



MAITRÎSE DES DOSES DELIVREES AUX PATIENTS LORS D'UN EXAMEN D'IMAGERIE MEDICALE : MISE A JOUR DU PLAN NATIONAL D'ACTION ET DE LA REGLEMENTATION

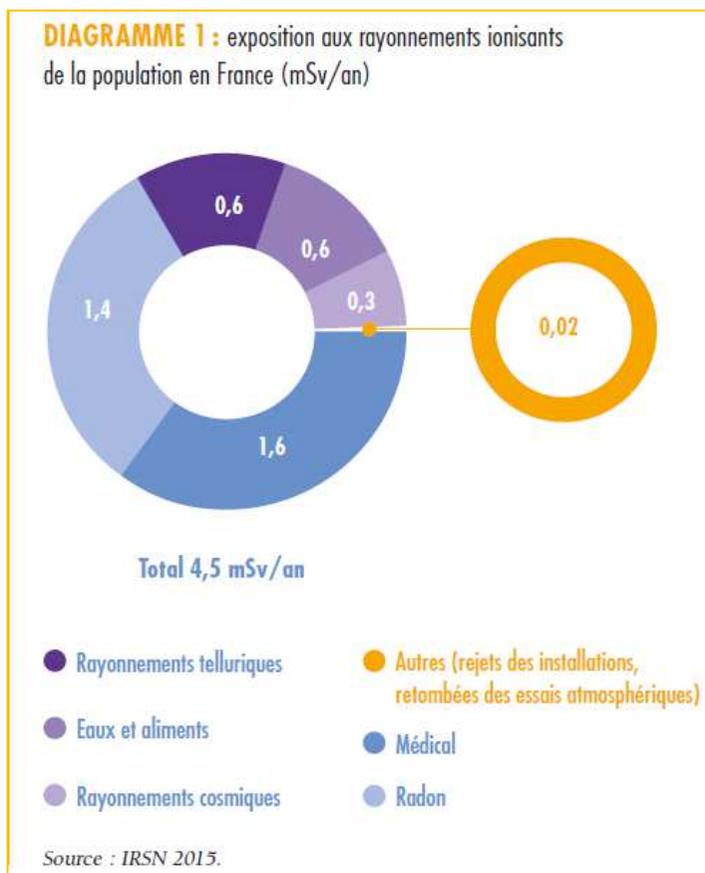




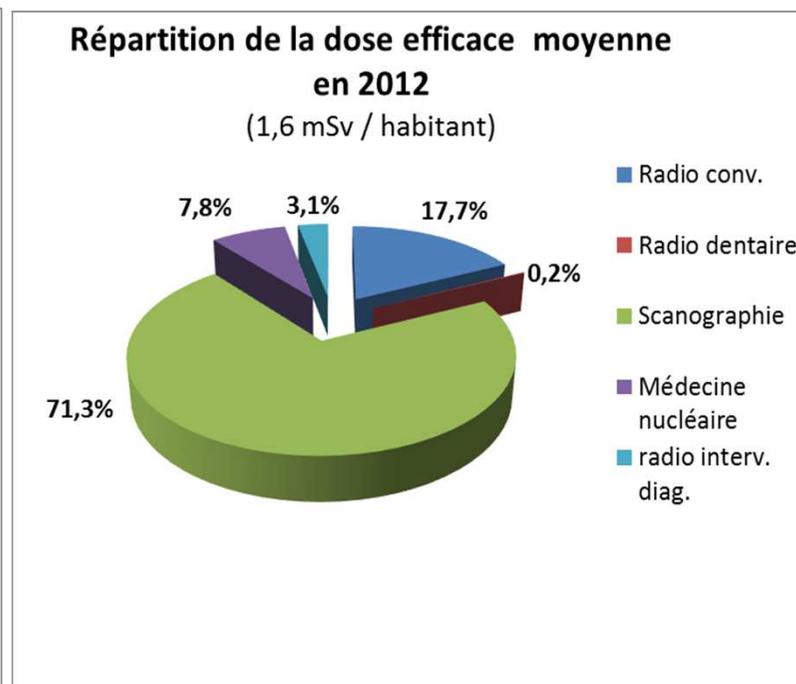
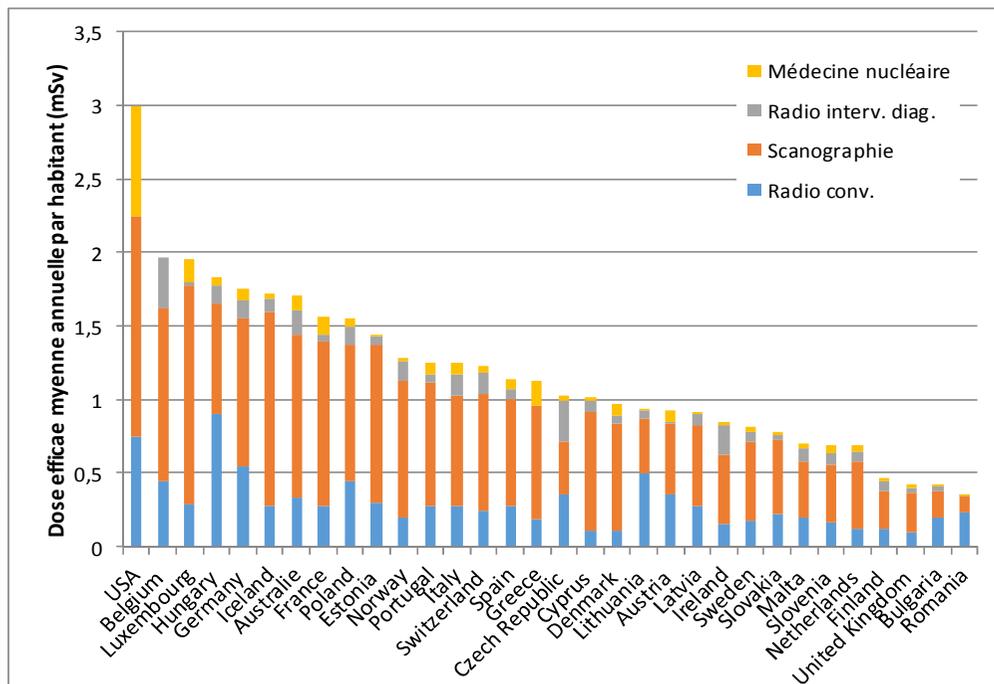
SOMMAIRE

