



## Etat de la radioprotection en scanographie



Bilan des inspections  
réalisées en 2015  
par l'ASN

# Table des matières

---

I.	Résumé.....	3
II.	Introduction .....	5
III.	Installations contrôlées.....	5
IV.	Méthodologie.....	6
V.	Résultats .....	7
1.	La radioprotection des travailleurs.....	7
a)	L'organisation de la radioprotection des travailleurs .....	7
b)	L'évaluation des risques et le zonage.....	7
c)	Les études de poste .....	8
d)	Le suivi dosimétrique et médical.....	8
e)	La formation des travailleurs .....	8
f)	Les contrôles de radioprotection .....	8
g)	Les équipements de protection individuels et collectifs.....	9
h)	Synthèse des résultats pour l'année 2015.....	9
i)	Synthèse des résultats sur la période 2011-2015.....	10
2.	La radioprotection des patients .....	11
a)	L'organisation de la physique médicale.....	11
b)	Le principe de justification.....	11
c)	La formation à la radioprotection des patients.....	11
d)	La maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux.....	11
e)	Le principe d'optimisation .....	12
f)	Les niveaux de référence diagnostiques.....	13
g)	L'analyse des pratiques professionnelles.....	13
h)	Synthèse des résultats pour l'année 2015.....	14
i)	Synthèse des résultats sur la période 2011-2015.....	15
3.	Gestion des évènements significatifs de radioprotection .....	16
VI.	Conclusion .....	16
VII.	Annexes .....	17
	Annexe 1 - Liste des indicateurs relevés en scanographie.....	17
	Annexe 2 - Etat des indicateurs relevés en 2015 .....	19

# I. Résumé

---

## Contexte, constats et bilan

Dans le contexte de l'augmentation significative des doses de rayonnements ionisants délivrées à la population en France lors d'actes de diagnostic médical, mise en évidence par les différents rapports publiés<sup>1</sup> par l'IRSN, l'ASN réalise depuis 2011 des inspections dans le domaine de la scanographie.

En 2015, les inspections ont visé 77 installations dont le présent document dresse le bilan.

Dans l'ensemble, sans considération des disparités locales, la prise en compte de la radioprotection des travailleurs apparaît satisfaisante. Pour la radioprotection des patients, des progrès sont encore nécessaires, en particulier pour une meilleure appropriation du principe de justification.

L'analyse préalable de la demande d'examen, l'optimisation des protocoles d'examen, la formation des professionnels à la radioprotection des patients, l'implication effective du physicien médical, l'analyse des données dosimétriques, l'utilisation des logiciels de réduction de dose et l'évaluation des pratiques professionnelles figurent parmi les principaux points faibles.

Ces constats mettent en évidence que la radioprotection des patients, qui est apparue très hétérogène d'un site à l'autre tant pour la justification des actes que l'optimisation des doses, avec des niveaux de sensibilisation des professionnels différents, reste la problématique principale dans le domaine de la scanographie.

Les résultats observés sur l'année 2015 sont plus satisfaisants que ceux de la synthèse réalisée sur la période 2011-2015.

A noter que l'application des règles de radioprotection a également été contrôlée en 2015 dans 3 sites pratiquant la téléradiologie avec scanographie, révélant une situation assez comparable à celle relevée en 2014, avec des insuffisances en radioprotection des patients et notamment dans la déclinaison du principe de justification.

## Orientations et perspectives

L'évolution nécessaire pour une réduction des actes et des doses délivrées en scanographie appelle des améliorations dans 3 axes principaux :

- **le renforcement des compétences des professionnels en radioprotection des patients** avec l'information et la formation des médecins demandeurs sur la justification des examens et la mise en œuvre des guides de bonnes pratiques,
- **l'évolution du parc d'équipements d'imagerie** et le recours aux techniques de substitution non irradiantes (IRM, échographie), le développement des équipements « base dose » et des outils d'optimisation et de gestion de dose,
- **l'harmonisation des pratiques** avec l'encadrement des prestations de physique médicale, l'analyse des pratiques professionnelles, la mise en œuvre de l'analyse des pratiques professionnelles et de l'assurance qualité.

---

<sup>1</sup> 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)  
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](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 - Rapport IRSN 2015

Ces actions sont inscrites dans le programme pour la maîtrise des doses délivrées aux patients engagé par l'ASN en lien avec les autorités sanitaires et les sociétés savantes dont un état d'avancement a été publié<sup>2</sup> en 2015. Il sera mis à jour sur la base des recommandations du Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants de l'ASN (GPMED) et sous l'éclairage des délibérations relatives à la justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales du conseil de l'Union Européenne<sup>3</sup> qui appelle à renforcer l'application de ce principe.

La mise en œuvre des actions du programme devrait être renforcée par la mise à jour des nouvelles dispositions réglementaires de radioprotection imposée par la transposition de la directive européenne 2013/59/ Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base en radioprotection sur lesquelles elle pourra s'appuyer.

L'ASN poursuivra son contrôle de la radioprotection dans le domaine de la scanographie pour influencer sur le développement de la culture de radioprotection.

---

<sup>2</sup> 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>

<sup>3</sup> Conclusions Justification of medical imaging involving exposure to ionising radiation du 3 décembre 2015 du Conseil de l'Union Européenne <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14617-2015-INIT/en/pdf>  
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>

## II. Introduction

---

En 2015, l'ASN a poursuivi son contrôle de la réglementation de radioprotection dans le domaine de la scanographie compte tenu de la progression de la contribution (71 % en 2012 vs 58 % en 2007) de cette technique d'imagerie à la dose efficace moyenne par an par habitant (1,6 mSv en 2012 ; 1,3 mSv en 2007) mise en évidence par les rapports sur l'exposition de la population française à des fins médicales de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)<sup>4</sup>.

La scanographie est une priorité d'inspection depuis la prise de position du 14 juin 2011 de l'ASN sur l'augmentation des doses délivrées aux patients à des fins médicales<sup>5</sup>.

Le bilan 2015 est établi sur la base de l'analyse de 29 indicateurs recueillis au cours des inspections. Ces indicateurs permettent de dresser l'état de la radioprotection dans les installations de scanographie en vérifiant le respect de l'application des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Ce bilan permet ainsi de dresser une synthèse des constats réalisés en inspection afin de dégager des pistes d'amélioration.

