



**Avis n° 2018-AV-0311 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 24 juillet 2018
relatif à la maîtrise des doses de rayonnements ionisants délivrées aux
personnes exposées en imagerie médicale**

L’Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l’exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, notamment son chapitre VII ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-2 et R. 1333-46 à R. 1333-67 ;

Vu les conclusions du Conseil de l’Union européenne du 3 décembre 2015 relatives à la justification de l’exposition aux rayonnements ionisants à des fins d’imagerie médicale ;

Vu la décision n° 2017-DC-0585 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ;

Vu la 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 ;

Vu la 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 d’examens de scanographie et de radiologie conventionnelle ;

Vu les observations sur le projet de deuxième plan d’action pour la maîtrise des doses de rayonnements ionisants délivrées aux personnes exposées en imagerie médicale, formulées par la Direction générale de la santé transmises par courrier daté du 29 décembre 2017, ainsi que celles transmises par le Conseil professionnel de la radiologie française (G4) transmises par courrier en date du 19 décembre 2017 ;

Vu l’avis du groupe permanent d’experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) du 19 janvier 2016 sur la mise à jour du programme d’action de l’ASN en vue de la maîtrise des doses délivrées aux patients en imagerie médicale ;

Vu le bilan du premier plan d’action de l’ASN relatif à la maîtrise des doses délivrées aux patients en imagerie médicale, publié en 2015 ;

Vu le Plan cancer 2014-2019, notamment son action 12-7 (« Diminuer l'exposition de la population aux rayonnements ionisants à visée diagnostique ») ;

Vu le document de position de l'association HERCA daté d'octobre 2014 relatif à la formation des professionnels et au rôle des fabricants d'appareils de scanographie en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients ;

Vu le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale publié en 2013 par la Société française de radiologie et la Société française de médecine nucléaire, avec l'appui de l'ASN ;

Vu le plan d'action de l'AIEA du 7 décembre 2012 (« Bonn Call for Action ») proposant 10 actions principales pour renforcer la radioprotection des patients dans le domaine médical ;

Considérant qu'en France l'exposition à des fins médicales constitue la première source d'exposition aux rayonnements ionisants de la population d'origine artificielle ;

Considérant que la maîtrise des doses délivrées aux patients demeure une priorité aux niveaux national, européen et international ;

Considérant que, conformément aux articles R. 1333-46 et R. 1333-47 du code de la santé publique, le principe de justification s'applique, de façon générale, à chaque catégorie d'actes et aux actes les plus courants faisant appel aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de prise en charge thérapeutique ; que ces actes doivent figurer dans le guide des indications médicales publié dans les conditions fixées à ce dernier article ;

Considérant que, conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, le principe de justification s'applique individuellement pour chaque examen radiologique et pour chaque acte interventionnel radioguidé faisant appel aux rayonnements ionisants ; que le demandeur et le réalisateur de l'acte vérifient la justification de l'acte en s'appuyant sur le guide des indications médicales ; qu'en cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur, la décision appartient au réalisateur ; que concernant la justification individuelle d'un acte interventionnel radioguidé, la décision est prise par le médecin de la spécialité concernée (cardiologue, neurologue, rhumatologue...)

Considérant que le principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique doit permettre de réduire à un niveau raisonnable la dose délivrée à la personne exposée lors de la réalisation d'un examen radiologique ou d'un acte interventionnel radioguidé, tout en garantissant l'obtention d'une image de qualité satisfaisante et, pour les actes, l'efficacité thérapeutique ;

Considérant que, conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par le médecin réalisateur de l'examen ou de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux ;

Considérant que, conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent aux aspects pratiques de ces procédures doivent bénéficier d'une formation initiale et continue dans le domaine de la radioprotection des patients ;

Considérant que, conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire utilisant les rayonnements ionisants doit mettre en place un système d'assurance de la qualité de façon à garantir la qualité et la sécurité en radiologie médicale ;

Considérant que le bilan susvisé du premier plan d'action coordonné par l'ASN a mis en évidence des avancées dans le domaine de la formation des professionnels de santé, mais également des retards dans la réalisation de plusieurs actions, notamment en ce qui concerne l'implication des médecins médicaux pour optimiser les doses en imagerie médicale ou la disponibilité de façon homogène sur le territoire national de techniques d'imagerie n'exposant pas aux rayonnements ionisants ;

Considérant que les inspections menées par l'ASN dans le domaine des examens de tomodensitométrie et des actes interventionnels radioguidés confirment les insuffisances dans la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation, notamment pour les actes réalisés dans les blocs opératoires ;

Considérant que l'ASN assurera la coordination du suivi et de l'évaluation du deuxième plan d'action,

Rend un avis favorable sur le deuxième plan d'action du 24 juillet 2018 pour la maîtrise des doses de rayonnements ionisants délivrées aux personnes exposées en imagerie médicale, dans sa version figurant en annexe.

