologique « Radioprotection et analyse des pratiques, DPC et certification des établissements de santé » de la HAS (novembre 2012)
Etat d'avancement actuel	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	Inspections de l'ASN à partir de 2014

FICHE ACTION N°8
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
1 - Qualité et sécurité des pratiques - management de la qualité et de la sécurité

Référence(s)	Articles L. 1331-1, L. 6316-1, R. 1333-59, R. 6316-1 et suivants du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Procéder à une évaluation générique de la pratique de la télémedecine en radiologie (prise en compte des principes de justification et d'optimisation)
Objectif	Renforcer l'application des principes de justification et d'optimisation en télémedecine en radiologie
Pilote(s)	ASN
Participant(s)	G4 HAS DGOS
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Cadrage de la pratique de la télémedecine en radiologie • Bilan des inspections de l'ASN (justification, optimisation) dans les structures de télémedecine en radiologie utilisant un scanner
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Charte de télémedecine en radiologie et cahier des charges de la convention médicale de télémedecine en radiologie du G4 (2011) • Note de cadrage « Efficience de la télémedecine » de la HAS (juin 2011) • Inscription de la télémedecine en radiologie en tant que priorité d'inspection par l'ASN (à partir de 2014)
Etat d'avancement actuel	Action en cours (action à évaluer)
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2015

FICHE ACTION N°9
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
1 - Qualité et sécurité des pratiques - management de la qualité et de la sécurité

Référence(s)	Article R. 1333-68 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Promouvoir la définition de niveaux de référence pour les actes interventionnels les plus irradiants par site et par procédure (toutes spécialités)
Objectif	Renforcer l'application du principe d'optimisation en radiologie interventionnelle par l'évaluation de la pratique
Pilote(s)	ASN
Participant(s)	GPMED/ASN IRSN SFPM SFMN SFR
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Examen par le GPMED du bilan 2009-2010 de l'IRSN des données relatives à la mise à jour des NRD en radiologie et en médecine nucléaire • Mise en place d'un groupe de travail chargé de fixer des recommandations pour : <ul style="list-style-type: none"> - renforcer la participation aux recueils des données auprès de l'IRSN et l'analyse des évaluations dosimétriques in situ - prendre en compte la spécificité de la radiologie interventionnelle (procédures standardisées) • Publication de recommandations (2015)
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Saisine du GPMED par l'ASN (1^{er} août 2013) • Mise en place du groupe de travail (janvier 2014) Publication d'un rapport et restitution devant le GPMED (février 2015)
Etat d'avancement actuel	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2015

FICHE ACTION N°10
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
2 - Organisation - ressources humaines – formation

Référence(s)	Article R.5211-7 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Etablir des recommandations de bonnes pratiques concernant la formation des utilisateurs de dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants en radiologie
Objectif	Améliorer le dispositif de formation des utilisateurs de dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants en radiologie
Pilote(s)	ASN
Participant(s)	ANSM AFIB AFFPPE G4 SFPM SNITEM
Moyen(s)	Définition de recommandations de bonnes pratiques de formation avec les parties prenantes
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Etablissement d'une note de cadrage lors d'une rencontre entre l'ANSM, le SNITEM et l'ASN pour l'élaboration d'une nouvelle formation (14 février 2012) • Constitution du groupe de travail après sollicitation en septembre 2013 par l'ASN des parties prenantes (juin 2014)
Etat d'avancement actuel	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2014-2015

FICHE ACTION N°11
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
2 - Organisation - ressources humaines - formation

