



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

Une imagerie médicale de plus en plus performante, en scanographie notamment, permet d’améliorer la qualité du diagnostic et de mieux orienter la stratégie thérapeutique. Toutefois, l’augmentation importante de la dose moyenne par habitant constatée partout dans le monde, y compris en France, conduit l’ASN à prendre position sur les actions à mettre en œuvre pour parvenir à une réelle maîtrise des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle.

I. Contexte de la scanographie et de la radiologie conventionnelle

En France, la dose moyenne par habitant du fait d'expositions médicales (1,3 mSv par an) a augmenté de près de 50% depuis 2002 (voir rapport IRSN/InVS 2010). Cette augmentation a conduit l’ASN à s’interroger sur la réelle application du principe de justification aux examens de scanographie et de radiologie conventionnelle ainsi que du principe d’optimisation des doses délivrées aux patients lors de ces examens¹.

Le séminaire organisé par l’ASN, le 16 septembre 2010, sur le thème de « l’augmentation des doses délivrées aux patients lors d’examen d’imagerie médicale » (rapport joint) a permis de faire émerger un large consensus au niveau des professionnels de santé (radiologues, radiophysiciens et manipulateurs en électroradiologie) sur l’application insuffisante des principes de justification et d’optimisation dans le domaine de la scanographie et de la radiologie conventionnelle. Ce constat a été partagé par les représentants des administrations (Direction générale de l’Offre de Soins) et organismes invités (Caisse Nationale de l’Assurance Maladie, Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, Haute Autorité de Santé, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et Agence Nationale d’Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux) ainsi que par les fabricants d’équipements médicaux.

A l’issue de ce séminaire, 12 recommandations ont été établies (voir rapport joint). Elles rejoignent les recommandations déjà publiées par l’Organisation Mondiale de la Santé (« Global Initiative on radiation Safety in Health care settings »), par l’Agence Internationale de l’Energie Atomique dans son plan d’actions international pour la radioprotection des patients et par la Commission européenne dans sa communication du 6 août 2010 au Parlement Européen et au Conseil de l’Union Européenne sur les applications médicales des rayonnements ionisants et la sécurité d’approvisionnement en radio-isotopes destinés à la médecine nucléaire.

¹ Les principes de justification et d’optimisation sont inscrits dans le code de la santé publique (art L.1333-1) et des dispositions réglementaires ont été prises pour leur application (art R.1333-77 à 94).

II. Propositions d'actions

Sur la base de ces recommandations, l'ASN estime qu'il devient urgent de prendre des mesures pour maîtriser l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale, notamment lors des examens scanographiques. Pour l'ASN, il convient :

- de renforcer l'application effective du principe de justification des examens radiologiques pour que chaque examen réalisé soit effectivement utile, en confortant le diagnostic du clinicien ou en modifiant la prise en charge du patient. L'examen le plus performant pour une pathologie donnée devrait aussi pouvoir être réalisé sans délai, le choix de l'appareil et la méthode utilisée étant de la responsabilité du radiologue disposant des appareillages adéquats² ;
- d'optimiser les doses délivrées lors des examens grâce à une plus grande maîtrise de l'assurance de la qualité à tous les niveaux de leur réalisation.

En pratique, l'ASN a transmis au Ministre du travail, de l'emploi et de la santé le rapport du séminaire susmentionné et les recommandations qui l'accompagnent, en indiquant les actions qui nécessiteraient une prise en charge au niveau ministériel.

L'ASN attire particulièrement l'attention sur deux de ces actions que l'on peut considérer comme des actions phares vis-à-vis des professionnels de santé dont il convient de renforcer l'engagement pour maîtriser l'augmentation des doses délivrées aux patients :

- La première action est celle destinée à favoriser l'accès à l'IRM, en agissant dans le cadre de la planification régionale des équipements lourds et pour une tarification plus incitative en faveur de l'IRM. En effet, l'IRM doit être privilégiée pour de nombreux examens du système nerveux central, de la moelle épinière, en rhumatologie et chez les enfants. Ce premier objectif est de permettre une réelle application du principe de justification des examens radiologiques en application du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, publié par la Société Française de Radiologie. Ce guide est en cours de mise à jour, avec l'appui de la HAS et de l'ASN.