Considère que, pour mieux maîtriser les doses délivrées aux personnes exposées en imagerie médicale, la poursuite des actions suivantes est prioritaire :

- 1) Sensibiliser, par des campagnes d'information, les médecins généralistes, en tant que demandeurs d'examen, à la question de la justification et à l'utilisation du guide de bon usage des examens d'imagerie médicale ;
- 2) Poursuivre les travaux de mise à jour de la formation universitaire des professionnels à la radioprotection des patients, dont celle des médecins spécialistes des pratiques interventionnelles radioguidées, et déployer, pour tous les professionnels concernés, la nouvelle stratégie de formation continue prévue par la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- 3) Faire appel au physicien médical en particulier pour les examens de tomodensitométrie et pour les pratiques interventionnelles radioguidées à enjeux, notamment lors de l'acquisition d'un nouvel équipement, de la mise en œuvre d'une nouvelle procédure ou pour l'optimisation des protocoles d'examen, ainsi que pour procéder à des évaluations périodiques des doses délivrées aux patients.

Souligne l'importance de plusieurs actions nouvelles dans ce plan :

- En matière d'information : Consolider une stratégie d'information en radioprotection et la déployer vers les différents acteurs de terrain ;
- Dans le domaine de la physique médicale : Mettre à jour les missions des physiciens médicaux notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées, tant dans les services d'imagerie médicale que dans les plateaux médico-techniques mutualisés, tels que les blocs opératoires ;
- En matière d'équipements :
 - Favoriser la disponibilité des techniques d'imagerie n'exposant pas les personnes aux rayonnements ionisants, et notamment l'IRM ;
 - Favoriser l'implantation et l'interopérabilité des systèmes d'information médicale, notamment des systèmes de communication et d'archivage des images (PACS) et des logiciels de gestion des doses délivrées aux patients (DACS), pour

- faciliter les échanges de données entre professionnels de soins et permettre un meilleur suivi des doses délivrées aux patients ;
- S'assurer que les équipements émetteurs de rayonnements ionisants soient effectivement dotés d'un dispositif opérationnel d'estimation de la dose délivrée aux patients.

Fait à Montrouge, le 24 juillet 2018.

Le collègue de l'Autorité de sûreté nucléaire*,

Signé par

Pierre-Franck CHEVET

Sylvie CADET-MERCIER

Philippe CHAUMET-RIFFAUD

Lydie EVRARD

**Commissaires présents en séance*

Annexe

**à l'avis n° 2018-AV-0311 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 24 juillet 2018
relatif à la maîtrise des doses de rayonnements ionisants délivrées aux
personnes exposées en imagerie médicale**

**DEUXIÈME PLAN D'ACTION POUR LA MAÎTRISE DES DOSES DE
RAYONNEMENTS IONISANTS DÉLIVRÉES AUX PERSONNES
EXPOSÉES EN IMAGERIE MÉDICALE**

24 juillet 2018



**DEUXIÈME PLAN D'ACTION
POUR LA MAÎTRISE DES DOSES DE RAYONNEMENTS IONISANTS
DÉLIVRÉES AUX PERSONNES EXPOSÉES
EN IMAGERIE MÉDICALE**

24 juillet 2018

Sommaire

Présentation	3
A. Contexte	3
B. Axes et actions du plan	4
Les axes du plan d'action	5
Tableau synthétique des fiches d'action	6
Les fiches d'action	8
Références	23
Glossaire	24

Présentation

A. Contexte

L'augmentation significative des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors des examens diagnostiques constatée dans la plupart des pays occidentaux 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 de la population aux rayonnements ionisants d'origine artificielle.

Selon le dernier rapport publié par l'IRSN [1], si la progression de la dose efficace collective a ralenti entre 2007 et 2012 par référence à la période précédente (passage de 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 contre 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 une attention particulière portée à 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 exprimé sa position par les 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].