Référence(s)	Article L. 1333-11 du code de la santé publique Arrêté du 18 mai 2004
Intitulé de l'action	Améliorer la formation à la radioprotection des patients dont celles des praticiens en radiologie interventionnelle
Objectif	Impulser et promouvoir la culture de la radioprotection des patients en renforçant les modalités de la formation des professionnels de santé
Pilot(e)	ASN
Participant(s)	CEPN Consultant en ingénierie de formation Conseils nationaux professionnels Sociétés savantes SNITEM IRSN
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation qualitative et quantitative du dispositif de formation fixé par l'arrêté du 18 mai 2004 • Définition d'une stratégie de formation (référentiel) et des objectifs pédagogiques (cadre de formation modélisant et duplicable par profession) • Elaboration du cahier des charges de la nouvelle formation continue par profession ou par domaine, avec les parties prenantes (conseils professionnels, sociétés savantes...) • Elaboration d'une trame de guide professionnel de formation • Evaluation de la prise en compte de la radioprotection des patients dans la formation initiale des praticiens • Homologation de la décision technique de l'ASN fixant les modalités de la nouvelle formation par le ministre chargé de la santé (consultation du GPMED et présentation au collège)
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboration d'une stratégie de formation (2012) à l'issue de l'évaluation du dispositif actuel de formation par le CEPN (2011) • Définition des objectifs généraux et opérationnels de formation (MERM, cardiologues, chirurgiens dentistes) 2012-2014

	<ul style="list-style-type: none"> • Lancement d'une enquête portant sur la formation initiale des professionnels (tous domaines) auprès de leurs représentants (07/2013, 09/2013) • Réunion du GT plénier (11/2013) • Envoi d'une note d'orientation aux sociétés savantes (02/2014) • Sollicitation du ministère chargé de l'Enseignement supérieur et de la recherche (07/2014) et rencontre (12/2014) • Rencontre avec les organismes de formation (09/2014) • Envoi de la trame de guide professionnel aux sociétés savantes (12/2014) • Réunion du GT plénier (01/2015)
Etat d'avancement actuel	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2015

FICHE ACTION N°12
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
2 - Organisation - ressources humaines - formation

Référence(s)	Article R.1333-67 du code de la santé publique Décret n°2004-802 du 29 juillet 2004 3 ^{ème} plan Cancer (action 3.10)
Intitulé de l'action	Examiner les conditions et modalités d'intervention des infirmiers lors de la réalisation des actes interventionnels en l'absence de MERM
Objectif	Permettre la réalisation des actes interventionnels faisant appel à l'utilisation d'appareils radiologiques en conformité avec la réglementation et dans des conditions de radioprotection maîtrisée
Pilote(s)	DGOS ASN
Participant(s)	HAS ARS CHU de Bordeaux CHU de Lille
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Examen de la faisabilité d'un protocole de coopération au sein des blocs opératoires entre les infirmières et les chirurgiens • Examen la faisabilité d'une extension des compétences des infirmiers (IBODE, IDE)
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Examen de la faisabilité d'une coopération par un groupe de travail avec l'appui des CHU de Bordeaux et de Lille (2013) • Audition de l'ASN par le Sénat (09/2013) • Courrier de l'ASN à la DGOS (6 janvier 2014) • Rencontre DGS/AFPPE/ASN (12 février 2014)
Etat d'avancement actuel	Action en cours (L'expérimentation n'a pas abouti en raison des difficultés liées à la délégation de responsabilité du chirurgien vers l'infirmier pour la mise en œuvre d'un protocole de coopération)
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2015

FICHE ACTION N°13
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
2 - Organisation - ressources humaines - formation

Référence(s)	Directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 Directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 Article R.1333-60 du code de la santé publique Arrêtés du 19 novembre 2004 et du 6 décembre 2011
Intitulé de l'action	Poursuivre l'effort de formation de nouveaux radiophysiciens
Objectif(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation du nombre de physiciens formés annuellement afin de répondre aux objectifs fixés dans les arrêtés de 11/2004 et 12/2011 suite à la feuille de route consécutive à l'accident d'Epinal pour la radiothérapie • Rapprocher la durée de formation française des standards européens sur les recommandations de EFOMP
Pilote (s)	SFPM INSTN
Participant(s)	ASN DGOS INCa
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Révision des programmes du DQPRM • Participation de l'ASN au conseil d'Enseignement du DQPRM piloté par l'INSTN et la SFPM • Définition des moyens nécessaires à l'évolution de l'effectif des promotions d'étudiants (DGOS)
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Validation par la DGOS du nombre d'étudiants en formation pour la période 2014-2016 (avril 2014) • Révision du programme du DQPRM et augmentation de la durée de la formation théorique et pratique (passage à 2 ans en fin 2013)
Etat d'avancement actuel	Action réalisée

