

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

Jean-Luc Godet, Carole Rousse et Bertrand Le Dirach

Autorité de Sûreté Nucléaire

Direction des Rayonnements Ionisants et de la Santé

15 rue Louis Lejeune, Montrouge, 92541

[Jean-luc.godet@asn.fr](mailto:Jean-luc.godet@asn.fr)

## **A. Contexte**

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.

En France, l'exposition à des fins médicales constitue également la première source d'exposition d'origine artificielle aux rayonnements ionisants de la population.

Selon le dernier rapport publié par l'IRSN [1], si la progression de la dose efficace collective a ralenti entre 2007 et 2012 (1,3 mSv à 1,6 mSv soit + 23 % contre 50% entre 2002 et 2007), les examens de scanographie représentent toujours la contribution la plus importante (71% en 2012 vs 57% en 2007) pour un volume d'actes qui reste constant (10% du nombre d'actes diagnostiques réalisés estimé à 81,8 millions).

L'augmentation globale de la dose efficace moyenne est toutefois à nuancer en raison de l'évolution des méthodologies de mesures. Elle est à relier à l'accroissement du nombre d'examens radiologiques, au vieillissement de la population et aux stratégies déployées pour une meilleure prise en charge des patients.

Les incertitudes sur le risque sanitaire lié à l'exposition aux rayonnements ionisants imposent cependant une attention particulière sur l'évaluation de la balance bénéfice-risque pour justifier les expositions et à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

La maîtrise des doses délivrées aux patients reste une priorité pour l'ASN qui avait pris position par 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 [2].

## **B. Mise à jour du plan d'action pour la maîtrise des doses délivrées aux patients lors d'un examen d'imagerie médicale**

Un premier plan d'action avait ensuite été engagé dès 2011 par l'ASN avec l'implication des institutions sanitaires et des sociétés savantes pour parvenir à une meilleure maîtrise des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale.

L'état d'avancement publié en 2015 [3] avait permis de dresser un constat mitigé, avec des concrétisations mais aussi des retards dans la réalisation de plusieurs actions.

La publication des guides de bonnes pratiques (demande d'examen, physique médicale, actes interventionnels radioguidés...) diffusés par les sociétés savantes, le renforcement de

la formation des physiciens médicaux et 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 figuraient parmi les principales avancées.

Des difficultés récurrentes avaient également été soulignées concernant, en particulier, l'implication des physiciens médicaux pour optimiser les doses en imagerie médicale, la disponibilité des techniques alternatives non irradiantes, l'encadrement réglementaire des conditions d'intervention des infirmiers pour l'utilisation des équipements d'imagerie au bloc opératoire.

Ces difficultés demeurent comme en témoignent encore 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](http://www.asn.fr)). Elles appellent des progrès dans l'appropriation des principes de justification et d'optimisation. A noter particulièrement les forts enjeux pour les professionnels intervenant dans les blocs opératoires où des dépassements de doses limites fixées dans le code du travail sont régulièrement constatés.

La présentation de ce bilan en décembre 2014 au groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) de l'ASN avait mis en évidence la nécessité d'une actualisation dans un nouveau plan.

Un second plan d'action, en cours de publication, toujours ciblé sur la maîtrise des doses délivrées aux patients à des fins de diagnostic ou à visée thérapeutique, va conduire à agir sur l'appropriation des principes de justification et d'optimisation dans l'exercice des pratiques médicales faisant appel aux rayonnements ionisants. Il vise à poursuivre la promotion d'une culture de radioprotection des professionnels avec le renforcement des compétences et l'harmonisation des pratiques, dans un cadre réglementaire mis à jour tenant compte de la transposition de la directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Ce nouvel ensemble d'actions prolonge celles figurant dans le précédent pour agir dans différents domaines dont celui des ressources humaines et de la formation, celui de la qualité et de la sécurité des pratiques professionnelles et celui des équipements.

### **C. Mise à jour du cadre législatif et réglementaire**

La mise à jour du dispositif réglementaire imposée par la transposition de la directive Euratom du 5 décembre 2013 [4] offre l'occasion de consolider le cadre des actions à engager pour obtenir à terme des avancées significatives en matière de justification des actes et d'optimisation des doses délivrées aux patients

Pour assurer cette transposition, les modifications d'ordre législatif du code de la santé publique ont été introduites par l'ordonnance du 10 février 2016 [5], en vigueur depuis le 1er juillet 2017, et celle du 19 janvier 2017. S'agissant des pratiques médicales utilisant les rayonnements ionisants, à des fins diagnostiques et thérapeutiques, la première ordonnance a introduit notamment une obligation d'assurance de la qualité couvrant la justification du choix de l'acte et l'optimisation des doses délivrées (L.1333-18).

L'ASN prépare une décision technique sur ce thème pour ce qui concerne les examens de radiologie et de scanographie, et pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Elle sera mise à la 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 par cette ordonnance (L.1333-19), en l'étendant aux professionnels « demandeurs » d'examens pour les aspects « justification ». On notera sur ce thème, d'une part, la publication récente de la décision technique de l'ASN du 14 mars 2017 concernant la formation continue de professionnels sur la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales, et la réforme en cours de la formation universitaire des médecins (en particulier pour les enseignements en 3<sup>ème</sup> cycle concernant les spécialités interventionnelles).

L'ordonnance du 19 janvier 2017 a permis de créer la nouvelle profession de santé de « physiciens médicaux » pour introduire un système de reconnaissance de cette profession exigée par la directive du 5 décembre 2013. Un décret devra ensuite 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.

Sur le plan réglementaire, un projet de décret modifiant le code de la santé publique introduit plusieurs dispositions nouvelles pour une meilleure application du principe de justification :

*La justification des activités nucléaires (domaines médical, vétérinaire, industriel et des 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 nouvelles pratiques médicales* - Seront reconduites les 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). Dorénavant, ces guides devront être validés par le ministre chargé de la santé ou par l'organisme qu'il aura désigné.

La principale évolution introduite porte sur l'utilisation d'une nouvelle technologie à caractère innovant (ou un nouveau radionucléide) destinée au diagnostic ou à l'imagerie interventionnelle, ou d'un nouveau type de pratique réalisée avec une technologie existante, compte tenu des doses engagées et des risques potentiels pour les patients. 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. Une décision de l'ASN pourra, si nécessaire, introduire des exigences spécifiques pour assurer la protection des patients, des travailleurs et du public. Pour mettre en œuvre cette disposition, l'ASN prévoit de mettre en place un comité de veille sur les nouvelles pratiques (en cours).

*Les niveaux de référence diagnostiques* - Les dispositions existantes seront mises à jour et étendues à certaines pratiques interventionnelles. Un projet de décision technique de l'ASN est en cours de préparation et devrait être présenté prochainement aux sociétés savantes.

*Le nouveau régime administratif* - Le nouvel article L.1333-8 du code de la santé publique, introduit par l'ordonnance du 10 février 2016, prévoit un nouveau régime administratif basé sur la déclaration, l'enregistrement (autorisation simplifiée) ou l'autorisation. Pour les applications médicales, actuellement soumises soit à une déclaration soit à une autorisation, des décisions techniques de l'ASN seront publiées en 2018 pour définir la nomenclature des activités soumises à déclaration ou enregistrement, les pièces à joindre à une demande d'autorisation ou d'enregistrement et les conditions de mise à jour des décisions individuelles correspondantes. D'ores et déjà, il est prévu :

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

Enfin, pour la déclaration obligatoire des événements significatifs de radioprotection, un nouveau portail de Téléservices, pour l'ensemble des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants (<https://teleservices.asn.frintégré>), est désormais inséré dans le portail de signalement des événements sanitaires indésirables couvrant l'ensemble des vigilances sanitaires. En fonction du type d'événement déclaré, la déclaration est automatiquement transmise à l'ASN (division territoriale), à l'Agence régionale de santé, pour tous les événements concernant le patient, et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les événements relevant de la matériovigilance ou de la pharmacovigilance (médicaments radiopharmaceutiques).

#### Références

- [1] Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2007 - Rapport InVS- IRSN 2012  
[http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports\\_expertise/Documents/radioprotection/IRSN\\_INVS\\_Rapport\\_Expri\\_032010.pdf](http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN_INVS_Rapport_Expri_032010.pdf)
- [2] Délibération 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 d'examens de scanographie et de radiologie conventionnelle  
<http://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Deliberations-de-l-ASN>
- [3] Maîtrise des doses délivrées aux patients en imagerie médicale Bilan d'avancement du programme d'actions recommandées par l'ASN Janvier 2015  
<http://www.asn.fr/Informer/Actualites/Plan-d-action-pour-la-maitrise-des-doses-delivrees-aux-patients>
- [4] Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants
- [5] Ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire  
[https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000032003979](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032003979)
- [6] Ordonnance n°2017- 48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical  
[https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000033893395](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033893395)
- [7] Décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (en cours d'homologation)