Un premier plan d'action avait ensuite été engagé, dès 2011, par l'ASN avec l'implication des institutions sanitaires (DGS, DGOS, ANSM et HAS) et des sociétés savantes. Un état d'avancement, publié en 2015 [3], avait permis de dresser un constat mitigé, avec des avancées notables, mais également des retards dans la réalisation de plusieurs actions.

La publication des guides de bonnes pratiques (demande d'examen radiologique, 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 sont encore relevées en inspection par l'ASN en scanographie et dans l'exercice des pratiques interventionnelles réalisées notamment dans les blocs opératoires. Elles appellent des progrès dans l'appropriation des principes de justification et d'optimisation. La radioprotection des travailleurs présente de forts enjeux pour les professionnels intervenant dans les blocs opératoires, où des dépassements de doses sont régulièrement constatés.

Au vu de ce bilan, le groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) de l'ASN avait appelé à une mise à jour de ce plan d'action. À cet effet, l'ASN avait saisi en décembre 2014 le GPMED pour conduire cette actualisation dans le cadre d'un groupe de travail *ad hoc*, en s'attachant à identifier les obstacles à la mise en œuvre des actions recommandées et à proposer une priorisation et de nouvelles actions.

Les propositions du groupe de travail ont permis au GPMED de formuler des recommandations dans un avis du 19 janvier 2016 [4]. Un premier ensemble d'actions a été ainsi établi par l'ASN et présenté aux parties prenantes (AFPPE, DGS, G4, HAS, SFMN, SFPM...) en novembre 2016.

B. Axes et actions du plan

En vue de la maîtrise des doses délivrées aux patients à des fins de diagnostic ou à visée thérapeutique, il convient d'agir sur l'appropriation des principes de justification et d'optimisation dans l'exercice des pratiques médicales faisant appel aux rayonnements ionisants.

Le présent plan d'action de l'ASN 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 rénové par le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire, et assurant la transposition en droit national 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 [5].

La mise à jour du dispositif réglementaire 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.

À cette fin, 7 axes ont été définis, en suivant notamment les conclusions de la délibération du 3 décembre 2015 du Conseil de l'Union Européenne [6], qui appelle en particulier à renforcer la justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Ce nouvel ensemble d'actions prolonge celles figurant dans le précédent plan, 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.

Les axes du plan d'action

Les axes du plan d'action

Justification des actes et optimisation des doses

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 des 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 et techniques

- Axe 6. Mettre en place un nouveau dispositif pour accompagner la mise en œuvre de nouvelles procédures et de nouvelles techniques « à enjeux »

Équipements

- Axe 7. Permettre aux professionnels de disposer des équipements les plus appropriés pour réaliser les actes « justifiés » et optimiser les doses

Tableau synthétique des fiches d'action

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	
Action(s)	N° Fiche d'action
Sensibiliser, par des campagnes d'information, les médecins généralistes, en tant que demandeurs d'examens, à la question de la justification et à l'utilisation du guide de bon usage des examens d'imagerie médicale	1

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	
Action(s)	N° Fiche d'action
Définir les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale en proposant un référentiel	2
Renforcer les actions de sensibilisation auprès des responsables d'établissements vis-à-vis des mesures de radioprotection des patients	3
Consolider une stratégie d'information en radioprotection et la déployer vers les différents acteurs de terrain (les ARS, les professionnels de l'imagerie, les médecins du travail...)	4

Axe 3	
Mettre en place des analyses des pratiques professionnelles (audits cliniques) en rapport avec la justification des actes et l'optimisation des doses	
Action(s)	N° Fiche d'action
Définir et mettre en œuvre la démarche d'audit clinique (interne et externe) sur la base d'un référentiel portant sur un système de management de la qualité et le parcours du patient	5

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	
Action(s)	N° Fiche d'action
Examiner l'impact de la codification CCAM en scanographie sur la mise en œuvre de la justification des examens	6
Clarifier la situation des professionnels (autres que les MERM, les médecins et les chirurgiens-dentistes) qui peuvent être associés à la délivrance de la dose	7
Mettre à jour les missions des physiciens médicaux notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées, tant dans les services d'imagerie médicale que dans les plateaux médico-techniques mutualisés, tels que les blocs opératoires	8
Définir le contenu des prestations externes de physique médicale, notamment en imagerie médicale	9