FICHE ACTION N°14
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
2 - Organisation - ressources humaines - formation

Référence(s)	Directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 Directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 Articles L.1333-1 et R.1333-60 du code de la santé publique Arrêtés du 19 novembre 2004 et du 6 décembre 2011 3 ^{ème} plan cancer (action 4.2)
Intitulé de l'action	Favoriser l'intervention du radiophysicien dans l'optimisation des procédures, le suivi et l'évaluation de la dose délivrée et la qualité d'image
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> • Publier des recommandations concernant les besoins, les conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale (action 1) • Faire évoluer la profession de physicien médical par reconnaissance comme professionnels de santé (action 2)
Pilote(s)	ASN DGOS SFPM
Participant(s)	SFPM ASN DGOS Sociétés professionnelles (G4, SFMN, SFRO...) Ordres professionnels (médecins, pharmaciens) INCa Unicancer Fédérations hospitalières
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Action 1 : mise en place d'un groupe de travail ASN/SFPM (décembre 2010 à avril 2013) • Action 2 : mise en place d'un groupe de travail animé par la DGOS (avril 2014)
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Publication du guide Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale (avril 2013) • Mise en place d'un groupe de travail au sein de la DGOS chargé de fixer le cadre réglementaire de l'activité de physicien médical en tant que professionnel de santé (juillet 2014) • Elaboration et présentation au Conseil des Ministres d'un projet de texte de niveau législatif portant modification du code de la santé publique (2014)
Etat d'avancement actuel	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2015

FICHE ACTION N°15
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
2 - Organisation - ressources humaines - formation

Référence(s)	Directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 Directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 Articles L.1333-1 et R.1333-60 du code de la santé publique Arrêtés du 19 novembre 2004 et du 6 décembre 2011 3 ^{ème} plan cancer (action 4.2)
Intitulé de l'action	Encadrer les prestations externes de physique médicale
Objectifs	Fixer le cadre réglementaire des conditions d'intervention des prestataires externes de physique médicale en imagerie médicale et notamment en radiologie interventionnelle pour renforcer la qualité des prestations
Pilote(s)	ASN DGOS SFPM
Participant(s)	SFPM ASN DGOS Sociétés savantes
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en place d'un groupe de travail ASN/SFPM/DGOS • Homologation d'une décision technique de l'ASN fixant les conditions des prestations de physique médicale en imagerie médicale
Réalisation(s)	
Etat d'avancement actuel	Action non réalisée
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2016-2017

FICHE ACTION N°16
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
2 - Organisation - ressources humaines - formation

Référence(s)	Article R.4451-104 à R.4451-118 du code du travail
Intitulé de l'action	Augmenter la disponibilité et les moyens de la PCR
Objectif	Renforcer le rôle de la personne compétente en radioprotection et la prise en compte de la radioprotection des travailleurs dans les établissements de soins
Pilote(s)	DGT
Participant(s)	DGT ASN Les réseaux PCR
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Information des établissements de soins • Information des ARS • Définition des exigences relatives aux modalités d'intervention des personnes compétentes en radioprotection dans les établissements de soins • Elaboration d'un statut de PCR • Elaboration d'un guide d'aide au dimensionnement des moyens nécessaires à la PCR
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Prise de position commune de la DGT et de l'ASN (22 novembre 2010) • Lettre d'information de l'ASN aux ARS (décembre 2011) • Lettre de l'ASN à la Direction de l'AP-HP (16 juillet 2014)
Etat d'avancement actuel	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2015-2016

FICHE ACTION N°17
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
3 - Equipements - sécurité des installations