1. LE DEUXIÈME PLAN D'ACTION POUR LA MAÎTRISE DES DOSES DÉLIVRÉES AUX PATIENTS EN IMAGERIE MÉDICALE

2. LA MISE À JOUR DE LA RÉGLEMENTATION (IMAGERIE)



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



source IRSN 2012

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

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



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

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

Des concrétisations :

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

Des retards :

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

Des difficultés confirmées dans les lettres de suite d'inspection réalisées par l'ASN en scanographie et dans l'exercice des pratiques interventionnelles réalisées notamment dans les blocs opératoires (ces documents sont accessibles sur www.asn.fr).



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

Le 2nd plan d'action « concerté » (autorités sanitaires et sociétés savantes) en cours de diffusion :

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

Ce 2nd plan d'action prend en compte :

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



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

Responsabilisation, sensibilisation, qualité

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

Formation

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

Nouvelles pratiques & techniques

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

Equipements

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



2. La mise à jour de la réglementation

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

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

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

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



2. La mise à jour de la réglementation

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

- La justification des activités nucléaires (domaines médical, vétérinaire, industriel et recherche)
 - Toute « nouvelle » catégorie d'activité nucléaire devra être justifiée (le principe est dans la loi).
 - À cet égard, une classification des catégories d'activités existantes considérées comme justifiées (car non interdites) devra être réalisée par arrêté.
 - Pour une nouvelle activité, la démonstration de la justification sera alors imposée dès lors que cette activité n'appartient à aucune des catégories définies dans l'arrêté.
- La justification des pratiques médicales **existantes**
 - Reconduction des dispositions concernant les guides définissant les indications médicales des actes et examens exposant les personnes aux rayonnements ionisants (ex : le guide de bon usage des examens médicaux, SFR, 2013 mais validation par le ministre chargé de la santé ou par l'organisme qu'il aura désigné).
- La justification **des nouvelles** pratiques médicales
 - Utilisation possible avant « justification » des nouvelles technologies à caractère innovant (marquage CE) ou pour un nouveau type de pratique réalisée avec une technologie existante
 - Mais, en fonction des enjeux, un arrêté pourra fixer à titre transitoire des prescriptions particulières pour organiser le recueil et l'analyse des informations concernant les bénéfices attendus pour le patient et les risques associés
 - Mise en place d'un comité de « veille » sur les nouvelles pratiques (ASN et sociétés savantes)



2. La mise à jour de la réglementation

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

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

Orientation (à confirmer) :

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



Conclusion

La maîtrise des doses en imagerie médicale : reste une priorité pour l'ASN

Une place importante dans le dispositif de contrôle :

- Les pratiques interventionnelles radioguidées : un nouveau régime d'enregistrement (autorisation simplifiée) et une catégorie d'activités toujours prioritaire en termes d'inspection (250 en 2018)
- La scanographie : une simplification du régime d'autorisation

Un engagement auprès des professionnels (2ème plan « imagerie ») pour :

- Sensibiliser et informer les praticiens demandeurs d'examens d'imagerie
- Développer la culture de radioprotection chez tous les professionnels à partir de la formation initiale et continue
- Mettre sous assurance de la qualité les procédures (justification et optimisation) et développer l'audit clinique

Un appui auprès des autorités sanitaires pour :

- Achever la transposition de la directive du 5 décembre 2013
- Construire le cadre d'intervention des médecins