Axe 5	
Mettre en place un dispositif de formation initiale et continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales	
Action(s)	N° Fiche d'action
Poursuivre les travaux de mise à jour de la formation universitaire des professionnels, dont celles des médecins spécialistes des pratiques interventionnelles radioguidées, à la radioprotection des patients	10
Déployer, pour tous les professionnels concernés, la nouvelle stratégie de formation continue à la radioprotection des patients	11

Axe 6	
Mettre en place un nouveau dispositif pour accompagner la mise en œuvre de nouvelles procédures et de nouvelles techniques (à enjeux)	
Action(s)	N° Fiche d'action
Mettre en place au niveau national d'une démarche d'évaluation des enjeux de radioprotection des nouvelles techniques ou pratiques liées à l'introduction d'un nouvel équipement	12

Axe 7	
Permettre aux professionnels de disposer des équipements les plus appropriés pour réaliser les actes « justifiés » et optimiser les doses	
Action(s)	N° Fiche d'action
Favoriser la disponibilité des techniques d'imagerie n'exposant pas les personnes aux rayonnements ionisants, et notamment l'IRM	13
Favoriser l'implantation et l'interopérabilité des systèmes d'information médicale, notamment des systèmes de communication et d'archivage des images (PACS) et des logiciels de gestion des doses délivrées aux patients (DACS), pour faciliter les échanges de données entre professionnels de soins et permettre un meilleur suivi des doses délivrées aux patients	14
S'assurer que les équipements émetteurs de rayonnements ionisants soient effectivement dotés d'un dispositif opérationnel d'estimation de la dose délivrée aux patients.	15

Les fiches d'action

Fiche action n° 1	
Référence(s)	Articles L. 1333-2 et R. 1333-47 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Sensibiliser, par des campagnes d'information, les médecins généralistes, en tant que demandeurs d'examens, à la question de la justification et à l'utilisation du guide de bon usage des examens d'imagerie médicale
Pilote(s)	ASN, DGOS, G4
Participant(s)	CNAMTS, CMG, DGS, Santé publique France, SFPM
Livrables(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Révision de l'ergonomie du GBU pour le rendre plus accessible aux demandeurs d'examens, et notamment aux médecins généralistes • Campagne de sensibilisation des médecins généralistes demandeurs d'examens d'imagerie médicale
État d'avancement	<p style="text-align: center;">Actions réalisées</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rencontre ASN, CMG, CNAMTS, DGOS, DGS, G4, Santé publique France (février 2016) • Rencontre ASN et BELMIP (juin 2016) • Réalisation par l'ASN de plusieurs inspections sur le processus de justification en radiologie diagnostique dans le cadre d'une initiative européenne lancée par HERCA (novembre 2016) • Analyse des pratiques de demande et de réalisation des examens d'imagerie médicale dans trois régions volontaires (septembre 2016) et accompagnement 2016-2017 des équipes régionales (CMG, DGOS, FSM, G4, HAS) • Travaux sur la dématérialisation du circuit des demandes et résultats des examens d'imagerie réalisés en ville (CMG, DGOS, FSM, G4) (2016, 2018) • Identification des pistes d'amélioration en concertation avec les médecins, dont l'introduction d'un mode d'entrée par niveau de recours (soins de premiers secours...) • Rencontre ASN, CNAMTS, CMG, DGOS, DGS, G4, Santé publique France (février 2016) • Enquête sur l'ergonomie du GBU et son appropriation par les médecins généralistes par un interne post doctorant (janvier 2017) <p style="text-align: center;">Action en cours</p> <ul style="list-style-type: none"> • Révision du GBU • Réflexion de l'ASN avec le G4 sur une campagne de sensibilisation sur la justification dans le cadre d'une nouvelle initiative lancée au niveau européen par HERCA
Échéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	Fin 2020