Référence(s)	Articles L.1333-1 du code de la santé publique 3 ^{ème} plan cancer (action 2.3)
Intitulé de l'action	Favoriser l'accès à l'IRM en France afin de limiter le recours aux examens de scanographie de substitution
Objectif	Faciliter la substitution la plus appropriée possible d'examens irradiants par des examens non irradiants, en particulier pour les enfants
Pilote(s)	DGOS
Participant(s)	ASN G4 INCA
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Définition d'une stratégie de déploiement de l'IRM (DGOS) • Accompagnement des ARS dans l'évaluation en IRM et la définition des modèles d'organisation permettant de réduire les inégalités territoriales et les délais d'accès à l'IRM (mise en place de filière...)
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboration d'une stratégie dans 3 axes pour les orientations des SROS par la DGOS (2013) : <ul style="list-style-type: none"> - développement du parc d'IRM par en affectant prioritairement de nouveaux équipements dans les zones en déficit par rapport aux besoins - optimisation de l'utilisation des IRM pour en faire bénéficier le plus de patients possible - amélioration de la pertinence des examens d'imagerie • Dotation spécifique (15 millions d'euros) pour le développement du parc d'IRM dans le cadre du plan Cancer 3
Etat d'avancement actuel	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2014-2019

FICHE ACTION N°18
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
3 - Equipements - sécurité des installations

Référence(s)	Directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 Articles L. 1331-1 et R. 1333.59 du code de la santé publique Décret n°2004-547 du 15 juin 2004
Intitulé de l'action	Etendre l'obligation d'un dispositif pour estimer la dose aux appareils de radiologie utilisés pour la réalisation d'actes interventionnels radioguidés mis sur le marché avant juin 2004
Objectif	Renforcer l'application du principe d'optimisation en radiologie interventionnelle
Pilote(s)	ASN
Participant(s)	ANSM SNITEM
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Extension de l'obligation d'un dispositif d'indication de la dose à l'ensemble du parc radiologique (y inclus les équipements mis sur le marché avant 2004) dans le cadre de la transposition de la directive Euratom du 5 décembre 2013 (Article 60) • Incitation des établissements à réaliser les actes à enjeux du point de vue de la radioprotection avec des appareils permettant d'optimiser et dotés d'un dispositif de mesure de la dose
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Lettres circulaires de l'ASN aux sociétés savantes sur les enjeux de radioprotection en radiologie interventionnelle (mars 2014) • Création du GT « Equipement » dans le cadre de la transposition de la Directive Euratom du 5 décembre 2013 (article 60)
Etat d'avancement actuel	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2018

FICHE ACTION N°19
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
3 - Equipements - sécurité des installations

Référence(s)	Article L.1333-1 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Améliorer la conception des équipements de scanographie en lien avec les fabricants (optimisation à la conception, dispositifs d'alerte, de recueil et de transmission et d'exploitation des données)
Objectif	Action menée au niveau européen pour les scanners uniquement
Pilote(s)	HERCA (Working Group on Medical Applications) ASN
Participant(s)	COCIR (syndicat européen des fabricants)
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Sollicitation des fabricants de dispositifs médicaux au niveau européen • Déploiement des engagements du COCIR • Mise en place d'une plateforme d'échanges avec les parties prenantes
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Signature d'une charte comportant 4 engagements par les fabricants européens « CT Manufacturer's Voluntary Commitment Regarding CT Dose » (mars 2011) • Suivi de l'application de la charte par une rencontre entre COCIR et HERCA (tous les ans)
Etat d'avancement actuel	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	Plusieurs années

FICHE ACTION N°20
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
3 - Equipements - sécurité des installations

Référence(s)	Article L.1333-4 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Examiner la mise à jour du régime administratif des appareils de radiologie utilisés pour la réalisation d'actes interventionnels radioguidés
Objectif	Adapter le régime administratif des actes de radiologie interventionnelle aux enjeux de radioprotection
Pilote(s)	ASN
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Identification des installations / activités à risque (patients et travailleurs) à soumettre au régime d'autorisation • Consultation des administrations (ARS, DGOS) et des sociétés savantes (G4, SFRI)
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en place d'un groupe de travail (04/2014) • Audition de la DGOS (11/2014) • Audition de l'ARS Ile de France (11/2014)
Etat d'avancement actuel	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2015

FICHE ACTION N°21
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
3 - Equipements - sécurité des installations