- La seconde action vise à poursuivre l'effort de formation et de recrutement de radiophysiciens. Engagé à partir de 2008 pour couvrir les besoins urgents dans le domaine de la radiothérapie, cet effort devra être poursuivi pendant 5 années consécutives au moins afin que les effectifs permettent à ces professionnels d'investir le champ de l'imagerie médicale. Ceci permettra de progresser réellement sur l'optimisation des procédures, le suivi et l'évaluation de la dose délivrée aux patients, en garantissant la qualité de l'image nécessaire au diagnostic.

Ainsi que cela a été souligné lors du séminaire organisé par l'ASN, il conviendra de prendre en considération dans les actions à venir le caractère prioritaire, d'une part, de la radiopédiatrie, pour tout ce qui a trait à la justification des examens, à l'optimisation des doses délivrées et à l'information des patients (ou de leurs familles) et, d'autre part, de la protection du sein chez la femme, en termes d'optimisation des doses délivrées à l'organe.

A partir des recommandations du séminaire, l'ASN a également identifié les actions complémentaires (cf. annexe) qui pourraient être mises en œuvre dans le cadre des relations bilatérales établies par l'ASN avec l'IRSN, l'Afssaps, la HAS mais aussi avec les professionnels de la radiologie.

L'augmentation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale devient un sujet de préoccupation croissante pour l'ASN. En parallèle des actions préconisées pour parvenir à une

² Les appareils d'imagerie médicale font appel à des techniques irradiantes (ex : scanner) ou non (ex : IRM, échographie, ...). La substitution d'une technique par une autre technique n'est pas souvent possible car les phénomènes physiques mis en jeu, de nature différente, n'apportent pas les mêmes informations.

meilleure maîtrise des doses, l'ASN a décidé, dès 2011, de consacrer une partie de son programme d'inspection à la radioprotection des patients en scanographie.

Fait à Paris, le 14 juin 2011.

Le Collège de l'Autorité de sûreté nucléaire*,

Signé par :

André-Claude LACOSTE

Marie-Pierre COMETS

Michel BOURGUIGNON

Jean-Jacques DUMONT

Philippe JAMET

* Commissaires présents en séance

Annexe à 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 des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle

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

- Mettre à jour le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale (SFR)
- Préciser les tâches de radiophysique médicale nécessaires en imagerie médicale, y compris en radiologie interventionnelle (SFPM)
- Instaurer un dialogue, au moins au niveau européen, entre Constructeurs et Autorités pour faciliter les démarches d'optimisation, en améliorant les dispositifs d'alerte et les dispositifs de recueil, de transmission et d'exploitation des données (voir initiative HERCA).

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

- Favoriser l'accès à l'IRM, en agissant dans le cadre de la planification régionale et pour une tarification plus incitative en faveur de l'IRM (DGOS/CNAMTS).
- Poursuivre l'effort de formation et de recrutement des radiophysiciens (DGOS).
- Développer la formation et les outils d'aide à la décision pour le choix des examens d'imagerie, en direction des médecins généralistes et des urgentistes (HAS).
- Développer, ou mieux encadrer, la formation des utilisateurs et notamment des manipulateurs en électroradiologie lors de la réception de nouveaux équipements ou de nouvelles versions de logiciels (DGOS).
- Définir un référentiel d'assurance de la qualité pour la radiologie en milieu hospitalier et pour la radiologie médicale (HAS et SFR)
- Engager une réflexion sur l'évaluation des pratiques des services de radiologie (HAS et SFR)
- Intégrer l'optimisation de la qualité image dans le contrôle de qualité des dispositifs de radiologie (Afssaps)
- Mettre en place, au moins au niveau national, une démarche d'évaluation des technologies d'imagerie innovantes, sur la base du retour d'expérience des utilisateurs (Afssaps et IRSN).
- Améliorer la précision du dispositif d'évaluation, au niveau national, des doses délivrées aux patients (IRSN).
- Procéder à une évaluation générique de la pratique de la téléradiologie, pour ce qui concerne la réelle prise en compte des principes de justification et d'optimisation (SFR).
- Informer et impliquer les patients sur les bénéfices de l'imagerie médicale et sur les doses associées (DGS).