Fiche action n° 2	
Référence(s)	Articles L. 1333-19 et R. 1333-70 du code de la santé publique 3 ^e plan Cancer (action 12.7)
Intitulé de l'action	Définir les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, en proposant un référentiel
Pilote(s)	ASN
Participant(s)	AFIB, AFPPE, ANSM, DGOS, DGS, HAS, INCa, SFPM, SFR
Livrable(s)	<ul style="list-style-type: none"> Homologation d'une décision de l'ASN fixant les modalités du système de management de la qualité en imagerie médicale
État d'avancement	<p style="text-align: center;">Actions réalisées</p> <ul style="list-style-type: none"> Rencontre ASN et FNMR (09/2013) Rencontre ANSM, ASN, DGOS, DGS, HAS et INCa (10/2013, 11/2013, 06/2014, 12/2014, 01/2015) Rencontre ASN, G4, AFPPE et SFPM (02/2016) Rencontre ASN/DGOS/DGS (06/2016) Rencontre ASN/AFPPE/AFIB/G4/SFPM (09/2016) Préparation d'un projet de décision en consultation des parties prenantes et du public (12/2017-01/2018) <p style="text-align: center;">Actions en cours</p> <ul style="list-style-type: none"> Finalisation du projet de décision, après la consultation du public (09/2018)
Échéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	Fin 2018

Fiche action n° 3	
Référence(s)	
Intitulé de l'action	Renforcer les actions de sensibilisation auprès des responsables d'établissements vis-à-vis des mesures de radioprotection des patients
Pilote(s)	DGOS
Participant(s)	ARS, ASN, DGS
Livrable(s)	<ul style="list-style-type: none"> Mesures d'accompagnement du nouveau régime d'autorisation concernant les activités d'imagerie médicale
État d'avancement	<p style="text-align: center;">Action réalisée</p> <ul style="list-style-type: none"> Recommandations ASN/DGOS/DGT aux ARS (novembre 2011) <p style="text-align: center;">Action en cours</p> <ul style="list-style-type: none"> Préparation du nouveau régime d'autorisation des plateaux d'imagerie médicale
Échéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2018

Fiche action n° 4	
Référence(s)	
Intitulé de l'action	Consolider une stratégie d'information en radioprotection et la déployer vers les différents acteurs de terrain (les ARS, les professionnels de l'imagerie, les médecins du travail...)
Pilote(s)	ASN, DGOS, SFR
Participant(s)	CMG, CNAMTS, DGS, IRSN, Santé publique France, SFRP, Sociétés savantes
Livrable(s)	<ul style="list-style-type: none"> Document ASN-G4-SFMN présentant la stratégie globale d'information (élaboration de messages d'information, création et/ou déploiement de supports de communication)
État d'avancement	<p style="text-align: center;">Action à engager</p> <ul style="list-style-type: none"> Mettre en place un groupe de travail pour définir la stratégie globale d'information (initiative ASN)
Échéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2018-2019

Fiche action n° 5	
Référence(s)	Article R. 1333-70 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Définir et mettre en œuvre la démarche d'audit clinique (interne et externe) sur la base d'un référentiel portant sur un système de management de la qualité et le parcours du patient
Pilote(s)	DGS
Participant(s)	AFNOR, ASN, CNP, SFMN, SFPM, SFR
Livrable(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Définition par un groupe de travail, piloté par la SFMN et la SFR, d'un référentiel d'audit clinique par les pairs, en concertation avec les Conseils Nationaux Professionnels en imagerie médicale conduisant à l'accréditation (à inscrire dans le processus de certification des établissements de santé) • Promotion de ce référentiel au niveau européen dans le cadre de travaux de normalisation • Expérimentation pratique du référentiel et mise à jour si nécessaire
État d'avancement	<p style="text-align: center;">Action réalisée</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour du manuel de certification des établissements de santé - HAS (2011) <p style="text-align: center;">Action à engager</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettre en place le groupe de travail (initiative ASN/G4)
Échéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2019

Fiche action n° 6	
Référence(s)	
Intitulé de l'action	Examiner l'impact de la codification CCAM en scanographie sur la mise en œuvre de la justification des examens
Pilote(s)	DGS
Participant(s)	ASN, IRSN
Livrable(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Saisine de l'IRSN sur l'impact de la cotation des actes d'imagerie médicale sur la radioprotection des patients (ancienneté et renouvellement des équipements, pratiques professionnelles...) • Rapport de la DGS à transmettre à la DSS
État d'avancement	<p style="text-align: center;">Action réalisée</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cosaisine de l'IRSN par la DGS et la DSS (août 2017) • Rapport PSE-Sante/SER/2018-0002 de l'IRSN (04/2018) <p style="text-align: center;">Action à engager</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préparer le rapport de la DGS, après diffusion du rapport d'expertise de l'IRSN (initiative DGS)
Échéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2018