Référence(s)	Article L.1333-1 du code de la santé publique
Intitulé de l'action (titre)	Mettre en place, au moins au niveau national, une démarche d'évaluation des technologies d'imagerie innovantes, sur la base du retour d'expérience des utilisateurs
Objectif	Renforcer l'application du principe de justification
Pilote(s)	ASN
Participant(s)	HAS DGOS ANSM
Moyen(s)	
Réalisation(s)	
Etat d'avancement actuel	Action non réalisée
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	Non fixée

FICHE ACTION N°22
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
3 - Equipements - sécurité des installations

Référence(s)	Article L.1333-1 du code de la santé publique
Intitulé de l'action (titre)	Formaliser dans un accord cadre (ASN, ANSM et HAS) une action sur l'évaluation des technologies innovantes
Objectif	Fixer un protocole d'évaluation des technologies innovantes (veille, modalités d'expertise...) en vue d'établir des recommandations de radioprotection
Pilote(s)	ANSM
Participant(s)	ASN HAS IRSN Sociétés savantes
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Insertion d'actes relatifs à la technologie dans les codes CCAM • Définition de la notion de nouvelle technique • Inscription de la mise en place d'un protocole de veille et de déclenchement de procédure d'expertise dans l'accord cadre HAS/ANSM/ASN
Réalisation(s)	
Etat d'avancement actuel	Action non réalisée
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	Non fixée

FICHE ACTION N°23
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
3 - Equipements - sécurité des installations

Référence(s)	Directive Euratom 93/42 du 14 juin 1993 modifiée Article L.5212-1, R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Elaborer des recommandations relatives à la recette des équipements de radiologie interventionnelle
Objectif	Renforcer la prise en compte de la radioprotection
Pilote(s)	ANSM
Participant(s)	ASN IRSN Sociétés savantes (SFPM, G4...)
Moyen(s)	Décision de l'ANSM par référence aux recommandations de l'AFSSAPS relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe de 2008
Réalisation(s)	
Etat d'avancement actuel	Action non réalisée
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2015

FICHE ACTION N°24
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
3 - Equipements - sécurité des installations

Référence(s)	Article L.5212-1, R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique Arrêté du 3 mars 2003
Intitulé de l'action	Elaborer des recommandations pour le CQ des équipements hybrides d'imagerie en médecine nucléaire
Objectif	Evaluer le maintien des performances des équipements hybrides
Pilote(s)	ANSM
Participant(s)	ASN IRSN Sociétés savantes (SFPM, SFMN) SNITEM
Moyen(s)	Consultation de la SFPM Etude des modalités d'élaboration de recommandations (TEP couplées à TDM) par les fabricants
Réalisation(s)	Rencontre ASN-ANSM - Bilan de l'état d'avancement du plan d'actions commun (septembre 2013)
Etat d'avancement actuel	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2016

FICHE ACTION N°25
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
3 - Equipements - sécurité des installations

Référence(s)	Article L.5212-1, R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique Arrêté du 3 mars 2003 Décision du 24 septembre 2007
Intitulé de l'action	Intégrer l'optimisation de la qualité de l'image dans le CQ des dispositifs de radiologie
Objectif	Renforcer l'application du principe d'optimisation
Pilote(s)	ANSM
Participant(s)	ASN IRSN Sociétés savantes (SFPM, SFR)
Moyen(s)	Décision de l'ANSM
Réalisation(s)	
Etat d'avancement actuel	Action non réalisée
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	Non fixée

FICHE ACTION N°26
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
3 - Equipements - sécurité des installations

Référence(s)	Article L.5212-1, R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique Arrêté du 3 mars 2003 Décision du 24 septembre 2007
Intitulé de l'action	Mettre à jour les prescriptions en matière de CQ des appareils de radiologie utilisés pour la réalisation d'actes interventionnels radioguidés
Objectif	Evaluer le maintien des performances des équipements
Pilote(s)	ANSM
Participant(s)	ASN IRSN SFPM
Moyen(s)	Décision de l'ANSM
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboration d'un projet de mise à jour de la décision du 24 septembre 2007 (2013) • Présentation du projet de décision à la SFPM (EPU avril 2014) • Mise en consultation du projet de décision (2014) • Consultation de l'ASN et de l'IRSN sur le projet de décision (janvier 2015)
	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2015