## III. Installations contrôlées

---

En 2015, l'ASN a procédé à l'inspection de 77 (96 en 2013) installations de scanographie exclusivement dédiées à l'imagerie médicale, hors installations mixtes utilisées pour la préparation des traitements en radiothérapie (cf. tableau I).

Division	Nombre d'installations inspectées	Nombre d'installations autorisées <sup>6</sup>	Proportion du parc régional inspecté (%)
Bordeaux	2	140	1
Caen	4	62	6
Châlons en Champagne	5	56	9
Dijon	0	48	0
Lille	4	91	4
Lyon	16	120	13
Marseille	8	160	5
Nantes	7	94	7
Orléans	9	65	14
Paris	18	250	7
Strasbourg	4	70	6
Total	77	1156	

Tableau I : Répartition par division territoriale de l'ASN des inspections réalisées en scanographie en 2015

---

<sup>4</sup> 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)

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](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 - Rapport IRSN 2015

<sup>5</sup> Délibération n°2011-DL-0019 du 14 juin 2011 sur l'augmentation des doses délivrées aux patients lors d'examens de scanographie et de radiologie conventionnelle

<sup>6</sup> Rapport de l'ASN sur l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France en 2015

Ces inspections ont été conduites dans des établissements sélectionnés selon 2 critères, défaut de participation au recueil des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et défaut de contrôle de qualité.

La contribution de chaque division au contrôle des installations de scanographie est globalement proportionnée à son parc régional d'installations

Au total, 444 installations de scanographie ont été inspectées sur la période 2011-2015, soit près de 40 % du parc qui comportait au 31 décembre 2015, 1156 équipements couverts par une autorisation de l'ASN (cf. tableau II).

	2011	2012	2013	2014	2015	Total
<b>Bordeaux</b>	8	8	4	8	2	30
<b>Caen</b>	6	6	6	6	4	28
<b>Châlons en Champagne</b>	7	6	4	9	5	31
<b>Dijon</b>	10	2	5	4	0	21
<b>Lille</b>	7	2	9	6	4	28
<b>Lyon</b>	1	18	11	13	16	59
<b>Marseille</b>	5	10	10	9	8	42
<b>Nantes</b>	7	9	6	9	7	38
<b>Orléans</b>	7	4	9	10	9	39
<b>Paris</b>	15	18	28	18	18	97
<b>Strasbourg</b>	3	14	4	6	4	31
<b>Total</b>	76	97	96	98	77	444

Tableau II - Répartition par division territoriale des inspections réalisées en scanographie entre 2011 et 2015

## IV. Méthodologie

Afin d'évaluer l'application de la réglementation de radioprotection, 29 indicateurs correspondant chacun à une exigence réglementaire ont été définis. Compte tenu des enjeux de radioprotection dans le domaine de la scanographie, les exigences réglementaires vérifiées sont plus nombreuses pour la radioprotection des patients (18 indicateurs) que pour celle des travailleurs (11 indicateurs).

L'annexe 1 présente la liste des indicateurs qui sont renseignés par les inspecteurs en fonction de leur niveau de réalisation et de conformité aux exigences réglementaires.

L'ASN a en fait la synthèse et l'analyse globale.

Les résultats des indicateurs sont classés en trois catégories en fonction du jugement porté par l'ASN :




	Taux de conformité aux exigences réglementaires
« Satisfaisant »	> 85 % 
« Marge de progrès à réaliser »	Entre 65 % et 85 % 
« Insuffisant »	< 65 % 

Tableau III - Classement des résultats des indicateurs

## V. Résultats

Les résultats des indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients sont présentés dans l'annexe 2 jointe à ce bilan.




Taux de conformité aux exigences réglementaires	Nombre d'indicateurs par catégorie	Classement des indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs	Classement des indicateurs relatifs à la radioprotection des patients
« Satisfaisant » 	16	7	9
« Marge de progrès à réaliser » 	5	1	4
« Insuffisant » 	8	3	5

Tableau IV - Récapitulatif du classement des résultats des indicateurs en 2015

### 1. La radioprotection des travailleurs

#### a) L'organisation de la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R. 4451-103 du code du travail « *L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnement ionisant entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.* ».

Dans toutes les installations inspectées, une personne compétente en radioprotection (PCR) a été désignée et ses missions couvrent l'activité de scanographie (98 % en 2014). Cependant, les moyens qui lui sont attribués pour assurer ses missions restent hétérogènes d'un site à l'autre. Le temps consacré sur le terrain à cette activité, qui n'est pas systématiquement fixé au préalable lors de la désignation de la PCR, peut apparaître insuffisant selon la taille du service ou de l'établissement.

Les mesures de prévention et de coordination définissant les responsabilités de chacune des parties, en matière de radioprotection ne sont pas clairement établies pour les travailleurs des entreprises extérieures (maintenance...).

Tel est également le cas pour les praticiens libéraux dont les modalités d'intervention dans l'installation de scanographie sont souvent difficiles à identifier par défaut d'un plan de prévention établi avec l'établissement d'accueil.

#### b) L'évaluation des risques et le zonage

Conformément à l'article 4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la PCR. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

La plupart des établissements (91 % comme en 2014) a procédé à une évaluation des risques liés à l'activité de scanographie à partir de laquelle la PCR a pu définir les mesures de protection des travailleurs.

La délimitation et la signalisation des zones réglementées sont en cohérence avec les analyses de risques (87 % en 2015 vs 90 % des sites en 2014).

A noter qu'un guide pratique<sup>7</sup> publié par l'IRSN en avril 2010 est à la disposition des PCR pour élaborer des évaluations de risques et des études de postes en radiologie.

#### c) Les études de poste

Conformément aux articles R. 4451-10 et R. 4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Ces études sont réalisées dans 71 % (74 % en 2014) des sites. Cependant, elles ne prennent pas systématiquement en compte l'ensemble des activités exposant aux rayonnements ionisants des manipulateurs d'électroradiologie médicale qui peuvent exercer également en radiologie conventionnelle et sont parfois sans conclusion sur le classement des travailleurs exposés. L'absence d'études de poste pour les radiologues libéraux qui ont accès à l'installation de scanographie est récurrente.

#### d) Le suivi dosimétrique et médical

Conformément aux articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail « *chaque travailleur appelé à exécuter des opérations en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi adapté au mode d'exposition [...]* » et « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* ».

La surveillance par dosimétrie passive est globalement assurée (98 % en 2015 vs 97 % en 2014) pour les personnels salariés. Elle l'est moins pour les praticiens libéraux vacataires.

Le suivi par dosimétrie opérationnelle est en place dans seulement 55 % des sites (53 % en 2014) en complément de la dosimétrie passive de référence. Les autres sites soit ne le font pas (4,5 % en 2015 vs 7,8 % en 2014) soit le font de manière partielle (1,5 % en 2015 vs 4,5 % en 2014) ou ne sont pas concernés (39 % en 2015 vs 35 % en 2014). Cette surveillance, pourtant obligatoire en zone contrôlée, concerne plus particulièrement les praticiens qui utilisent la scanographie pour guider un acte interventionnel (ponction, infiltration...). De plus, quand ils sont disponibles, les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés par les intéressés.

#### e) La formation des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection des travailleurs doit être dispensée à l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation qui porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants est à adapter aux procédures et aux consignes particulières applicables aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Les personnels ont tous été formés depuis moins de 3 ans dans 39 % (42 % en 2014) et partiellement dans 52 % (50 % en 2014) des sites. L'absence de renouvellement de cette formation est de nature à développer la méconnaissance des consignes de radioprotection et notamment l'obligation du port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

#### f) Les contrôles de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-29 et R. 4451-34 du code du travail « *le chef d'établissement doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection (1) et d'ambiance (2)* ».

Ces contrôles (externes et internes) sont réalisés dans pratiquement l'ensemble des établissements.

---

<sup>7</sup> Guide pratique IRSN : Réalisation des études dosimétriques de poste de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants ; DRPH/DIR n°2010-1 ; avril 2010.



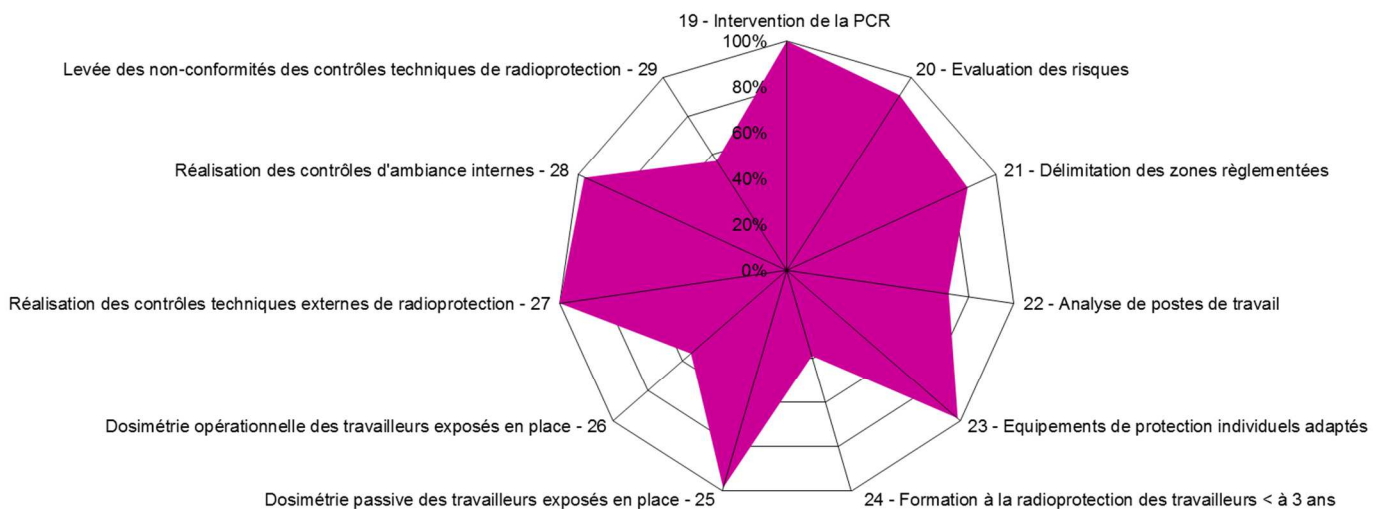
Cependant, ils ne donnent pas lieu de manière systématique à une analyse ou une action corrective à la suite d'une non-conformité. Seulement, un peu plus de la moitié des sites inspectés ont réalisé des actions correctives (56 % en 2015 vs 66 % en 2014) qui, pour la plupart, ne sont pas tracées.

g) Les équipements de protection individuels et collectifs

Conformément à l'article R. 4321-1 et 2 du code du travail, « l'employeur met à disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité. ».

Des équipements de protection (tabliers plombés) sont disponibles et régulièrement contrôlés dans l'ensemble des établissements. Selon une conception standardisée, l'aménagement d'une installation de scanographie isole la salle d'examen du poste de commande par une paroi vitrée plombée.

h) Synthèse des résultats pour l'année 2015



**Figure I : Indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs en scanographie en 2015**

**En 2015, plus de la moitié des indicateurs (7/11) relatifs à la radioprotection des travailleurs sont classés «Satisfaisant» et seulement 3 indicateurs sont « Insuffisant » (cf. figure I).**

Les exigences réglementaires respectées concernent :

- l'intégration de l'activité de scanographie dans les missions de la PCR (100 %);
- la réalisation des évaluations des risques (90,9 %) et la délimitation des zones réglementées (86,6 %);
- la mise à disposition d'équipements de protection individuels adaptés (98,5 %);
- la surveillance par dosimétrie passive de l'exposition des travailleurs exposés (98,5 %);
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection (100 %) et des contrôles d'ambiance internes (97 %).

Les points faibles sont :