Fiche action n° 7	
Référence(s)	Article R. 1333-68 du code de la santé publique 3 ^e Plan Cancer (action 3.10)
Intitulé de l'action	Clarifier la situation des professionnels (autres que les MERM, les médecins et les chirurgiens-dentistes) qui peuvent être associés à la délivrance de la dose
Pilote(s)	DGOS, ASN
Participant(s)	ASN, organisations professionnelles (UNAIBODE...)
Livrable(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Disposition réglementaire étendant les compétences des IBODE et IDE (DGOS) • Définition d'une stratégie de formation continue (ASN)
État d'avancement	<p style="text-align: center;">Actions réalisées</p> <ul style="list-style-type: none"> • Audition de l'ASN par le Sénat (09/2014) • Courier de l'ASN à la DGOS (6/01/2014) • Rencontre AFPPE/ASN/DGS (12/02/2014) • Insertion d'une disposition relative à la formation dans le décret de transposition modifiant le code de la santé publique • Signature de la décision n° 2017-DC-585 de l'ASN du 14/03/2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales incluant la formation des infirmiers aux blocs opératoires • Rencontre ASN/UNAIBODE (28/06/2018) <p style="text-align: center;">Action à engager</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préparation du guide de formation continue destiné aux IBODE
Échéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2018

Fiche action n° 8	
Référence(s)	Articles L. 4251-1 et R. 1333-68 du code de la santé publique Arrêtés du 19 novembre 2004 [7] et du 6 décembre 2011 [8] (maintien à titre transitoire) 3 ^e plan Cancer (action 4.2)
Intitulé de l'action	Mettre à jour les missions des médecins notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées, tant dans les services d'imagerie médicale que dans les plateaux médico-techniques mutualisés, tels que les blocs opératoires
Pilote(s)	DGOS
Participant(s)	ASN, Sociétés savantes
Livrable(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Reconnaissance de la profession de physicien médical en tant que professionnel de santé par ordonnance • Définition des missions du physicien médical par décret
État d'avancement	<p style="text-align: center;">Actions réalisées</p> <ul style="list-style-type: none"> • Publication de l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical (professionnel de santé) <p style="text-align: center;">Action en cours</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rédaction du projet de décret d'actes (missions et conditions d'intervention) en application de l'ordonnance et de l'arrêté relatif à la formation conduisant au diplôme de physicien médical
Échéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2019

Fiche action n° 9	
Référence(s)	Article R. 1333-68 du code de la santé publique Arrêtés du 19 novembre 2004 [7] et du 6 décembre 2011 [8] (maintien à titre transitoire) 3 ^e plan Cancer (action 4.2)
Intitulé de l'action	Définir le contenu des prestations externes de physique médicale, notamment en imagerie médicale
Pilote(s)	ASN
Participant(s)	AFIB, DGOS, SFPM, Sociétés savantes
Livrable(s)	<ul style="list-style-type: none"> Recommandations d'un groupe de travail ASN/DGOS/SFPM (pilotage DGOS) sur les conditions des prestations de physique médicale en imagerie médicale Homologation d'une décision de l'ASN définissant le contenu des prestations de physique médicale en imagerie médicale
État d'avancement	<p style="text-align: center;">Action réalisée</p> <ul style="list-style-type: none"> Publication des guides « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » et « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale » (avril 2013) <p style="text-align: center;">Action en cours</p> <ul style="list-style-type: none"> Mise en place d'un groupe de travail (ASN)
Échéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2019

Fiche action n° 10	
Référence(s)	Articles L. 1333-19 et R. 1333-69 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Poursuivre les travaux de mise à jour de la formation universitaire des professionnels, dont celles des médecins spécialistes des pratiques interventionnelles radioguidées, à la radioprotection des patients
Pilote(s)	ASN, G4 (CNP)
Participant(s)	CNEMMOP, CNP, DGESIP, DGOS, DGS, Sociétés savantes
Livrable(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Révision de l'arrêté « maquettes » fixant le contenu des diplômes d'études spécialisées (DGESIP) • Construction de modules et maquettes pédagogiques (ASN, CNP)
État d'avancement	<p style="text-align: center;">Actions réalisées</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inscription de la radioprotection des patients au rang des enseignements transversaux de l'ASN à la DGESIP (juin 2016) • Insertion d'une disposition relative à la formation initiale en radioprotection des médecins dans le décret de transposition modifiant le code de la santé publique (2017) • Publication de l'arrêté « maquettes » (avril 2017) <p style="text-align: center;">Action en cours</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préparation des maquettes pédagogiques
Échéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2018