FICHE ACTION N°27
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN

4 - Radiovigilance

Référence(s)	Articles L. 1333-3, R. 1333-109 et R. 1333-111 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Promouvoir la communication sur les ESR hors radiothérapie
Objectif(s)	Améliorer la déclaration des ESR concernant les patients en dehors du domaine de la radiothérapie et la communication auprès de l'ensemble des acteurs concernés pour faire progresser la radioprotection
Pilote(s)	ASN
Participant(s)	G4 SFMN SFRO
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation qualitative et quantitative des ESR déclarés entre 2007 et 2013 à l'ASN • Communications sur les ESR (obligation, déclaration, critères, bilan...) auprès de différentes instances (séminaires nationaux et internationaux, AIEA...) • Elaboration d'une échelle de communication sur les ESR concernant les patients déclarés hors radiothérapie • Mise en place d'un portail de télédéclaration (ARS/ASN)
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en place d'un groupe de travail sur la codification des critères de déclaration par l'ASN (2013) • Bilan des ESR déclarés à l'ASN entre 2007-2013 • Mise en place d'un groupe de travail (G4, SFMN) sur l'élaboration d'une échelle de communication par domaine (radiologie, radiologie interventionnelle, médecine nucléaire) (mars 2014) • Lettres circulaires de l'ASN aux sociétés savantes (médecine nucléaire en mai 2013, radiologie interventionnelle en mars 2014...) • Communications orales des Divisions de l'ASN (2014), à l'EPU SFPM (avril 2014), au séminaire AFPPE (juin 2014) • Communications dans la revue radioprotection de la SFRP (janvier 2014) et dans la revue Radiation Protection Dosimetry (octobre 2014)
Etat d'avancement actuel	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2014-2016

FICHE ACTION N°28
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
4 - Radiovigilance

Référence(s)	Articles L. 1331-1 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Définir des niveaux de dose d'alerte pour le suivi des patients pour les actes les plus irradiants (toutes spécialités)
Objectif	Mise en place d'un suivi spécifique de niveau de doses des patients soumis à des actes irradiants
Pilote(s)	HAS
Participant(s)	ASN IRSN Sociétés savantes
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboration de recommandations pour améliorer la mise en œuvre du principe d'optimisation en déterminant des niveaux de dose imposant une action • Evaluation de l'évolution des pratiques
Réalisation(s)	Publication de recommandations de la HAS « Réduire le risque d'effets déterministes / Améliorer le suivi des patients en RI / Solutions pour la sécurité du patient » par la HAS (2014)
Etat d'avancement actuel	Action réalisée
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	L'application des recommandations pourra être examinée, en particulier, dans le cadre des inspections de l'ASN en radiologie interventionnelle

FICHE ACTION N°29
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
4 - Radiovigilance

Référence(s)	Articles L. 1331-1, R. 1333-56 et R. 1333.59 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Elaborer des recommandations pour le suivi des patients ayant bénéficié d'un acte interventionnel radioguidé
Objectif	Renforcer la prévention des risques de surexposition lors d'acte interventionnel radioguidé
Pilote(s)	HAS
Participant(s)	ASN IRSN Sociétés savantes
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en place d'un groupe de travail pour identifier les situations à risque • Elaboration de recommandations sur l'amélioration des pratiques en termes de suivi des doses et suivi des patients • Communications aux établissements de soins
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Publication des recommandations « Réduire le risque d'effets déterministes / Améliorer le suivi des patients en RI / Solutions pour la sécurité du patient » par la HAS (2014) • Lettre circulaire de l'ASN aux établissements de soins pratiquant la RI et des actes radioguidés (mars 2014)
Etat d'avancement actuel	Action réalisée

FICHE ACTION N°30
du plan d'actions en imagerie médicale de l'ASN
5 - Relations avec les patients