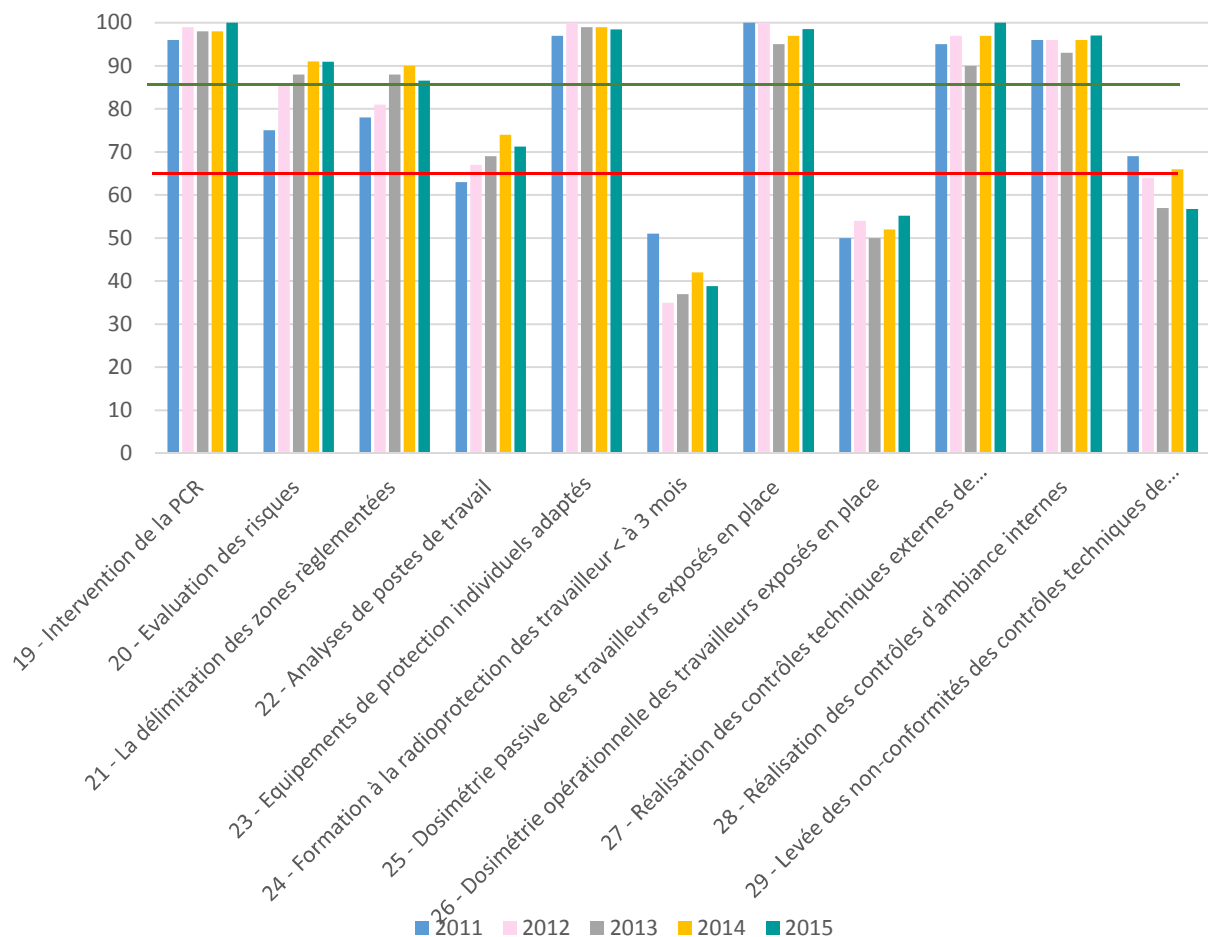
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés (38,8 %);
- la surveillance par dosimétrie opérationnelle des personnels travaillant en zone contrôlée (55,2 %);
- la levée des non conformités relevées lors des contrôles techniques de radioprotection (56,7 %).

La réalisation des analyses de postes de travail (71 %) appelle une marge de progrès.

Cette situation est comparable à celle relevée en 2014 à la différence près du déclassement en « Insuffisant » (56,7 % en 2015 vs 66,6 % en 2014) de l'indicateur relatif à la levée des non-conformités identifiées lors des contrôles techniques de radioprotection.

i) Synthèse des résultats sur la période 2011-2015

L'analyse des indicateurs entre 2011 à 2015 met en évidence une situation plus nuancée que celle relevée année après année sur cette période (cf. figure II).



**Figure II : Evolution des indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs entre 2011 et 2015**

En effet, seulement 5/11 des indicateurs apparaissent de manière constante au niveau « Satisfaisant » (7 en 2015 et en 2014).

Tel est le cas des indicateurs relatifs à l'intervention de la PCR en scanographie, la mise à disposition d'équipements de protection adaptés, la surveillance par dosimétrie passive des travailleurs, la réalisation des contrôles techniques externes et d'ambiance.

Trois indicateurs (évaluation des risques, délimitation des zones réglementées, analyses de postes de travail) sont au niveau « Marge de progrès à réaliser » (1 en 2015 et en 2014).

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés reste l'un des principaux points faibles.

**Dans l'ensemble, la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs est respectée dans le domaine de la scanographie. Des insuffisances persistent en ce qui concerne principalement la réalisation des analyses de poste de travail et le renouvellement triennal de la formation à la radioprotection obligatoire des personnels exposés.**

## 2. La radioprotection des patients

### a) L'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

La quasi-totalité (92 % vs 91 % en 2014) des établissements dispose d'un plan présentant l'organisation de la physique médicale incluant l'activité de scanographie avec indication des moyens mis à disposition. Néanmoins, l'intervention d'un physicien médical qui s'inscrit majoritairement dans le cadre d'une prestation externe reste limitée en pratique.

Le plus souvent, la contribution du physicien médical est réduite à la réalisation des contrôles de qualité internes et à la transmission à l'IRSN des données dosimétriques relatives aux niveaux de référence diagnostiques sans la mise en place d'un suivi particulier. Quand la physique médicale est externalisée, un technicien intervient sur site pour la réalisation des contrôles de qualité et le physicien en interprète fréquemment les résultats à distance.

### b) Le principe de justification

Conformément à l'article R. 1333-56 du code de la santé publique « *Pour l'application du principe de justification mentionné au 1 de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une **analyse préalable** permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.* ». L'article R. 1333-57 du code de la santé publique prévoit que, préalablement à la prescription et à la réalisation de l'acte, le médecin procède à cette analyse.

Les examens sont réalisés sur demande d'un médecin (de ville ou interne) dans la majorité des établissements inspectés (95 % vs 91 % en 2014). Ces demandes sont souvent imprécises et n'indiquent pas de manière systématique (57 % en 2015 vs 60 % en 2014) clairement les informations cliniques détaillées nécessaires à la prise en charge optimale du patient.

L'analyse préalable à la réalisation de l'examen par un radiologue de la demande n'est pas généralisée. Elle n'inclut pas nécessairement la recherche d'une technique alternative et les données disponibles d'un examen antérieur (85 % des établissements peuvent en disposer en 2015 contre 75 % en 2014) afin d'orienter le diagnostic.

### c) La formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Cette formation a été assurée pour l'ensemble des personnels visés dans moins de la moitié des établissements et pour les autres de manière partielle. A noter que le respect de cette obligation est souvent difficile à vérifier pour les radiologues indépendants qui interviennent de manière ponctuelle dans les installations de scanographie.

### d) La maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux

En application des articles R. 1333-59 et R. 5212-25 et suivants du code de la santé publique, les appareils de scanographie sont soumis à une obligation de maintenance et de contrôle de qualité dont les modalités sont définies par la décision du 22 novembre 2007 modifiée du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé devenue Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Ces contrôles destinés à garantir le maintien des performances techniques des équipements sont réalisés dans l'ensemble des installations et conformément aux périodicités réglementaires.

Les non-conformités relevées ne sont pas traitées (55 % en 2015 vs 51 % en 2014) à l'exception de celles qui sont soumises à un signalement (celles liées à l'indice de dose en particulier) à l'ANSM.

Ces contrôles font l'objet d'une procédure pour fixer les modalités de leur réalisation et la consignation des résultats.

#### e) Le principe d'optimisation

Selon l'article L. 1333-1 -2 du code de la santé publique, « *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 médical recherché.* ». Pour l'application de ce principe, « *sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ionisants [...] des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.* » selon l'article R. 1333-59.

- La formation technique des professionnels à l'utilisation du scanner

Cette formation a été assurée par le fabricant dans l'ensemble des établissements (95 % en 2015 vs 98 % en 2014) auprès des personnels utilisateurs sur site lors de l'installation du scanner. Elle est, par la suite, renouvelée par compagnonnage, principalement par un manipulateur d'électroradiologie médicale expérimenté, auprès des nouveaux personnels utilisateurs.

A défaut d'encadrement spécifique (programme, finalité et objectifs pédagogiques...), cette formation technique ne permet toutefois pas de présumer de l'appropriation des fonctionnalités du scanner et notamment des outils d'optimisation (logiciel de modulation de dose, reconstruction itérative...) disponibles sur l'équipement.

- Les protocoles de réalisation des examens et d'acquisition des images

En application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique « *Les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.* ».

De l'ordre de 40 % des établissements ont adapté tous les protocoles livrés avec le scanner à la pratique professionnelle médicale. Moins de la moitié (48 %) les ont adaptés de manière partielle, les autres ne l'ayant pas fait.

L'optimisation des protocoles d'examens est réalisée selon les recommandations de la Société française de radiologie (guide de bon usage des examens d'imagerie médicale, guides de procédures radiologiques) avec l'aide des ingénieurs d'application des fabricants en fonction de la qualité d'image requise par les radiologues. Les praticiens indépendants peuvent disposer de leurs propres protocoles pour la réalisation des examens.

En routine clinique, les manipulateurs d'électroradiologie médicale sont amenés à adapter certains paramètres (tension, charge, collimation, pitch...) et à modifier la dose délivrée aux patients sans nécessairement avoir à solliciter le radiologue.

Dans l'ensemble, l'optimisation des protocoles d'examens reste à généraliser en tenant compte, notamment de l'âge et du morphotype du patient et des fonctionnalités du scanner.

- L'utilisation de logiciels d'optimisation et de reconstruction itérative

Le 3/4 des installations (75 % en 2015 vs 65 % en 2014) sont équipées d'un scanner doté d'un logiciel de reconstruction itérative des images et de logiciels d'optimisation des doses (92 % en 2015 vs 83 % en 2014). Cependant, l'utilisation inadaptée de ces outils peut engendrer des écarts importants de doses délivrées aux patients entre 2 scanners de la même marque ou de modèles équivalents.

- La procédure d'optimisation pour la prise en charge de patientes dont la grossesse est connue  
La prise en charge des patientes dont la grossesse est connue fait l'objet d'une procédure d'optimisation dans seulement un peu plus de la moitié des établissements (65 % en 2015 vs 70 % en 2014).

Selon l'indication clinique, le report de l'examen peut être envisagé.

- La recherche des examens antérieurs

La majorité (85 % en 2015 vs 75 % en 2014) des établissements dispose d'un système d'archivage qui permet la restitution des examens antérieurs seulement pour les patients déjà enregistrés.

La disponibilité de ces informations s'est améliorée avec le développement de la mutualisation des moyens qui en facilite l'échange et le partage entre établissements de soins relevant d'une même entité juridique.

- Les comptes rendus

Les comptes rendus d'examens (79 % en 2015 vs 100 % en 2014) comportent l'ensemble des mentions obligatoires dont les éléments utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient (94 % en 2015 vs 95 % en 2014) requises par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les données dosimétriques reportées sur les comptes rendus correspondent au produit dose-longueur (PDL) qui est affichée à la console du scanner.

#### f) Les niveaux de référence diagnostiques

Les données dosimétriques relatives aux niveaux de référence diagnostiques sont transmises (92 % en 2015 vs 83 % en 2014) à l'IRSN conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie.

L'analyse en interne de ces données est globalement réalisée (80 % en 2015 vs 83 % en 2014). Elle se résume essentiellement à la comparaison des doses délivrées aux patients au niveau de référence diagnostique fixé pour l'examen de référence alors que des objectifs d'optimisation plus ambitieux peuvent être adoptés pour un scanner performant doté notamment d'un logiciel de reconstruction itérative et d'outils de modulation de dose.

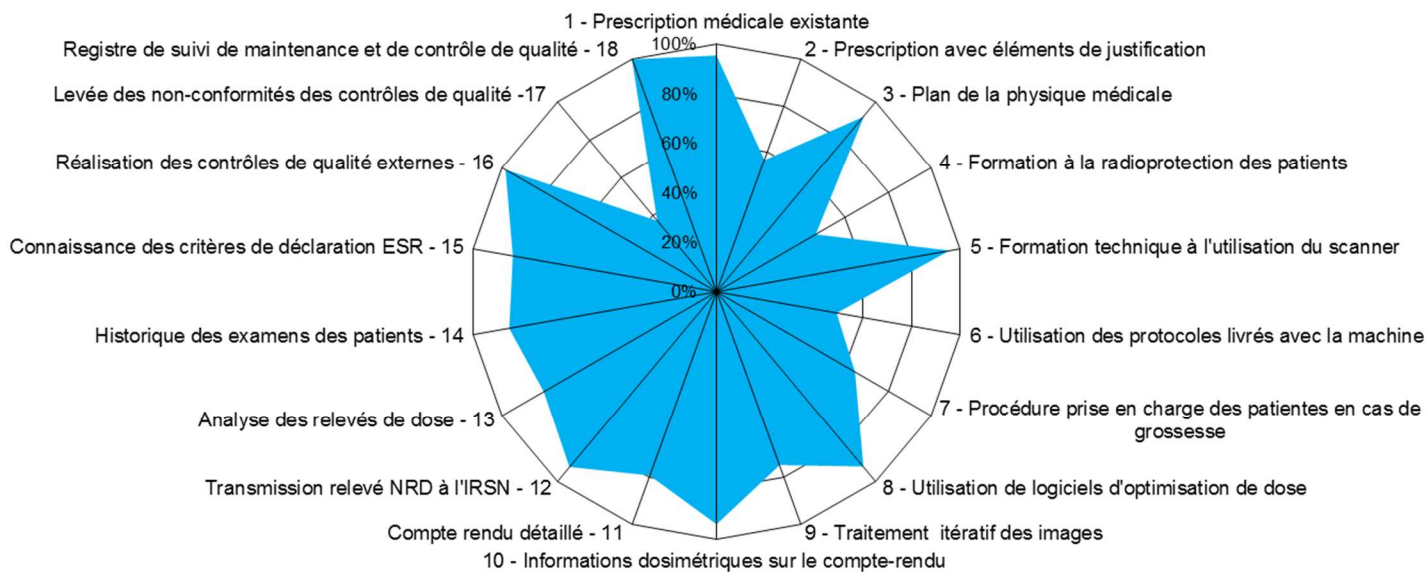
#### g) L'analyse des pratiques professionnelles

L'obligation de réaliser une analyse des pratiques professionnelles (APP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales est imposée par l'article R. 1333-73 du code de la santé publique n'a été mise en œuvre que dans 46 % des établissements (30/50) auprès desquels les informations nécessaires ont pu être recueillies.

Les programmes suivis sont exclusivement ceux proposés par la Haute autorité de santé (HAS). La majorité des APP est réalisée à partir d'un seul des programmes de la HAS, principalement celui portant sur les niveaux de référence diagnostiques en scanographie. Une dizaine d'établissements ont mis en œuvre 2 programmes, ceux concernant la pertinence de la réalisation d'un examen ou la conformité de la demande d'examen le plus souvent associés à celui relatif aux NRD.

L'APP a pris la forme d'analyses d'événements significatifs de radioprotection dans le cadre du comité de retour d'expérience dans 5 établissements





**Figure III : Indicateurs relatifs à la radioprotection des patients en scanographie en 2015**

#### h) Synthèse des résultats pour l'année 2015

**En 2015, la moitié des indicateurs (9/18) relatifs à la radioprotection des patients sont classés «Satisfaisant », 4 « A améliorer » et 5 « Insuffisant » (cf. figure III).**

Les dispositions réglementaires respectées concernent :

- la présence d'une prescription médicale avant la réalisation de l'examen;
- la prise en compte de la scanographie dans le plan d'organisation de la physique médicale;
- la délivrance d'une formation technique à l'utilisation du scanner;
- la mention de l'estimation de la dose (produit dose-longueur, indice de dose scanographique dans le volume) délivrée dans les comptes rendus d'examens;
- la disponibilité des examens antérieurs des patients déjà enregistrés;
- la transmission à l'IRSN des données dosimétriques relatives aux niveaux de référence diagnostiques (NRD);
- la réalisation des contrôles de qualité externes par un organisme agréé;
- la consignation dans un registre des opérations de maintenance et de contrôles de qualité.

En revanche, celles qui appellent une marge de progrès sont les suivantes :

- la disponibilité de la reconstruction itérative des images et de logiciels de modulation de dose;
- la mention de toutes les informations obligatoires sur les comptes rendus d'examens;
- l'analyse des données dosimétriques des niveaux de référence diagnostiques (NRD) transmises à l'IRSN.

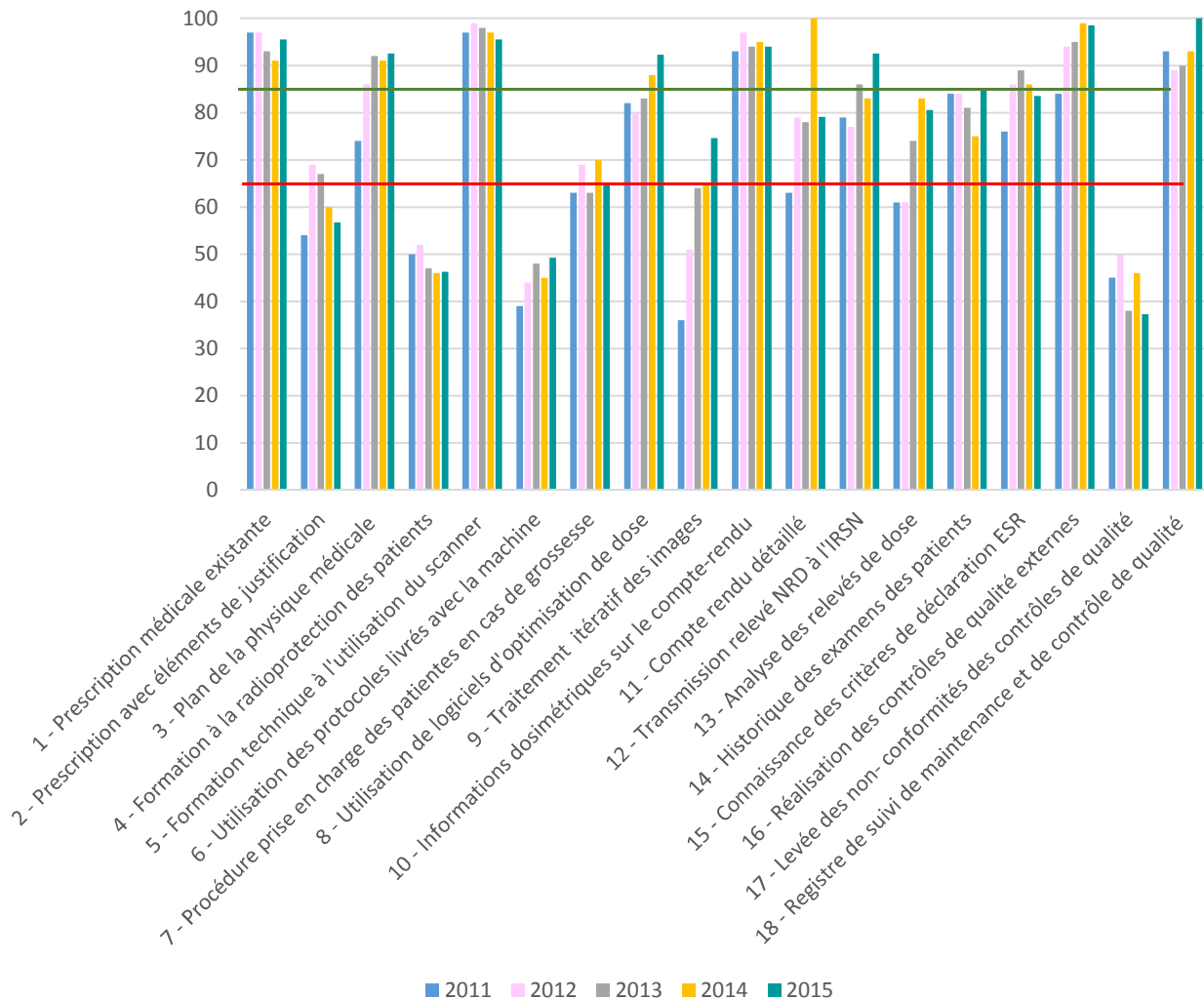
Les points faibles concernent :

- la présence d'éléments de justification dans la prescription médicale (57 %);
- la délivrance d'une formation à la radioprotection des patients aux personnels concernés (46 %);
- l'optimisation des protocoles livrés avec la machine (49 %);
- la réalisation d'une procédure d'optimisation pour la prise en charge des patientes en cas de grossesse connue (64 %);
- la levée des non-conformités mineures des contrôles de qualité (46 %).

Cette situation est comparable à celle relevée en 2014 à la différence près du déclassement en « Insuffisant » de l'indicateur relatif à la réalisation d'une procédure de prise en charge des patientes en état de grossesse connue.

i) Synthèse des résultats sur la période 2011-2015

L'analyse des indicateurs entre 2011 à 2015 met en évidence une situation plus nuancée que celle relevée année après année sur cette période (cf. Figure IV).



**Figure IV : Evolution des indicateurs relatifs à la radioprotection des patients entre 2011 et 2015**

En effet, seulement 6/18 indicateurs apparaissent de manière constante au niveau « Satisfaisant » (9 en 2015 et en 2014).

Plus précisément, 5 (8 en 2015 et en 2014) indicateurs relatifs à l'optimisation se maintiennent au niveau « satisfaisant » en plus de celui relatif à la justification. Ils concernent :

- le plan d'organisation de la physique médicale;
- la formation technique à l'utilisation du scanner;
- les informations dosimétriques sur le compte rendu;
- la réalisation des contrôles de qualité;
- le registre de suivi des opérations de maintenance et des contrôles de qualité.

Cependant, les points faibles restent identiques (éléments de justification sur la prescription médicale, formation des professionnels à la radioprotection des patients, utilisation des protocoles livrés avec le scanner, suivi des non-conformités des contrôles de qualité) ainsi que ceux appelant une marge de progrès.

**Dans l'ensemble, l'appropriation de la réglementation relative à la radioprotection des patients appelle des marges de progrès en ce qui concerne :**

- l'analyse préalable des demandes d'examen;
- la formation des personnels à la radioprotection des patients;
- l'implication effective du physicien médical;
- l'adaptation des protocoles d'examen livrés avec la machine;
- l'utilisation des logiciels de réduction de dose;
- l'analyse des données relatives aux niveaux de référence diagnostiques;
- la levée des non-conformités des contrôles de qualité;
- l'analyse des pratiques professionnelles.

### 3. Gestion des événements significatifs de radioprotection

Selon sa nature, un événement survenant chez un patient ou un travailleur doit être signalé à l'ASN en application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

En 2015, sur les 525 événements significatifs déclarés à l'ASN dans le domaine médical, 101 (114 en 2014) ont concerné la scanographie. La majorité des déclarations a concerné l'exposition d'une femme enceinte ignorant sa grossesse (95) lors de la réalisation de l'examen.

Si les critères de déclaration sont relativement bien connus, la gestion des événements significatifs de radioprotection mérite d'être mieux formalisée au sein des établissements inspectés.

## VI. Conclusion

---

**L'état de la radioprotection relevé en 2015 dans les installations de scanographie appelle des marges de progrès plus particulièrement pour la protection des patients.**

A la différence de la radioprotection des travailleurs qui est globalement assurée et est à améliorer sur quelques points, un renforcement s'impose sur plusieurs exigences réglementaires relatives à l'application des principes de justification et d'optimisation des doses délivrées aux patients.

La culture de radioprotection des professionnels doit encore être développée pour une meilleure maîtrise des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

Plusieurs cibles ont déjà été identifiées par l'ASN dans son programme national mis en place en 2011 et mise à jour en 2015 dont :

- la formation des médecins à la radioprotection des patients principalement celle des demandeurs d'examen pour les questions de justification;
- le déploiement du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale;
- la disponibilité des techniques d'exploration non ionisantes (IRM, échographie) pour faciliter la substitution des examens irradiants;
- l'encadrement des prestations de physique médicale;
- la sécurisation des pratiques par la mise en place d'un système de management de la qualité (de la validation de la demande d'examen à celle du compte rendu).

L'ASN a poursuivi en 2016 le contrôle de la radioprotection dans les installations de scanographie.



## VII. Annexes

### Annexe 1 - Liste des indicateurs relevés en scanographie

Radioprotection des patients	
<b>Justification</b>	
1	La prescription médicale est présente avant la réalisation de tous les examens
2	Des éléments de justification figurent dans la prescription médicale
<b>Optimisation</b>	
3	Le plan de la physique médicale prévoit l'activité scanner
4	Tous les personnels [...] ont suivi la formation à la radioprotection des patients
5	Une formation technique à l'utilisation des scanners est dispensée
6	Les protocoles utilisés sont ceux qui ont été livrés avec la machine
7	Une procédure d'optimisation a été réalisée pour la prise en charge des patientes en cas de grossesse connue
8	Des logiciels d'optimisation des doses sont utilisés
9	Un logiciel permet le traitement itératif des images obtenues
10	Les informations dosimétriques (PDL/IDSV) sont présentes sur le compte rendu d'examen
11	Les comptes rendus présentent toutes les informations obligatoires
12	Les résultats des relevés NRD sont transmis à l'IRSN
13	Une analyse des relevés de dose est effectuée
14	L'historique des examens antérieurs peut être retrouvé pour les personnes déjà enregistrées
15	Les critères de déclaration des ESR à l'ASN sont connus
16	Les contrôles de qualité externes sont réalisés par un OA
17	Les non conformités des contrôles de qualité ont été levées
18	Un registre permet de consigner les opérations de maintenance et de contrôles de qualité
Radioprotection des personnels	
19	L'activité de la PCR couvre les scanners
20	L'évaluation des risques est réalisée
21	La délimitation des zones réglementées est conforme à l'évaluation des risques
22	Les analyses de postes de travail sont réalisées
23	Les équipements de protection individuels sont adaptés à l'activité