Fiche action n° 11	
Référence(s)	Articles L. 1333-19 et R. 1333-69 du code de la santé publique Arrêté du 18 mai 2004 modifié [9] (à abroger)
Intitulé de l'action	Déployer, pour tous les professionnels concernés, la nouvelle stratégie de formation continue à la radioprotection des patients
Pilote(s)	ASN
Participant(s)	Sociétés savantes, CNP, DGOS, DGS
Livable(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Homologation d'une décision de l'ASN fixant les modalités de la formation à la radioprotection des patients • Approbation des guides de formation par l'ASN
État d'avancement	<p style="text-align: center;">Actions réalisées</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signature de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14/03/2017 relative à la formation à la radioprotection des personnes exposés aux RI à des fins médicales des professionnels (mars 2017) • Transmission de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN à la DGOS pour homologation (mars 2017) • Approbation des guides de formation par l'ASN (2018) <p style="text-align: center;">Action en cours</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise en œuvre de la procédure d'approbation des guides de formation disponibles par l'ASN • Finalisation du guide de formation destiné aux cardiologues interventionnels avec le GACI • Expertise sur la démarche et les objectifs pédagogiques de formation continue des spécialités interventionnelles par la FSM
Échéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2017-2018

Fiche action n° 12	
Référence(s)	Articles L. 1333-2 et R. 1333-48 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Mettre en place au niveau national d'une démarche d'évaluation des enjeux de radioprotection des nouvelles techniques ou pratiques liées à l'introduction d'un nouvel équipement
Pilote(s)	ASN
Participant(s)	ANSM, DGOS, DGS, HAS, Sociétés savantes
Livrable(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitution d'un comité de veille des nouvelles techniques ou pratiques • Recommandations pour le suivi de la mise en œuvre de nouvelles pratiques ou techniques par le comité (si les enjeux le justifient)
État d'avancement	<p style="text-align: center;">Action réalisée</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insertion d'une disposition relative à la justification des nouvelles techniques ou pratiques dans le décret de transposition modifiant le code de la santé publique • Réunion avec les parties prenantes (janvier 2018) <p style="text-align: center;">Action en cours</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise en place d'un comité de veille sur les nouvelles techniques ou pratiques par l'ASN
Échéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2018

Fiche action n° 13	
Référence(s)	Article L. 1333-2 du code de la santé publique 3 ^e Plan Cancer (action 2.3)
Intitulé de l'action	Favoriser la disponibilité des techniques d'imagerie n'exposant pas les personnes aux rayonnements ionisants, et notamment l'IRM
Pilote(s)	DGOS
Participant(s)	ASN, G4, INCa
Livrable(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation du recours à l'IRM au niveau national • Mise à jour de la note méthodologique aux ARS relative aux diagnostics territoriaux de novembre 2016
État d'avancement	<p style="text-align: center;">Actions réalisées</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cartographie des taux de recours aux examens IRM et scanner par région et canton (2015) • Note méthodologique aux ARS relative aux diagnostics territoriaux (11/2016) <p style="text-align: center;">Action en cours</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poursuite des travaux sur la consommation de soins engagés en 2016 (DGOS)
Échéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2018

Fiche action n° 14	
Référence(s)	Article L. 1333-2 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	Favoriser l'implantation et l'interopérabilité des systèmes d'information médicale, notamment des systèmes de communication et d'archivage des images (PACS) et des logiciels de gestion des doses délivrées aux patients (DACs), pour faciliter les échanges de données entre professionnels de soins et permettre un meilleur suivi des doses délivrées aux patients
Pilote(s)	ASIP, ASN (initiative), DGS, SNITEM
Participant(s)	DGOS, ARS, ASN
Livrable(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Recommandations sur l'amélioration de la communication entre PACS • Sensibilisation des professionnels de santé (fédérations hospitalières...) pour le développement des PACS et des DACS • Mise à disposition des médecins d'un outil d'aide à la décision (dématérialisation du processus de réalisation des actes, de la prise de rendez-vous à l'émission du compte rendu d'examen)
État d'avancement	<p style="text-align: center;">Actions réalisées</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réunion ASN/ASIP (10/01/2018) <p style="text-align: center;">Action en cours</p> <ul style="list-style-type: none"> • Participation de l'ASN aux GT de l'ASIP sur la dématérialisation et le suivi des demandes d'examens d'imagerie médicale et de leurs résultats (05-06/2018)
Échéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2018-2019