Référence(s)	Articles L. 1331-1 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Informier et impliquer les demandeurs d'examens, les patients et le public sur les bénéfices de l'imagerie médicale et sur les doses associées
Objectif	Renforcer l'information des demandeurs et du public sur la justification d'examens radiologiques
Pilote(s)	ASN IRSN G4 Représentants des médecins demandeurs Ligue contre le cancer
Participant(s)	INCa HAS INCa Association de patients Ligue contre le Cancer
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Lancement d'une campagne d'information auprès des médecins demandeurs d'examen avec mise à disposition d'outils de communication • Implication et sensibilisation des patients au risque des examens radiologiques non justifiés • Mise à disposition des patients et du public d'une information adaptée sur les bénéfices de l'imagerie médicale et les doses associées
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboration et mise en ligne sur le site de la SFR (Groupe Radioprotection) d'une fiche d'information sur les rayonnements ionisants et leurs applications médicales (2010) • Publication de la brochure « Radiographie et scanner : Posons-nous les bonnes questions » par l'IRSN, l'Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux (AVIAM) et la SFR (juillet 2012)
Etat d'avancement actuel	Action en cours
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2015-2016

FICHE ACTION N°31
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
6 - Connaissances des pratiques et des expositions des patients et des travailleurs

Référence(s)	Directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 Articles L. 1331-1, R. 1333-56 et R. 1333.59 du code de la santé publique Article R.4451-13 du code du travail
Intitulé de l'action	Dresser un état des lieux sur la dosimétrie au cristallin des travailleurs, tracer les perspectives sur la disponibilité future des moyens de mesure de la dose au cristallin et promouvoir des actions pour favoriser le suivi des expositions des travailleurs en radiologie interventionnelle
Objectif	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les activités professionnelles à risques • Renforcer la surveillance dosimétrique du cristallin • Sensibiliser sur les risques de surexposition en radiologie interventionnelle et favoriser le déploiement de bonnes pratiques du point de vue de la radioprotection du personnel
Pilote(s)	ASN
Participant(s)	DGT INRS IRSN Sociétés savantes
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Saisine de l'IRSN par l'ASN sur la dosimétrie du cristallin • Communications orales (congrès, séminaires ASN, articles dans revues...) de l'ASN • Formations des personnels (MERM, médecins, décideurs ...) • Elaboration de recommandations de bonnes pratiques
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Recommandations du programme ORAMED (2011) • Inspections et séminaires de l'ASN (tous les ans) • Publications par l'IRSN de rapports sur : <ul style="list-style-type: none"> - Conséquences pratiques sur l'abaissement de la limite de dose au cristallin pour les travailleurs (2010) - Recommandations sur les bonnes pratiques en matière de radioprotection des travailleurs dans la perspective de l'abaissement de la limite réglementaire de dose équivalente pour le cristallin (2013) • Etude sur l'exposition des personnels réalisant des actes d'urologie guidés sous radioscopie au bloc opératoire de l'IRSN (2013) • Présentation au GPMED et au GPRAD de l'avis sur la dosimétrie du cristallin de l'IRSN (2013)
Etat d'avancement actuel	Action réalisée
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	

FICHE ACTION N°32
du programme d'actions en imagerie médicale de l'ASN
6 - Connaissances des pratiques et des expositions des patients et des travailleurs

Référence(s)	Articles L.1333-8, R.1333-66 et R.1333-68 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Améliorer la précision du dispositif d'évaluation, au niveau national, des doses délivrées aux patients (dose moyenne par acte)
Objectif	Renforcer la connaissance des doses délivrées à la population lors des expositions médicales
Pilote(s)	IRSN
Participant(s)	ASN DGS
Moyen(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Publication d'un bilan sur l'exposition de la population à des fins de diagnostic médical • Lancement d'une réflexion sur l'amélioration du dispositif d'évaluation
Réalisation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Publication d'un bilan sur l'exposition de la population à des fins de diagnostic médical par l'IRSN (09/2014) • Constitution d'un comité d'experts chargés de fixer des recommandations d'amélioration du dispositif d'évaluation par l'IRSN (01/2015)
Etat d'avancement actuel	Action réalisée
Echéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	



15, rue Louis Lejeune
92190 Montrouge
Centre d'information du public : 01 46 16 40 16 • info@asn.fr

Coordonnées des divisions de l'ASN :
www.asn.fr / Contact