24	La formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée depuis moins de 3 ans
25	La surveillance dosimétrique des travailleurs est assurée par dosimétrie passive
26	La surveillance dosimétrique est assurée par dosimétrie opérationnelle pour les personnels travaillant en zone contrôlée
27	Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés au scanner
28	Les contrôles d'ambiance internes sont réalisés
29	Les non-conformités des contrôles ont été levées

## Annexe 2 - Etat des indicateurs relevés en 2015

- Valeurs des indicateurs relatifs à la radioprotection des patients recueillis lors des inspections en scanographie en 2015 (*données de 2014*)

	Indicateur	Oui	Parfois	Partiellement	Certains sont adaptés	Non	Sans objet	Tous sont adaptés
<b>Justification</b>								
 1	La Prescription médicale est présente avant la réalisation de tous les examens	95,5 % (91,2 %)	4,5 % (7,8 %)	0 % (1 %)				
 2	Des éléments de justification figurent dans la prescription médicale	56,7 % (60 %)		43,3 % (40 %)		0 % (0 %)		
<b>Optimisation</b>								
 3	Le Plan de la physique médicale prévoit l'activité scanner	92,5 % (91,1 %)		1,5 % (1,11 %)		6 % (7,78 %)		
 4	Tous les personnels [...] ont suivi la formation à la radioprotection des patients	46,3 % (46,7 %)		49,3 % (52,3 %)		4,4 % (1 %)		
 5	Une formation technique à l'utilisation des scanners est dispensée	95,5 % (97,8 %)		1,5 % (0%)		3 % (2,2 %)		
 6	les Protocoles utilisés sont ceux qui ont été livrés avec la machine	10,3 % (11,1 %)			49,3 % (43,3%)			40,4 % (45,6 %)
 7	Une procédure d'optimisation a été réalisée pour la prise en charge des patientes en cas de grossesse connue	64,6 % (69,7 %)				35,4 % (30,3 %)		
 8	Des logiciels d'optimisation des doses sont utilisés	92,3 % (83,8 %)				7,7 % (12,2 %)		
 9	Un logiciel permet le traitement itératif des images obtenues	74,6 % (65,6 %)				25,4 % (34,4 %)		
 10	Les informations dosimétriques (PDL/IDSV) sont présentes sur le compte-rendu	94 % (95,6 %)		1,5 % (3,4 %)		4,5 % (1 %)		
 11	Les comptes rendus présentent toutes les informations obligatoires	79,1 % (100 %)		19,4 % (0 %)		1,49 % (1,49 %)		
 12	Les résultats des relevés NRD sont transmis à l'IRSN	92,5 % (83,3 %)		2,90 % (7,78 %)		4,6 % (8,89 %)		
 13	Une analyse des relevés de dose est effectuée	80,6 % (83,3 %)		10,4 % (10 %)		9 % (6,7 %)		
 14	L'historique des examens antérieurs peut être retrouvé pour les personnes déjà enregistrées	85,1 % (75,3 %)		8,9 % (20,2 %)		6 % (4,5 %)		





 15	Les critères de déclaration des ESR à l'ASN sont connus	83,6 % (86,7 %)		1,4 % (2,2 %)		15 % (11,1 %)		
 16	Les contrôles de qualité externes sont réalisés par un OA	98,5 % (98,9 %)	0 % (1,1 %)	1,5 % (0 %)				
 17	Les non-conformités des contrôles de qualité ont été levées	37,3 % (46,7 %)				55,2 % (51,1 %)	7,5 % (2,2 %)	
 18	Un registre permet de consigner les opérations de maintenance et de contrôles de qualité	100 % (93,3 %)				0 % (6,7 %)		

Tableau I

**Légende :**



Satisfaisant



Marge de progrès à réaliser



Insuffisant

➤ Valeurs des indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs recueillis lors des inspections en scanographie en 2015 (*données de 2014*)












	Indicateur	Oui	Parfois	Partiellement	Certains sont adaptés	Non	Sans objet
 19	L'activité de la PCR couvre la scanographie	100 % (97,8 %)				0 % (2,2 %)	
 20	L'évaluation des risques est réalisée	90,9 % (91,1 %)	7,6 % (4,4 %)			1,5 % (4,5 %)	
 21	La délimitation des zones réglementées est conforme à l'évaluation des risques	86,6 % (90 %)		10,4 % (7,8 %)		3 % (2,2 %)	
 22	Les analyses de postes de travail sont réalisées	71,2 % (74,5 %)		24,3 % (22,2 %)		4,5 % (3,3 %)	
 23	Les équipements de protection individuels sont adaptés à l'activité	98,5 % (98,9 %)		1,5 % (0 %)		0 % (1,1 %)	
 24	La formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée depuis moins de 3 ans	38,8 % (42,2 %)		52,2 % (50 %)		9 % (7,8 %)	
 25	La surveillance dosimétrique des travailleurs est assurée par dosimétrie passive	98,5 % (96,7 %)		1,5 % (3,3 %)			
 26	La surveillance dosimétrique est assurée par dosimétrie opérationnelle pour les personnels travaillant en ZC	55,2 % (52,8 %)		1,5 % (4,5 %)		4,5 % (7,8 %)	38,8 % (34,9 %)
 27	Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés au scanner	100 % (96,7 %)				0 % (3,3 %)	
 28	Les contrôles d'ambiance internes sont réalisés	97 % (96,6 %)				3 % (3,4 %)	
 29	Les non-conformités des contrôles ont été levées	56,7 % (66,7 %)		25,4 % (23,3 %)		17,9 % (10 %)	

Tableau II

Légende :



Satisfaisant



Marge de progrès à réaliser



Insuffisant



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

**Coordonnées des divisions de l'ASN :**  
[www.asn.fr / Contact](http://www.asn.fr/Contact)