Fiche action n° 15	
Référence(s)	Articles L. 1333-2 et R. 5211-24 du code de la santé publique
Intitulé de l'action	S'assurer que les équipements émetteurs de rayonnements ionisants soient effectivement dotés d'un dispositif opérationnel d'estimation de la dose délivrée aux patients
Pilote(s)	ASN, IRSN
Participant(s)	ANSM, SNITEM
Livrable(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Sollicitation des fabricants de dispositifs médicaux au niveau européen (HERCA) • Engagement du COCIR sur de nouvelles modalités de conception des équipements d'imagerie émetteurs de rayonnements ionisants • Mise en place d'une plateforme d'échanges avec les parties prenantes • Dresser le bilan pour la France de cette action (IRSN)
État d'avancement	<p style="text-align: center;">Actions réalisées (au niveau européen)</p> <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 le COCIR et HERCA (tous les ans) <p style="text-align: center;">Action en cours</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bilan de l'application de la charte COCIR /HERCA • Projet d'arrêté relatif aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux (fonction informant sur l'évaluation de la dose)
Échéance possible pour la mise en œuvre opérationnelle (ou la finalisation, selon le cas)	2018

Références

- [1] Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2012
Rapport IRSN 2014
http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN-PRP-HOM-2014-6_Exposition-France-rayonnements-diagnostic-medical-2012.pdf
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
- [2] 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 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 - 01/2015
<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Plan-d-action-pour-la-maitrise-des-doses-delivrees-aux-patients>
- [4] Avis du 19 janvier 2016 du groupe permanents d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants de l'ASN
- [5] 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
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028525741>
- [6] Délibération du 3 décembre 2015 du Conseil de l'Union Européenne
<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/presidence-2015/radioprotection/CCS-medical-imaging-FR.pdf>
- [7] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000020469531>
- [8] Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024983085&categorieLien=id>
- [9] Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000803463&categorieLien=id>

Glossaire

AFIB : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

AFNOR : Association Française de Normalisation

AFPPE : Association Française du Personnel Paramédical d'Électroradiologie

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AP-HP : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

ASIP : Agence des Systèmes d'Information Partagés de santé

BELMIP : Belgian Medical Imaging Platform

CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux

CERF : Collège des Enseignants en Radiologie de France

CNAMTS : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CNEMMOP : Commission Nationale des Études de Maïeutique Médecine Odontologie et Pharmacie

CMG : Collège de la Médecine Générale

CNP : Conseils Nationaux Professionnels

COCIR : European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and IT Industry

DACS : Dosimetry Archiving and Communication System

DGESIP : Direction Générale de l'Enseignement Supérieur et de l'Insertion Professionnelle

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DGS : Direction Générale de la Santé

DSS : Direction de la Sécurité Sociale

FNMR : Fédération Nationale des Médecins Radiologues

FSM : Fédération des Spécialités Médicales

G4 : Conseil Professionnel de la Radiologie Française (CERF, FNMR, SFR, SRH)

GACI : Groupe Athérome coronaire et Cardiologie Interventionnelle

GBU : Guide de Bon Usage des examens d'imagerie médicale

GP MED : Groupe Permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants de l'ASN

HAS : Haute Autorité de Santé

HERCA : Heads of European Radiological Protection Competent Authorities

IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État

INCa : Institut National du Cancer

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

IRSN : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

MERM : Manipulateur d'Électroradiologie Médicale

MSNR : Mission Sûreté Nucléaire et Radioprotection de la Direction générale de la prévention des risques

NRD : Niveau de Référence Diagnostique

PACS : Picture Archiving and Communication System

PCR : Personne Compétente en Radioprotection

SFMN : Société Française de Médecine Nucléaire

SFPM : Société Française de Physique Médicale

SFR : Société Française de Radiologie

SFRi : Société Française de Radiologie Interventionnelle

SRH : Syndicat des Radiologues Hospitaliers

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

UNAIBODE : Union Nationale des Associations d'Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'État

UNSCEAR : United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation