



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé

Guide méthodologique

Date de validation par le Collège : novembre 2012

Le guide méthodologique est téléchargeable gratuitement sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service documentation – information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

1. Synthèse du guide	9
1.1 Situation/Contexte	9
1.2 Enjeux et objectifs	11
1.3 Méthode de travail	12
1.3.1 Analyse de la littérature	12
1.3.2 Groupe de pilotage du projet	12
1.3.3 Groupes de travail	12
1.3.4 Avis des conseils nationaux professionnels de spécialité et des institutions	13
1.4 Guide méthodologique	14
1.4.1 Analyse des pratiques professionnelles	14
1.4.2 Les 18 grilles produites	14
1.4.3 Les 20 propositions de programmes	15
1.4.4 Vers des programmes de DPC	16
Conclusion	18
2. Propositions d'actions concrètes	20
2.1 Justification des examens d'imagerie à visée diagnostique : 5 programmes	22
2.2 Radiologie – Optimisation et gestion du risque : 9 programmes	32
2.3 Radiothérapie : 4 programmes	49
2.4 Médecine nucléaire : 2 programmes	56
3. Tableau de synthèse : 20 propositions de programmes	64
4. Annexes	65
Annexe 1 - État des connaissances sur les dangers et les risques liés aux rayonnements ionisants. Quels enseignements pour une utilisation des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales ?	67
Annexe 2 - Dispositions législatives et réglementaires applicables à la radioprotection des patients	72
Annexe 3 - Contexte et enjeux professionnels – Spécificités par domaine : état des lieux et point de vue des professionnels	88
Annexe 4 - Tableau de présentation des dispositifs et acteurs dans le cadre de la protection	99
5. Composition du groupe projet et des groupes de travail	103
6. Bibliographie	109

En collaboration avec :

	
 Association Française d'Urologie www.urofrance.org	 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	
	
	
 Conseil professionnel de la radiologie française	 FÉDÉRATION DE CHIRURGIE VISCÉRALE ET DIGESTIVE CONSEIL NATIONAL PROFESSIONNEL



Liste des abréviations

AFPPE	Association française du personnel paramédical d'électroradiologie	CR	compte rendu
AFTMN	Association française des techniciens en médecine nucléaire	CREX	comité de retour d'expérience
AFU	Association française d'urologie	CSP	Code de la santé publique
ALARA	<i>as low as reasonably achievable</i>	DGSNR	Direction générale de la surveillance nucléaire et de la radioprotection
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament	DPC	Développement professionnel continu
ARS	Agence régionale de santé	EBM	<i>evidence-based medicine</i>
ASN	Autorité de sûreté nucléaire	EI	événement indésirable
BUI	bon usage en imagerie	EIG	événement indésirable grave
CAPPSP	Commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patient	EPP	évaluation des pratiques professionnelles
CBCT	<i>cone beam computed tomography</i>	EPR	événement porteur de risques
CEPPIM	Collège d'évaluation des pratiques professionnelles en imagerie médicale	ES	établissement de santé
CERF	Collège des enseignants de radiologie de France	ESR	événement significatif de radioprotection
CFMR	Collège français des médecins rhumatologues	Euratom	Communauté européenne de l'énergie atomique
CFMU	Collège français de médecine d'urgence	FCVD	Fédération de chirurgie viscérale et digestive
CIPR	Commission internationale pour la protection radiologique	FEHAP	Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés à but non lucratif
CL	check-list	FFP	Fédération française de pneumologie
CMG	Collège de médecine générale	FNMR	Fédération nationale des médecins radiologues
CNC	Conseil national de cancérologie	FSCMF	Fédération de stomatologie et chirurgie maxillo-faciale
CNEDMM	Conseil national d'endocrinologie-diabétologie et maladies métaboliques	GAPP	groupe d'analyse des pratiques professionnelles
CNGOF	Collège national des gynécologues et obstétriciens français	GBUI	guide de bon usage en imagerie
CNP	conseil national professionnel	GHS	groupes homogènes de séjours
CNPC	Conseil national professionnel de cardiologie	HAS	Haute Autorité de Santé
CNPP	Conseil national professionnel de pneumologie	INCa	Institut national du cancer
CNSD	Confédération nationale des syndicats dentaires	InVs	Institut de veille sanitaire
		IPAQH	indicateurs de performance pour l'amélioration de la qualité hospitalière
		IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
		LAP	logiciel d'aide à la prescription
		MEP	mise en place

MERM	manipulateurs en électroradiologie médicale	RX	rayonnements X
MRP	médicament radiopharmaceutique	SFB	Société française de biométrie
NCICTCAE	<i>common terminology criteria for adverse events and common toxicity criteria</i>	SFC	Société française de cardiologie
NRD	niveau de référence diagnostique	SFCTCV	Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
NRI	niveau de référence en interventionnel	SFMN	Société française de médecine nucléaire
NRIL	niveau de référence en interventionnel local	SFPM	Société française de physique médicale
OMS	Organisation mondiale de la santé	SFR	Société française de radiologie
ONCD	Ordre national des chirurgiens-dentistes	SFRO	Société française de radiothérapie oncologique
ONDAM	objectif national des dépenses d'assurance maladie	SIR	Société internationale de radiologie
PDL	produit –dose-longueur	SNORL	Syndicat national des médecins spécialisés en ORL et chirurgie cervico-faciale
PDS	produit –dose-surface	SOFCOT	Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique
PSRPM	personne spécialisée en radiophysique médicale	SOFRA	Société française de radiopharmacie
RBP	recommandations de bonne pratique	SSP	solutions pour la sécurité du patient
RCP	réunion de concertation pluriprofessionnelle	SRH	Syndicat des radiologues hospitaliers
RI	rayonnements ionisants	UNIR	Union nationale des internes de radiologie
RMM	revue de morbi-mortalité	URPS-ML	Union régionale des professionnels de santé des médecins libéraux

1. Synthèse du guide

1. Synthèse du guide

1.1 Situation/Contexte

La médecine fait appel à diverses sources de rayonnements ionisants, produits soit par des générateurs électriques soit par des radionucléides. Si leur intérêt et leur utilité ont été établis sur le plan médical, ces techniques contribuent cependant de façon significative à l'exposition de la population aux rayonnements ionisants. Elles représentent, après l'exposition naturelle, la deuxième source d'exposition pour la population et la première source d'origine artificielle.

L'état des connaissances sur les dangers et les risques liés aux rayonnements ionisants a conduit la communauté internationale à établir des objectifs sanitaires de la radioprotection visant à éviter l'apparition des effets dits tissulaires ou déterministes mais aussi à réduire les probabilités de cancers radio-induits (effets dits probabilistes, stochastiques ou aléatoires). Ces risques ainsi que le niveau de doses délivrées en médecine sont présentés en annexe 1 du guide. Les recommandations internationales, les données récentes dans le domaine de la radiobiologie, l'augmentation significative des doses de rayonnements ionisants lors des examens d'imagerie médicale, les enseignements issus du retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN soulignent la nécessité d'une maîtrise des expositions d'origine médicale. À cet égard, la mise en œuvre des **principes de la radioprotection que sont la justification et l'optimisation** ainsi que leur évaluation constituent une priorité.

Au niveau européen, la directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants définit les règles de radioprotection lors d'expositions à des fins médicales. Cette directive a été transposée en droit français dans le Code de la santé publique (articles L. 1333-1 et suivants ainsi que R. 1333-55 à R. 1333-74). Les principes de justification et d'optimisation des actes doivent être appliqués et des outils sont développés pour aider les professionnels de santé. Cette directive impose dans son article 6-4 que des audits cliniques soient effectués conformément aux procédures nationales. Afin d'aider les États membres à mettre en œuvre ces audits, la Commission européenne a défini des préconisations dans un guide publié en 2009 : *Radiation protection n° 159 – European commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy)*. Le champ des audits cliniques tels que définis dans le guide n°159 est extrêmement large et couvre l'organisation, les processus radiologiques et les résultats cliniques. À ce jour seuls quelques États membres ont mis en place des audits dans toute leur dimension incluant audit interne et externe.

Dans ce contexte, le travail, réalisé en collaboration avec l'ASN, répond à une mission de la HAS de 2007 : Conformément aux dispositions de l'article R. 1333-73 du Code de la santé publique, transposant l'article 6-4 de la directive européenne précitée, la Haute Autorité de Santé est chargée de définir, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales (dans les secteurs radiothérapie, radiochirurgie, radiologie, radiologie interventionnelle, médecine nucléaire) et de favoriser la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

Cette mission se situe dans un contexte complexe du fait de nombreux textes réglementaires et dispositifs (inspections, autorisations, certification, accréditation) qui encadrent la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales et de la multitude d'acteurs qui interviennent dans ce domaine.

Ces dispositifs ont été pris en compte dans les modalités proposées aux groupes de travail pour l'évaluation de leurs pratiques. Ces évaluations organisées et portées par les professionnels doivent répondre aux enjeux de la sécurité des patients et tenir compte des contraintes professionnelles de faisabilité et d'acceptabilité.

De plus, les professionnels des différents secteurs qui utilisent des rayonnements ionisants sont aidés par des recommandations émanant des sociétés savantes correspondantes.

Dans ce domaine, des évaluations sont aujourd'hui réalisées soit de manière réglementaire, au titre d'obligations nationales, soit de manière volontaire, par le biais de revues de morbidité-mortalité (RMM), de check-lists (CL), de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), de comités de retour d'expérience (CREX), d'audits...

1.2 Enjeux et objectifs

En termes de santé publique, la finalité est de mieux maîtriser le risque lié aux rayonnements ionisants dans les secteurs concernés (radiologie, médecine nucléaire, radiothérapie, chirurgie dentaire) et d'améliorer la sécurité des patients soumis à des rayonnements à visée diagnostique ou curative, en priorisant la diffusion et l'application du cadre réglementaire et sa déclinaison en procédures et recommandations institutionnelles et professionnelles nationales. Cela se décline autour de six axes :

1. sensibiliser l'ensemble des professionnels concernés (médecins réalisateurs et demandeurs, radiopharmaciens, physiciens médicaux, manipulateurs, chirurgiens-dentistes) à la prise en compte de la radioprotection pour toute prescription et/ou utilisation de rayonnements ionisants notamment autour des deux principes, la justification et l'optimisation ;
2. justifier l'utilisation des rayonnements ionisants (bénéfice/risque) ;
3. optimiser l'utilisation des rayonnements ionisants ;
4. harmoniser les pratiques pour améliorer la qualité des prises en charge ;
5. détecter et analyser les événements indésirables ;
6. faciliter l'adhésion et l'appropriation des professionnels (en les associant largement à la production) aux démarches d'analyse des pratiques, telles que proposées par la HAS, comme levier de la qualité et de la sécurité des soins.

L'objectif du travail est de faciliter l'analyse des pratiques dans le cadre de programmes pour les différents secteurs concernés (radiothérapie, radiologie, médecine nucléaire) ; ces programmes, intégrés à la pratique quotidienne, peuvent être pris en compte pour la certification des établissements de santé, le développement professionnel continu (DPC), voire l'accréditation des professionnels et équipes ayant des pratiques à risque.

En pratique, il s'agit de produire un guide méthodologique pour faciliter la mise en œuvre des programmes de DPC dans les trois secteurs concernés.

1.3 Méthode de travail

1.3.1 Analyse de la littérature

Une revue bibliographique a permis d'identifier les textes et dispositifs réglementaires ainsi que les recommandations institutionnelles et professionnelles en lien avec les thèmes abordés.

1.3.2 Groupe de pilotage du projet

Un groupe projet piloté par la HAS s'est réuni plusieurs fois, associant l'expertise du service documentation et de la mission juridique, des représentants de l'ASN et des conseils professionnels de la radiologie, la radiothérapie, la médecine nucléaire.

Ce groupe projet avait plusieurs objectifs :

- Orienter et donner un avis sur la recherche documentaire.
- Réaliser un état des lieux du cadre réglementaire et des missions des différentes institutions ; le travail produit, validé de plus par l'IRSN, l'INCa et l'ANSM, est proposé en annexe du document (annexes 2 et 4).
- Produire pour chaque secteur concerné un état des lieux des actions mises en œuvre pour améliorer la radioprotection des patients (annexe 2).
- Préciser le cadre de la mise en œuvre de la mission de la HAS, pour les analyses des pratiques :
 - en cohérence et complémentarité avec les autres dispositifs existants (analyses des pratiques pluriprofessionnelles, centrées sur les processus et les résultats de soins des patients) ;
 - en collaboration avec l'ensemble des professionnels concernés.
- Préciser la production attendue.
- Organiser les groupes de travail thématiques.

1.3.3 Groupes de travail

- Trois groupes de travail thématiques ont ensuite été organisés autour de :
 - la justification de l'utilisation des rayonnements ionisants ;
 - l'optimisation de l'utilisation des rayonnements ionisants ;
 - le suivi des patients après radiologie interventionnelle ;
- Ces groupes de travail ont mobilisé une cinquantaine de participants de plusieurs professions ainsi répartis :
 - des représentants de tous les conseils nationaux professionnels de spécialité concernés (médecins réalisateurs et demandeurs, radiopharmaciens, physiciens médicaux, manipulateurs, chirurgiens-dentistes)
 - des représentants d'acteurs institutionnels : IRSN, INCa, ANSM, ASN .
 - une représentation des usagers (le Lien).

Ces groupes étaient les suivants :

- groupe de travail GT1, sur l'optimisation des examens, composé de médecins (radiothérapie, radiologie, médecine nucléaire, radiologie interventionnelle, radiochirurgie), de radiopharmaciens, de chirurgiens-dentistes, de manipulateurs en électroradiologie, de physiciens médicaux, d'un représentant d'utilisateurs ainsi que des acteurs institutionnels. Le groupe n° 1 a été subdivisé en trois sous-groupes de travail pour tenir compte des spécificités liées à chaque domaine d'utilisation des rayonnements ionisants : radiothérapie, radiologie, médecine nucléaire. Le sous-groupe radiologie a également été scindé en trois domaines : actes radioguidés, scanographie, radiologie interventionnelle ;
- groupe de travail GT2, centré sur la justification des examens d'imagerie à visée diagnostique (radiologie et médecine nucléaire), composé, outre des réalisateurs d'examens que sont les médecins nucléaires, les radiologues, les cardiologues et les chirurgiens-dentistes, des demandeurs d'examens (médecine générale, cardiologie, pneumologie, neurochirurgie, rhumatologie, internes, chirurgie, urologie, pédiatrie, urgences, stomatologie, oncologie, ORL, gynécologie/obstétrique, endocrinologie, chirurgiens-dentistes).

Ce groupe de travail s'inscrit dans le cadre de la commission CAPPSP de la HAS.

Le travail s'appuie notamment sur **le guide SFR/SFMN (label HAS) du bon usage des examens en imagerie médicale** (actualisation du guide de 2005 – janvier 2013) ;

- groupe de travail GT3 sur le suivi des patients après radiologie interventionnelle. Sont associés des représentants de l'ASN et de l'IRSN, des représentants des conseils nationaux de radiologie et de cardiologie, de la Société française des physiciens Médicaux ainsi que des représentants de quatre établissements ayant déclaré un accident d'exposition.
 - groupe de travail spécifique aux chirurgiens-dentistes (CD). Il est à noter que ceux-ci peuvent être comme les radiologues, selon le cas, demandeurs et/ou réalisateurs de certains actes (endobuccaux, panoramique, CBCT...). Un groupe sera mis en place ultérieurement pour produire des grilles d'évaluation spécifiques à leur pratique.
- Les groupes de travail avaient comme objectif de produire des grilles décrivant les modalités pour développer des programmes.

Les groupes ont travaillé en trois temps :

- élaboration commune du parcours patient pour les différents secteurs concernés ;
- identification d'étapes potentiellement à risque, susceptibles d'amélioration par la mise en place de démarches d'analyse des pratiques ; les orientations prioritaires par domaine ont été définies à partir de ces points/étapes critiques identifiés sur les parcours de soins ;
- élaboration et écriture des trames de programmes de DPC/certification sous forme de grilles composées de douze items.

1.3.4 Avis des conseils nationaux professionnels de spécialité et des institutions

Le document a ensuite été envoyé à tous les participants pour relecture et validation des conseils professionnels nationaux de spécialité et des différentes institutions qu'ils représentaient. Les remarques et propositions ont été prises en compte dans la version finale.

1.4 Guide méthodologique

1.4.1 Analyse des pratiques professionnelles

L'analyse des pratiques professionnelles est une des deux activités qui fait partie d'un programme de DPC. Elle répond aux exigences suivantes en termes d'étapes à identifier :

- un temps de regard/recueil de données de sa pratique/une prise en compte d'événements indésirables, dans une démarche réflexive ;
- l'identification des données référencées, actualisées (scientifiques, réglementaires, organisationnelles, éthiques, professionnelles...), permettant de définir la pratique attendue (recommandations de bonne pratique, protocoles, procédures...) ;
- la comparaison à la pratique attendue et l'analyse des causes pouvant expliquer les pratiques différentes de la pratique attendue
- l'identification et la mise en œuvre de mesures d'amélioration ;
- le suivi des améliorations.

Le programme doit prévoir un temps d'échanges entre les participants. Les échanges pluriprofessionnels sont souhaités dès lors que la thématique le favorise.

1.4.2 Les 18 grilles produites

Les trois groupes ont élaboré 18 grilles d'analyse des pratiques comme trame de 20 programmes de travail qui renvoient aux méthodes et modalités validées par la HAS et sont accessibles sur son site Internet.

Les items développés sont :

- **Thème** : il précise le secteur d'activité, la prise en charge, la pratique professionnelle concernés par l'analyse.
- **Données de la pratique** : elles précisent quel est l'état des lieux de la pratique et si des enquêtes de pratiques sont disponibles. Notamment, si des déclarations d'incidents/accidents sont accessibles. Ces données doivent justifier le choix du thème. Des rapports de l'ASN, de l'IRSN, sont souvent disponibles.
- **Finalité en termes d'amélioration pour la radioprotection** : elle concerne l'harmonisation des pratiques et/ou la justification et/ou l'optimisation, et/ou la gestion des risques.
- **Références utilisées** : la plupart des références retenues sont réglementaires et/ou institutionnelles ; sont pris en compte aussi des procédures consensuelles, des guides de bon usage...
- **Objectifs opérationnels en termes d'amélioration** : c'est la déclinaison pratique qui découle des données retrouvées et de la finalité. Ils vont permettre de choisir les méthodes les plus adaptées pour obtenir des améliorations.

- **Méthodes, approches, outils** : la liste des méthodes validées est publiée sur le site Internet de la HAS. Sont souvent mis en œuvre des RMM, des CREX, des audits, des RCP, des staffs des équipes médico-soignantes, des analyses de pertinence, des chemins cliniques, des check-lists... Il est recommandé de s'appuyer, quand c'est adapté, sur l'existant et la culture professionnelle (ex. : les activités développées dans le cadre de la certification).
- **Indicateurs de suivi** : ils permettent de suivre des actions d'amélioration, ciblées sur certaines pratiques, certains actes, certains résultats de soins ; ils peuvent notamment concerner la traçabilité/conformité des ordonnances, des compte-rendus, mais aussi la conformité des doses délivrées, des procédures appliquées...
- **Actions d'amélioration des pratiques** : elles sont identifiées par le groupe professionnel et doivent être pertinentes et applicables. Sont retrouvés par exemple des adaptations/changements de matériel, l'élaboration de nouvelles procédures/protocoles/mémos, des actions de communication, de formation, l'élaboration de fiches d'information destinées aux patients...
- **Cible professionnelle** : les activités d'évaluation doivent cibler tous les professionnels concernés par la prise en charge du patient dans son parcours de soins ; selon le thème retenu seront associés des médecins, des physiciens médicaux, des radiopharmaciens, des manipulateurs, des secrétaires...
- **Démarche collective** : l'accent est mis sur des organisations transversales avec des temps d'échanges en équipes.
- **Organisation du programme** : il est recommandé de promouvoir des programmes intégrés à la pratique, faisables et acceptables par les professionnels.
- **Valorisation du programme dans les dispositifs existants** : les programmes d'analyse des pratiques doivent trouver leur place et donner du sens aux dispositifs existants : notamment la certification des établissements de santé, l'accréditation des médecins, le DPC, les visites ASN...

1.4.3 Les 20 propositions de programmes (cf. tableau page 63)

En partant de l'étude des différents parcours de soins des patients suivant chaque spécialité, les étapes clés et les orientations prioritaires ont été identifiées, notamment certains actes et/ou certaines étapes potentiellement les plus à risque.

- Pour l'axe « Optimisation », 15 grilles ont été produites :
 - pour la radiologie, 9 grilles concernant les actes radioguidés (4), la radiologie interventionnelle (4) et la tomodensitométrie (1) ;
 - pour la médecine nucléaire, 2 grilles ;
 - pour la radiothérapie, 4 grilles.
- Pour l'axe « Justification », 5 grilles ont été produites concernant la radiologie et la médecine nucléaire au sujet de :
 - la conformité de l'indication de l'examen au regard des recommandations en ES/ambulatoire (1) ;
 - la conformité de la demande et du compte rendu de l'examen en ES/ambulatoire (1) ;
 - la demande d'examens radiologiques en urgence en ES/ambulatoire (3).

Dans ce cadre, les participants ont identifié des points de vigilance :

la nécessité d'une attention particulière pour :

- les examens d'imagerie concernant des populations ou patients plus à risque : femmes enceintes, enfants, adolescents, patients cancéreux irradiés, patients anxieux, fonctionnels,
- les examens les plus irradiants (scanner notamment), mais aussi examens les plus fréquents, les examens répétés et les examens prescrits en urgence ;

la nécessité d'envisager des actions complémentaires (évaluations et recommandations) en amont de la réalisation des examens au sujet :

- du dialogue demandeur/réalisateur/patient,
- de l'accès aux recommandations d'aide à la prescription.

1.4.4 Vers des programmes de DPC

Les programmes de DPC pourront être proposés par les organismes de DPC en déclinant les grilles en fonction du contexte et de la spécificité d'exercice.

Dans ce cadre, l'analyse des pratiques devra être complétée et combinée à une activité explicite de formation pour constituer un programme de DPC.

Cette formation devra répondre aux exigences suivantes, à savoir, comporter un temps dédié, des objectifs pédagogiques formalisés et opérationnels, des supports pédagogiques reposant sur des références actualisées (scientifiques, réglementaires, organisationnelles, professionnelles consensuelles...) et une évaluation portant notamment sur l'acquisition des connaissances accompagnée d'un retour d'information aux participants. Elle pourra s'appuyer sur les références citées en annexe.

Ainsi, des formations peuvent être mises en place permettant par exemple le renforcement/l'actualisation des connaissances portant notamment sur les textes réglementaires, les guides de procédures, les guides de bon usage en imagerie, mais aussi sur l'utilisation optimale du matériel par exemple. Ces formations peuvent aussi concourir à l'élaboration/actualisation de procédures/protocoles, à l'élaboration de mémos, de fiches d'information...

Dans certaines méthodes, ces deux activités sont intégrées (ex. : l'accréditation des médecins, la gestion des risques en équipes, la simulation en santé...).

L'évaluation des pratiques professionnelles doit avant tout être considérée pour promouvoir des démarches d'évaluation organisées et portées par les professionnels, prenant en compte les préconisations suivantes.

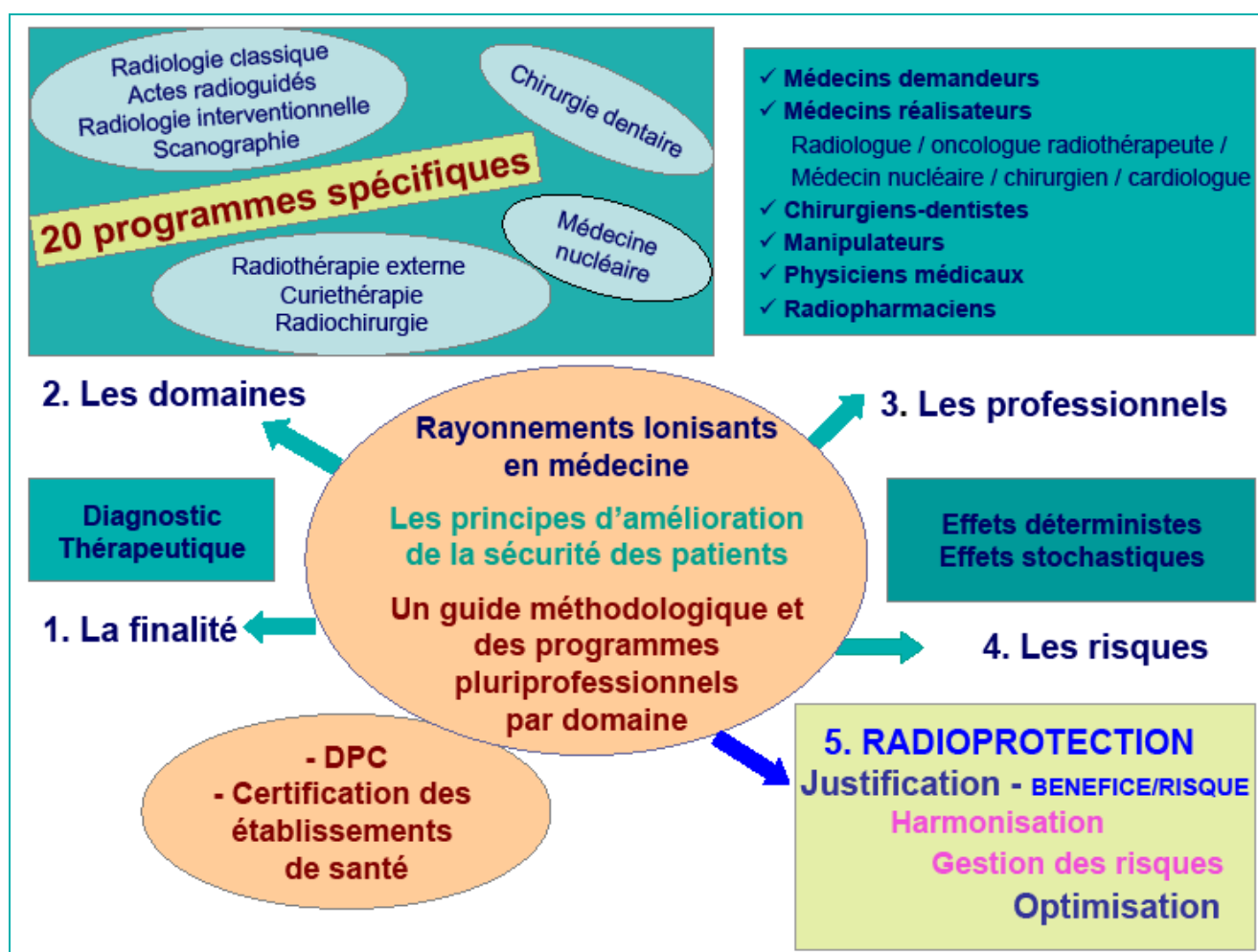
- La finalité des évaluations s'inscrit dans une **amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins**.
- À ce titre, pour **identifier les besoins d'évaluation** et en déduire des **orientations prioritaires**, les professionnels doivent prendre en compte les différentes analyses des pratiques et des événements indésirables, professionnelles et institutionnelles. Les actions d'évaluation sont ciblées sur des **thèmes, étapes/pratiques à évaluer** en lien avec les orientations prioritaires **identifiées par les professionnels**.
- En termes de finalité, dans le cadre de la radioprotection, sont retenues en priorité les démarches concernant **l'harmonisation des pratiques**, la **justification et l'optimisation** de l'utilisation des rayonnements ionisants et la **gestion du risque** ;

- Les actions d'évaluation doivent s'appuyer sur les **données scientifiques actualisées** (textes réglementaires, recommandations, référentiels, protocoles, guides de procédures...) (cf. liste bibliographique non exhaustive).
- Les actions proposées sont centrées sur le **parcours du patient** et doivent se décliner dès lors que cela donne du sens à la démarche, autant que possible dans une **démarche d'équipe pluriprofessionnelle**.
- Les modalités proposées doivent prendre en compte, d'une part autant que possible la **culture professionnelle et les méthodes, initiatives et démarches existantes, d'autre part les contraintes des professionnels** ; l'accent est mis sur une **approche formative**.
- Les méthodes qui en découlent doivent :
 - être simples, utiles pour la sécurité des patients, **faisables et acceptables** pour les professionnels, facilement intégrées aux pratiques professionnelles ;
 - pouvoir de fait être prises en compte dans le cadre de la **certification des établissements de santé, l'accréditation des professionnels et équipes à risque et/ou s'inscrire éventuellement dans la perspective du développement professionnel continu (DPC)** ;
- Pour **renforcer la qualité des soins et la sécurité des patients**, une **mutualisation** des retours d'expériences par les organisations professionnelles avec **consolidation des données** issues des différents programmes – permettant une analyse des problèmes rencontrés et une recherche des causes – devrait aboutir, en direction des professionnels, à l'élaboration et/ou à l'actualisation de **recommandations professionnelles (référentiels – procédures – protocoles)** au niveau national et/ou à une échelle territoriale ou locale.

Conclusion

En réponse à sa mission « définir, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les patients à des rayonnements ionisants à des fins médicales (dans les secteurs radiothérapie, radiologie, médecine nucléaire), et favoriser la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine », la HAS a produit, en collaboration avec l'ASN, avec l'ensemble des professionnels et institutions concernés par la radioprotection, 18 supports/grilles, trames permettant la mise en œuvre de 20 programmes faisant appel à des méthodes validées par la HAS et pouvant être utilisés et valorisés dans certains dispositifs tels que la certification des établissements de santé, les inspections de l'ASN, l'accréditation des médecins et équipes ayant des pratiques à risque et le DPC.

Ces supports sont à la disposition des conseils professionnels, CME et autres organisations professionnelles pour mettre en œuvre et décliner des programmes simples, utiles pour la qualité et la sécurité des soins, adaptés à la spécificité des exercices, et prenant en compte la réalité du terrain et l'applicabilité du fait des contraintes professionnelles.



2. Propositions d'actions concrètes

2. Propositions d'actions concrètes

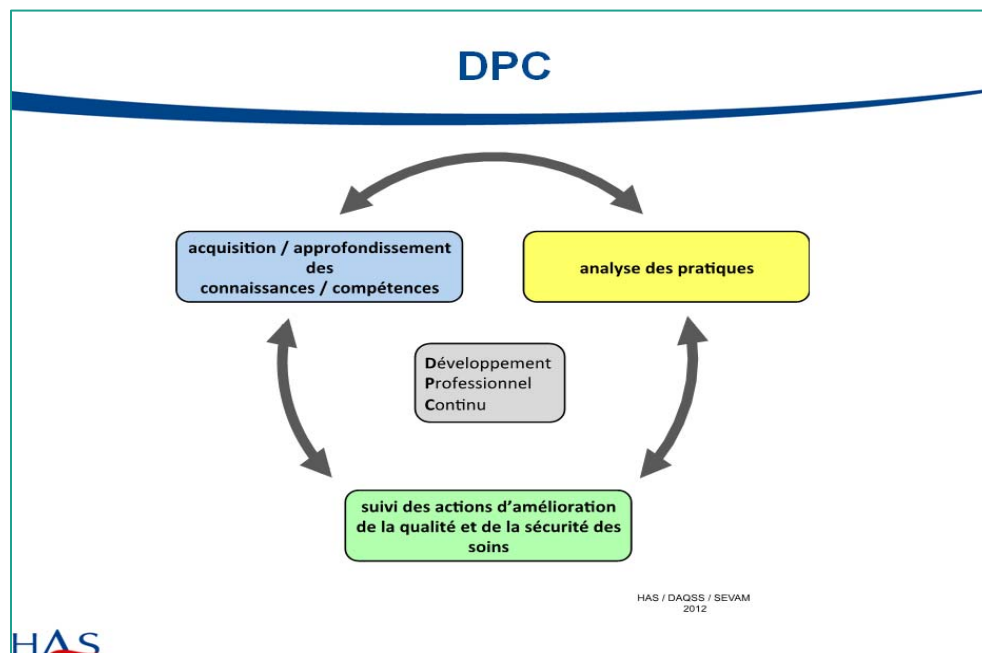
Afin de faciliter la mise en œuvre de programmes d'EPP par les professionnels, le groupe de travail a choisi de mettre à disposition des organisateurs des exemples concrets de programmes possibles pour illustrer en pratique la grille générique proposée.

Les propositions faites sont seulement des trames, des pistes de travail qui devront être retravaillées, approfondies, formalisées par les organismes professionnels pour en décliner des programmes opérationnels.

Ces programmes, pour être utiles et acceptables, doivent trouver leur place dans les dispositifs existants, notamment la certification des établissements de santé (annexe 2 pages 76 à 85) et le DPC.

→→ **POUR LE DPC**, en particulier, les conseils professionnels devront veiller :

- à la cohérence entre les orientations prioritaires retenues par le groupe de travail et les **orientations nationales/régionales du DPC** ; en termes de radioprotection, ces orientations selon le domaine d'imagerie (médecine nucléaire, radiologie) concernent pour ce GT la justification des actes demandés (plus largement dans le cadre de la radioprotection, sont concernées aussi : l'harmonisation des pratiques, l'optimisation des pratiques et la gestion du risque) ;
- à faire appel pour l'organisation de programmes de DPC centrés sur la radioprotection à une méthode qui doit comporter :
 - une activité **d'acquisition ou d'approfondissement des connaissances**,
 - une activité **d'analyse de la pratique**,
 - une **activité de suivi d'actions d'amélioration** de la qualité et de la sécurité qui garantit la pérennité de la démarche.



Pour aider les professionnels dans la conception/élaboration de programmes, les groupes ont travaillé en deux temps :

- L'identification des **orientations prioritaires** en tenant compte des textes réglementaires, des rapports ASN et IRSN et des rapports professionnels. Le groupe s'est appuyé sur le parcours du patient, les recommandations accessibles et les grilles ci-dessous.

Justification de la demande* : inventaire des étapes/pratiques prioritaires à évaluer ?

Situation/pratique à risques	La demande : argumentée** ?	La prescription : demande validée argumentée** ?	Le compte-rendu : argumenté** ?
Tous patients			
Populations à risques			
Patients à risques			
Situations d'urgence			
Tous les examens			
Examens les plus à risques			

* Préciser si vous êtes demandeur ou réalisateur
 ** Si oui, préciser vos références, quoi, comment, difficultés ?

HAS 04/01/2013 Présentation de la Haute Autorité de Santé 3

Radioprotection - optimisation : inventaire des étapes/pratiques prioritaires à évaluer ?

Étape/Pratique à risques	Évènements redoutés	Variabilité des pratiques ?	Références existantes ?



04/01/2013

Présentation de la Haute Autorité de Santé

1

- Des propositions **de supports pour des programmes ciblés sur les spécificités des exercices et prenant en compte les orientations retenues.**

2.1 Justification des examens d'imagerie à visée diagnostique : 5 programmes

- **Justification des examens d'imagerie à visée diagnostique (radiologie et médecine nucléaire)**
- Le groupe a mis l'accent sur le fait que **justifier des demandes d'examens n'est pas propre à l'imagerie et concerne toute prise de décision.** Toutefois, l'entrée par la radioprotection met de plus l'accent sur la question du **bénéfice net d'un examen par rapport au préjudice potentiel lié à l'exposition aux rayonnements ionisants.**
- La **demande, la décision de réaliser l'examen** doivent faire **se poser certaines questions** :
- *Cet examen que je souhaite demander, ou que demande le patient, m'aidera-t-il à prendre une décision, à avancer dans la recherche d'un diagnostic, à mieux prendre en charge ce patient ?*
 - Ai-je bien pris en compte toute l'histoire du patient, actuelle et antérieure ?
 - L'examen est-il utile pour la prise en charge de ce patient, à ce stade de ma démarche diagnostique ? Quel bénéfice pour ce patient ?
 - Est-ce l'examen le plus indiqué pour ce patient ? Un examen non irradiant est-il possible ? Quels autres examens non irradiants ont été déjà réalisés ?
 - Cet examen a-t-il déjà été pratiqué ? Quels autres examens d'imagerie antérieurs ?
 - *Cet examen est-il acceptable et accessible pour le patient ?*

- *En filigrane, ai-je connaissance de l'ensemble des recommandations actuelles, les plus valides ? Ai-je accès facilement à ces informations au moment de la consultation médicale, en présence du patient ? Sinon, où les chercher ?*
- *À utilité égale et risque égal, est-ce l'examen le moins coûteux ?*

La **prise de décision médicale** dépend non seulement des connaissances scientifiques (pertinence) mais aussi des représentations du patient et de l'organisation des soins/contexte clinique. Toute analyse concernant la justification d'un examen doit prendre en compte ces trois axes, en référence à l'**EBM** (Sackett, 1996).

- Harmonisation des pratiques

Divers travaux existent ou sont en cours pour aider à l'harmonisation des pratiques. Citons pour l'imagerie notamment :

- l'important travail entrepris par la SFR et la SFBMN avec le soutien à l'époque de la DGSNR et de l'Anaes (intégrée maintenant à la HAS) qui a conduit à l'élaboration du « **Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale** ». Ce guide a pour but d'éviter les examens non indiqués cliniquement, d'améliorer les pratiques cliniques par une rationalisation des indications, de servir de standard pour les audits cliniques, de développer des recommandations nationales pour obtenir une bonne appropriation de celles-ci par les professionnels. Une nouvelle version de ce guide publié en 2005 sera disponible en libre service, en ligne, en janvier 2013. Il comptera 388 items répartis en 14 groupes thématiques.

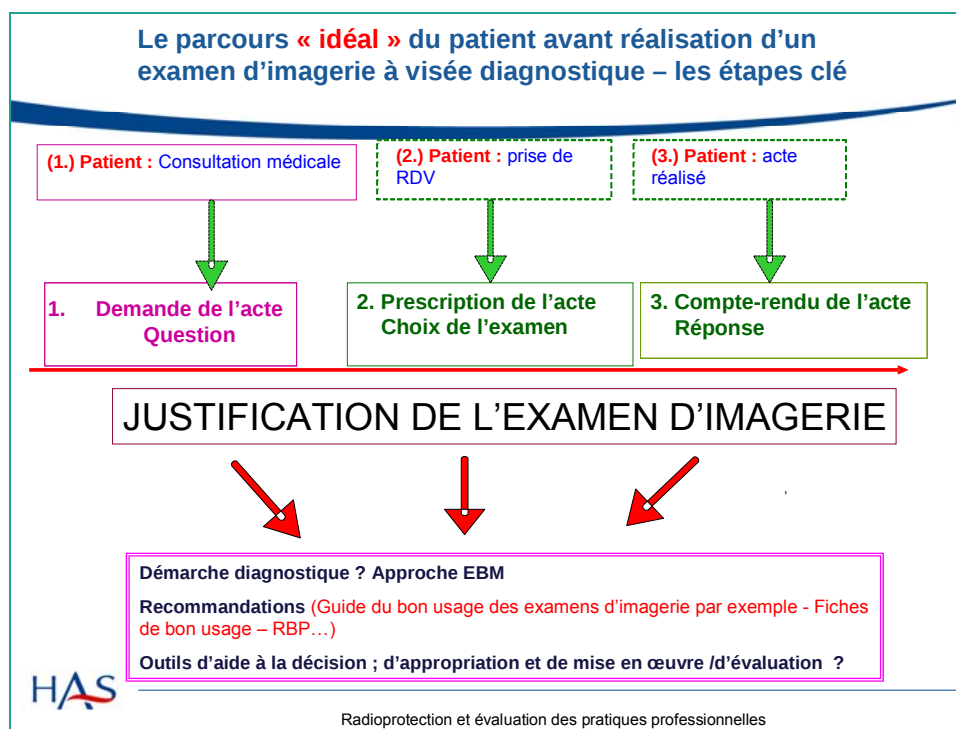
Une réflexion est en cours entre la SFR/SFMN et la HAS, avec la participation de l'ASN pour organiser la diffusion du guide vers les professionnels et prévoir le développement de LAP (logiciels d'aide à la prescription), prenant en compte le guide, pour aider, améliorer, évaluer la prescription des examens d'imagerie ;

- mais aussi les **fiches de bon usage HAS**, diverses **recommandations sur l'imagerie proposées** dans des recommandations pour la prise en charge de certaines situations cliniques ; citons par exemple la lombalgie, l'entorse de cheville, la césarienne programmée...

Doivent être prises en compte chaque fois que c'est possible, en fonction des données scientifiques, tant **les indications que les non-indications d'examens**.

→→ **Ces recommandations sont des outils essentiels** pour la mise en pratique du principe de **justification** ; les objectifs sont de réduire l'exposition des patients par la réduction de la fréquence de réalisation des examens non justifiés, d'améliorer les pratiques par la rationalisation des indications des examens d'imagerie et de servir de référentiel à des évaluations de pratiques.

- Orientations prioritaires



→ **En vue des évaluations à proposer**, le groupe a identifié :

- Des pratiques/demandes-réalisations d'examens qui semblent prioritaires dans un objectif d'amélioration :

- examens d'imagerie concernant des populations ou patients plus à risque : femmes enceintes, enfants, adolescents, patients ayant bénéficié de nombreux actes exposant aux rayonnements ionisants dont les patients cancéreux, les patients anxieux,
- examens les plus irradiants (scanner notamment), mais aussi examens les plus fréquents, examens répétés et examens prescrits en urgence ;

- Certaines situations qui sont à prendre en compte :

- le contexte clinique et notamment la situation d'urgence,
- la pression du patient, le contexte social, l'environnement,
- l'inquiétude du médecin,
- des contraintes économiques,
- la difficulté d'accès à certains examens (IRM par exemple), notamment en urgence,
- un accès insuffisant aux recommandations et aux données récentes.

Deux approches complémentaires ont été pointées en amont de la réalisation de l'examen :

1. Améliorer et évaluer le dialogue demandeur/réalisateur/patient ; cela peut passer par :

- une bonne accessibilité aux données, notamment à l'aide du dossier médical ;
- la formalisation des courriers entre professionnels ;
- des échanges entre professionnels, notamment téléphoniques ;
- des groupes d'analyse de pratiques entre demandeurs, entre demandeurs et réalisateurs.

Il s'agit ici **d'améliorer les échanges d'informations entre professionnels** ; des procédures, des protocoles organisationnels peuvent être mis en place par les professionnels entre eux, adaptés à leurs organisations professionnelles, dont l'application peut ensuite être évaluée.

→ Il s'agit ici en particulier **d'activités d'analyse et de suivi en termes d'organisation** autour de la continuité et des échanges d'informations.

2. Organiser/améliorer l'accès aux recommandations (notamment le guide de bon usage) et leur appropriation/utilisation/évaluation ; cela peut passer par des outils de diffusion/appropriation : fiches, mémos, protocoles, logiciels d'aide à la prescription... pouvant servir de référentiels de pratiques.

→ Il s'agit ici en priorité d'une activité qui permet **d'acquérir, renforcer, actualiser des connaissances** dans l'objectif d'améliorer ses pratiques.

La réflexion a aussi porté sur l'EPP après réalisation des examens. Sont proposés notamment :

- des analyses de cas, des audits avec suivi d'indicateurs dans le temps pouvant être réalisés... autour de groupes d'analyse des pratiques mono ou pluriprofessionnels, à partir des outils développés. Se pose la question de la conformité par rapport aux référentiels retenus ;
 - des comparaisons entre professionnels, entre centres, à partir d'indicateurs définis par les professionnels.
- Il s'agit ici plus particulièrement **d'activités d'analyse et/ou de suivi des pratiques**.

→→ Trois axes ont été retenus pour travailler :

- Conformité de l'indication au regard des recommandations ES/ambulatoire.
- Demande d'examens en urgence ES/ambulatoire.
- Conformité de la demande et du compte rendu ES/ambulatoire.

3. Propositions de programmes

Domaine	Finalité	Axes	Thèmes des propositions de programmes
Radiologie et médecine nucléaire	Justification des examens d'imagerie à visée diagnostique	Conformité de l'indication au regard des recommandations ES/ambulatoire	– Pertinence des examens d'imagerie à visée diagnostique
		Conformité de la demande et du compte-rendu ES/ambulatoire	– Conformité de la demande d'imagerie et du compte rendu
		Demande d'examens en urgence ES/ambulatoire	– Pertinence de l'urgence de réalisation d'un examen d'imagerie – Pertinence de la réalisation d'un examen d'imagerie – Pertinence de la « hiérarchie » des examens d'imagerie par rapport à la clinique

I - Programme pluriannuel d'amélioration des pratiques concernant les indications des examens d'imagerie à visée diagnostique	
1	Thème à préciser : Pertinence des examens d'imagerie à visée diagnostique
2	Données de la pratique : à conforter avec les données de l'ASN, de l'IRSN, de la SFR, de la SFMN
3	Finalité à préciser : améliorer la pertinence des examens d'imagerie à visée diagnostique
4	Références utilisées : GBUI (guide de bon usage de l'imagerie), RBP et fiches BUI de la HAS
5	Objectifs opérationnels à préciser : – Favoriser au niveau national et locorégional la diffusion, la connaissance et l'appropriation du GBUI et des recommandations – Formaliser les arguments cliniques de la demande, recueil des informations – Diminuer les examens non justifiés – Augmenter l'adéquation question posée/réponse apportée
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : • Actions nationales de diffusion/communication/formation • GAP pluriprofessionnels locorégionaux pour faciliter l'appropriation, la mise en œuvre et l'évaluation par des : – audits des demandes et des comptes rendus (cf. le programme II qui suit). – revues de pertinence de certains examens ciblés en priorité
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : • Par sondages nationaux, évolution de la connaissance du GBUI par les professionnels • Par sondages nationaux, évolution de l'utilisation du GBUI par les professionnels • Nombre de programmes développés au niveau national sur la pertinence des examens d'imagerie à visée diagnostique • Dans le cadre des GAPP, enquêtes centrées sur l'adéquation entre la question posée et la réponse apportée • Nombre de demandes argumentées, refusées ou formalisées • Nombre de demandes modifiées par le réalisateur • Nombre de comptes rendus conformes
8	Actions d'amélioration des pratiques : – Développement d'outils d'aide à la décision, fiches mémo, aide-mémoire... ; application pour smartphones... – Mise en place de LAP (logiciels d'aide à la prescription)

9	Cible professionnelle : • L'ensemble des médecins demandeurs d'imagerie ainsi que les réalisateurs, radiologues, médecins nucléaires • Autres professionnels si délégation de tâches (secrétariat pour la prise de rendez-vous notamment, techniciens...)
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : Il est fondamental que des GAPP pluridisciplinaires soient mis en place
11	Organisation du programme - Programme intégré à la pratique : Le programme sera d'autant plus intégré à la pratique que des outils informatiques seront développés
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs : certification, DPC, IPAQSS

II - Programme pluriannuel pouvant donner lieu à plusieurs sous-programmes : améliorer la conformité de la demande et du compte rendu	
1	Thème à préciser : Conformité de la demande d'imagerie et du compte-rendu (CR)
2	Données de la pratique : À conforter avec les données IPAQSS 2011 et les données de l'ASN issues des inspections sur la conformité des CR
3	Finalité à préciser : augmenter la qualité de la demande d'imagerie, notamment : – le nombre de demandes justifiées – la qualité du compte rendu – les échanges d'informations entre médecin demandeur et médecin réalisateur
4	Références utilisées : grille de conformité IPAQSS (HAS/SFR). Textes réglementaires (notamment arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un CR)
5	Objectifs opérationnels à préciser : – Organiser l'évaluation conjointe du bénéfice-risque entre demandeur et réalisateur – Standardiser la demande (par secteur d'activité) – Expliciter la question posée dans la demande et la réponse dans le compte rendu – Identifier le demandeur de chaque examen réalisé – Standardiser le CR du réalisateur sur la partie « justification » de l'examen et sur les éléments dosimétriques – Organiser l'analyse des pratiques (audits, suivi d'indicateurs, etc.)
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : • GAP pluridisciplinaires • Revues d'ordonnances • Audits sur le contenu des demandes et/ou des comptes-rendus • Suivi d'indicateurs • <i>Check-list</i> radiologie interventionnelle • RMM (allergie produits contraste)
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : • Nombre de demandes avec demandeur identifié • Nombre de demandes validées • Nombre d'examens avec demande et compte rendu écrits • Nombre de comptes rendus justifiant l'indication de l'acte • Nombre de comptes rendus avec réponse à la question (en adéquation avec la demande) • Nombre de comptes rendus respectant les obligations en termes d'indicateurs dosimétriques • Traçabilité de la réflexion bénéfice-risque (justification)

8	Actions d'amélioration des pratiques : <i>Plusieurs actions possibles, complémentaires pour un programme réalisé en 3 ans</i> – Décliner la grille HAS à l'ensemble des secteurs d'activité (établissements de santé et ambulatoire) – Mettre en place une procédure de validation par le réalisateur des demandes – Informatiser la demande (bloquant en l'absence d'authentification du demandeur) – Utiliser un logiciel médical avec demandes « structurées » respectant la conformité d'une demande d'imagerie – Intégration automatique de l'indicateur dosimétrique dans le compte rendu, quand c'est possible – Organiser un suivi des événements indésirables – Organiser un retour d'expérience (coordination établissement de santé – ambulatoire)
9	Cible professionnelle : Tous les médecins demandeurs d'imagerie et les radiologues/médecins nucléaires
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : GAPP pluridisciplinaires locaux
11	Organisation du programme - Programme intégré à la pratique : oui
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs : certification, DPC, accréditation (RI)

III - Programme : Pertinence des examens d'imagerie en urgence	
1	Thème à préciser : 1. Pertinence de l'urgence de réalisation d'un examen d'imagerie 2. Pertinence de la réalisation d'un examen d'imagerie 3. Pertinence de la « hiérarchie » des examens d'imagerie par rapport à la clinique
2	Données de la pratique : en fonction de la spécialité
3	Finalité à préciser : gestion des risques (éviter la répétition d'examens, étude du rapport bénéfice/risque)
4	Références utilisées : « Guide du bon usage des examens d'imagerie » (GBUI) À venir : « L'imagerie et l'urgence » Peu de référentiels validés disponibles aujourd'hui qui précisent le délai de réalisation de l'examen
5	Objectifs opérationnels à préciser : – Optimiser le temps de l'équipe du service de radiologie, radiologue de garde – Optimiser la qualité de l'examen – Réduire les délais d'attente de l'examen
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : • Questionnaires • Grille d'analyse sur EBM • Étude de dossiers/comparaison de la pratique avec les recommandations des sociétés savantes, audits, analyse de pertinence
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : • Nombre d'écarts par rapport aux recommandations • Impact sur la prise en charge (utilité de la demande ou effet péjoratif ?) • Qualité du remplissage de la demande (nom du demandeur, etc.)
8	Actions d'amélioration des pratiques : Suivi à long terme : analyse des pratiques, retours sur expérience
9	Cible professionnelle : Personnel médical en formation Médecin de toute spécialité confronté à l'urgence Radiologue Personnel soignant intervenant dans la prise en charge du patient Physiciens médicaux
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : Démarche collective : pluridisciplinaire, pluriprofessionnelle
11	Organisation du programme - Programme intégré à la pratique : Société savante, adaptation à chaque niveau
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs : certification des ES, DPC

2.2 Radiologie – Optimisation et gestion du risque : 9 programmes

En radiologie, la profession a voulu très tôt proposer à l'ensemble de ses membres des outils d'aide à l'amélioration de leur pratique permettant d'harmoniser la pratique, de vérifier la justification des procédures, d'optimiser leur procédure et de gérer le risque.

La justification : le guide pratique à l'usage des médecins radiologues regroupe 400 procédures le plus fréquemment réalisées (notamment en imagerie de coupe). Il a pour objectif de proposer une manière de réaliser l'examen et d'avoir des images permettant de recueillir l'information diagnostique recherchée.

L'établissement de ces fiches a été obtenu par consensus formalisé. Cette démarche a vocation à s'étendre à la radiologie interventionnelle par le guide des pratiques radiologiques diagnostiques et interventionnelles. La justification mise en œuvre aboutit progressivement à une **harmonisation des pratiques**.

L'optimisation : le but de l'optimisation est d'obtenir une qualité d'image diagnostique pour un niveau de dose le plus faible possible. Les NRD sont des valeurs repères pour une liste limitée d'examens radiologiques en vue d'évaluer la pratique mais ne doivent pas être considérés comme des valeurs optimales à atteindre mais comme indicateurs attirant l'attention du praticien afin qu'il s'interroge sur sa pratique et qu'il optimise ses procédures. L'analyse des valeurs recueillies annuellement selon la réglementation est un outil essentiel.

Le processus d'optimisation est long et difficile car il faut définir les critères diagnostics à visualiser avant de diminuer la dose et s'assurer ensuite que ceux-ci restent visibles. C'est ce qui rend ce processus long et complexe à mettre en œuvre.

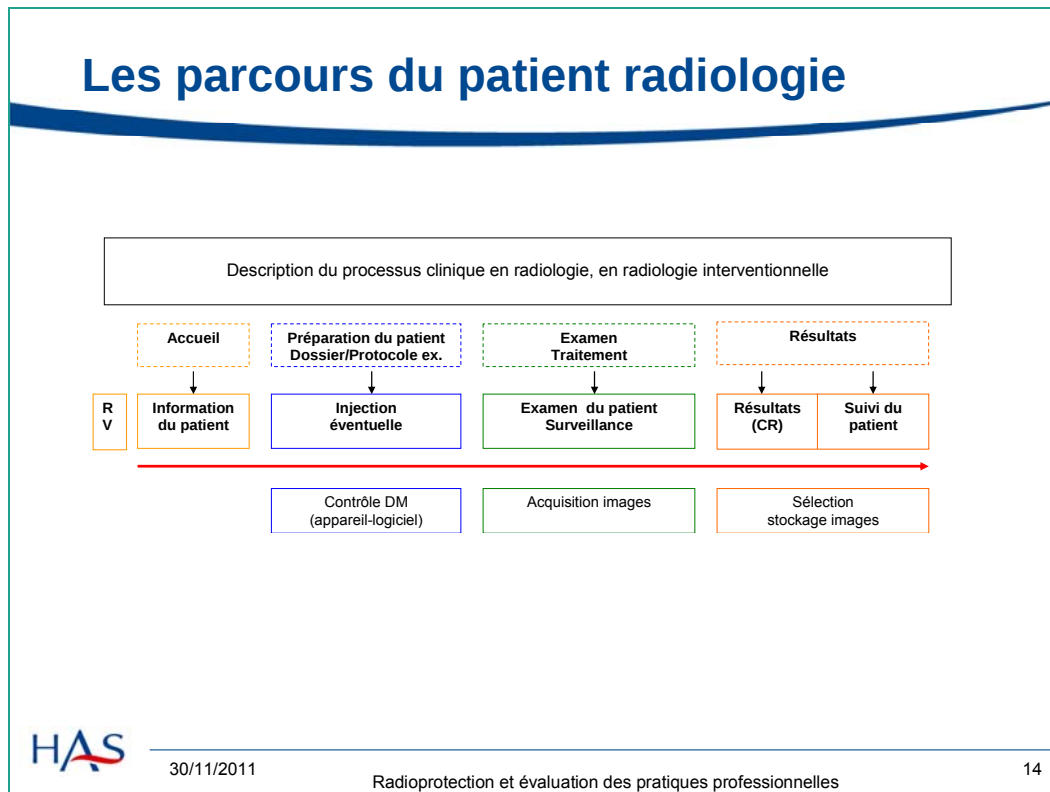
L'optimisation des procédures peut s'appuyer sur le « Guide pratique à l'usage des médecins radiologues » ainsi que sur le « Guide des procédures radiologiques : critères de qualité et optimisation des doses ». Ce travail quotidien de chaque structure de radiologie demande une collaboration entre les personnels de santé et l'adaptation des protocoles au matériel et aux patients avec l'aide des physiciens médicaux lorsqu'ils interviennent en imagerie.

La gestion du risque : la gestion du risque en radiologie est une préoccupation de toutes les équipes médicales. Dans le secteur libéral, à l'initiative de la Fédération nationale des médecins radiologues, une labellisation (référentiel Labelix) des structures d'imagerie médicale est proposée. Ce référentiel prend en compte les aspects relatifs à la radioprotection.

Dans les établissements de santé la gestion des risques est structurée et contrôlée lors des visites de certification de la HAS. L'ASN, lors de ses inspections, vérifie que les exigences relatives à la radioprotection sont respectées.

Un effort particulier est réalisé par la SFR et la Fédération de radiologie Interventionnelle pour mettre en place une *check-list* « sécurité du patient au bloc interventionnel ». Cette *check-list* prend en compte le recueil de la dosimétrie. Dans le même esprit une fiche de recueil des événements en vue d'une RMM a été élaborée.

- Orientations prioritaires



- Introduction à la discipline

Les pratiques à évaluer doivent tenir compte du **niveau d'exposition** aux rayonnements ionisants et des **populations plus sensibles aux rayonnements ionisants** comme les femmes enceintes (foetus), les enfants et les patients ayant une radiosensibilité (ataxie télangiectasie par exemple) et les patients atteints de pathologies nécessitant des examens itératifs comme la scoliose, la mucoviscidose, etc.).

Les examens exposant fortement aux rayonnements ionisants peuvent être divisés en trois grandes catégories :

- **actes de radiologie permettant de guider par moment le geste** ;
- **tomodensitométrie** (10 % des actes d'imagerie mais 60 % de la dose) ;
- **radiologie interventionnelle** dont l'ensemble du geste repose sur l'imagerie (souvent réalisée dans des salles dédiées).

Propositions de programmes

Domaine	Finalité	Axes	Thèmes des propositions de programmes
Radiologie	Optimisation et harmonisation des pratiques	Actes de radiologie guidés	Peut donner lieu à un programme pluriannuel. – Élaboration de références locales de doses – Évaluation de l'application de la référence locale – Mutualisation nationale des références locales – Évaluation de l'application de la référence nationale
	Optimisation des pratiques	Tomodensitométrie	– La dosimétrie scanner dans le cadre des NRD Peut donner lieu à un programme pluriannuel.
	Optimisation, harmonisation et gestion du risque	Radiologie interventionnelle	Peut donner lieu à un programme pluriannuel. – Optimisation des doses au regard des NRI – Analyse des événements indésirables – Évaluer l'organisation – Evaluation du suivi des patients

I - Programme : Optimisation de la dosimétrie lors d'un acte radioguidé	
	Temps 1 : Élaboration de références locales de doses : activité formative Temps 2 : Évaluation de l'application de la référence locale : activité évaluative Temps 3 : Mutualisation nationale des références locales : activité formative Temps 4 : Évaluation de l'application de la référence nationale : activité évaluative – activité de suivi
1	Thème à préciser : Temps 1 - Élaboration de références locales de doses (en l'absence de références locales de doses)
2	Données de la pratique : l'absence de références locales et nationales est un facteur de pratiques inhomogènes, non sécurisées, non évaluées
3	Finalité à préciser : harmoniser les pratiques et optimiser la pratique dosimétrique
4	Références utilisées : absentes
5	Objectifs opérationnels à préciser : Définir des paramètres dosimétriques par acte Définir les procédures
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : Enquêtes des pratiques locales pour faire un état des lieux Staff pluridisciplinaire pour analyser les résultats afin : – d'établir la liste des actes réalisés – d'enregistrer des paramètres (PDS, cadence images, temps de scopie, kV, mAs) – de définir des références locales à partir du 75^e percentile
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : Nombre de recueils dosimétriques par rapport au nombre d'actes réalisés Nombre de protocoles établis
8	Action(s) d'amélioration des pratiques à décrire : Passer au temps 2
9	Cible professionnelle : tous les professionnels de santé et physiciens concernés par la réalisation de l'acte
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : démarche pluriprofessionnelle
11	Organisation du programme – Programme intégré à la pratique : programme intégré à l'activité, faisable
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs : certification, DPC

I - Programme : Optimisation de la dosimétrie lors d'un acte radioguidé	
	Temps 1 : Élaboration de références locales de doses : activité formative Temps 2 : Évaluation de l'application de la référence locale : activité évaluative Temps 3 : Mutualisation nationale des références locales : activité formative Temps 4 : Évaluation de l'application de la référence nationale : activité évaluative – activité de suivi
1	Thème à préciser : Temps 2 - Évaluation régulière de l'application de la référence locale
2	Données de la pratique : dès lors que des références locales sont produites, l'évaluation pourra être possible
3	Finalité à préciser : optimiser la pratique/gérer le risque
4	Références utilisées : arrêté sur les NRD. Références locales
5	Objectifs opérationnels à préciser : Comparer régulièrement les recueils dosimétriques aux niveaux de référence locaux Adapter ensuite sa pratique si nécessaire ou actualiser si besoin les niveaux de référence locaux
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : Audit des pratiques locales Analyse des résultats en groupe d'échanges
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : Nombre de procédures analysées/procédures totales Nombre de procédures en conformité avec la référence locale/de procédures analysées
8	Action(s) d'amélioration des pratiques : Analyser les causes des écarts pour améliorer les résultats. Agir sur les causes, si possible
9	Cible professionnelle : tous les professionnels de santé et médecins concernés par la réalisation de l'acte
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : démarche pluriprofessionnelle
11	Organisation du programme – Programme intégré à la pratique : programme intégré à l'activité, faisable
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs : certification, DPC

I - Programme : Optimisation de la dosimétrie lors d'un acte radioguidé	
	Temps 1 : Élaboration de références locales de doses : activité formative Temps 2 : Évaluation de l'application de la référence locale : activité évaluative Temps 3 : Mutualisation nationale des références locales : activité formative Temps 4 : Évaluation de l'application de la référence nationale : activité évaluative – activité de Suivi
1	Thème à préciser : Temps 3 - Élaboration de références nationales de doses par mutualisation des références locales et de leurs évaluations
2	Données de la pratique : l'absence de références nationales est un facteur de pratiques inhomogènes, non sécurisées, non évaluées
3	Finalité à préciser : harmoniser au niveau national les pratiques et optimiser la pratique dosimétrique
4	Références utilisées : les références locales et l'arrêté sur les NRD
5	Objectifs opérationnels à préciser : définir des NRD nationaux Définir des paramètres dosimétriques par acte Définir les procédures
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : Méthodologie d'élaboration des NRD et des protocoles standardisés
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : Nombre de procédures adressées à l'échelon national Nombre de NRD nationaux établis
8	Action(s) d'amélioration des pratiques : Diffusion large/communication/formation vers les professionnels concernés Passer au temps 4
9	Cible professionnelle : toutes les sociétés savantes et conseils professionnels concernés dans un premier temps, puis tous les professionnels concernés ensuite
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : démarche pluriprofessionnelle, transversale associant toutes les sociétés savantes et conseils professionnels concernés et ASN/IRSN/HAS
11	Organisation du programme – Programme intégré à la pratique : programme intégré à l'activité, faisable
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs : certification, DPC

I - Programme : Optimisation de la dosimétrie lors d'un acte radioguidé	
	Temps 1 : Élaboration de références locales de doses : Activité formative Temps 2 : Évaluation de l'application de la référence locale : Activité évaluative Temps 3 : Mutualisation nationale des références locales : Activité formative Temps 4 : Évaluation de l'application de la référence nationale : Activité évaluative – activité de suivi
1	Thème à préciser : Temps 4 - Évaluation régulière de l'application de la référence nationale
2	Données de la pratique : dès lors que des références nationales sont produites, l'évaluation pourra être possible
3	Finalité à préciser : optimiser la pratique dosimétrique/gérer le risque
4	Références utilisées : arrêté sur les NRD. Références nationales
5	Objectifs opérationnels à préciser : Comparer régulièrement les recueils dosimétriques aux niveaux de référence nationaux Adapter ensuite sa pratique si nécessaire ou actualiser si besoin les niveaux de référence locaux/nationaux
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : Audit des pratiques locales/nationales Analyse des résultats en groupe d'échanges
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : Nombre de procédures analysées/procédures totales Nombre de procédures en conformité avec la référence nationale/de procédures analysées
8	Action(s) d'amélioration des pratiques : Analyser les causes des écarts pour améliorer les résultats. Agir sur les causes, si possible
9	Cible professionnelle : tous les professionnels de santé et physiciens concernés par la réalisation de l'acte
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : démarche pluriprofessionnelle
11	Organisation du programme – Programme intégré à la pratique : programme intégré à l'activité, faisable
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs : certification, DPC

	II - Programme : Améliorer les pratiques en radioprotection des patients lors d'un examen tomodensitométrie : suivi des NRD Peut donner lieu à un programme pluriannuel.
1	Thème à préciser : La dosimétrie scanner dans le cadre des NRD
2	Données de la pratique : analyse des données recueillies soit par le CEPPIM, soit par l'IRSN
3	Finalité à préciser : gestion du risque par optimisation de la dose délivrée lors d'un examen TDM par sensibilisation de l'ensemble des professionnels de santé à la radioprotection
4	Références utilisées : Guide pratique à l'usage des médecins radiologues pour l'EPP Arrêté du 24 octobre 2011 « Niveaux de référence diagnostiques » (nouvel arrêté en attente de publication) Arrêté du 22 septembre 2006 « Informations dosimétriques dans un compte rendu d'acte »
5	Objectifs opérationnels à préciser : – Evaluer les doses moyennes délivrées au regard du NRD recommandé – Actualiser si besoin les protocoles après analyse des résultats pour diminuer les doses – Sensibiliser/informer/former l'ensemble des professionnels avec obligation de respecter les nouveaux protocoles sauf justification écrite – Evaluer les doses moyennes au regard des nouveaux protocoles
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : • Audits de pratiques : relevés dosimétriques pour les NRD et estimation de doses moyennes délivrées – évaluation du respect des protocoles • Audits de pratiques : évaluation du contenu des comptes rendus • Analyse des écarts et analyse des causes pour identifier les actions d'amélioration • Suivi d'indicateurs • Actions de formations/communication • RMM : analyse des cas de non-respect des protocoles
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : • Nombre de recueils dosimétriques par rapport au nombre d'actes réalisés • Nombre de protocoles établis • Nombre de recueils conformes au regard des recueils réalisés • Suivi de l'envoi des NRD à l'IRSN • Nombre de CR conformes au regard des CR analysés. Indicateurs dosimétriques tracés dans le CR
8	Action(s) d'amélioration des pratiques : Elaboration si besoin de nouveaux protocoles autour de staff pluridisciplinaires Actions de formation vers les professionnels
9	Cible professionnelle : tous les professionnels de santé et médecins concernés par la réalisation de l'acte (médecins, manipulateurs, physiciens)

10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : démarche pluriprofessionnelle de tous les professionnels impliqués dans la réalisation d'un scanner - Staff pluridisciplinaire pour formaliser et coordonner les actions
11	Organisation du programme - Programme intégré à la pratique : programme intégré à l'activité, faisable, précis, acceptable
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs : certification, DPC, inspection ASN

	III.1 - Programme : Optimisation et réduction des doses en radiologie interventionnelle : plusieurs approches possibles et complémentaires
	Approche 1 : Optimisation des doses au regard des NRI : activité évaluative et formative – suivi dans le temps Approche 2 : Analyse des événements indésirables : activité évaluative voire formative Approche 3 : Évaluation de l'organisation : activité évaluative Approche 4 : Évaluation du suivi des patients : activité évaluative et formative – activité de suivi
	Caractéristiques du programme
1	Thème à préciser : Approche 1 – Optimisation des doses au regard des NRI
2	Données de la pratique : les actes de radiologie interventionnelle peuvent être à l'origine d'effets déterministes, événements indésirables connus et déclarés : ces effets font l'objet de déclarations, d'actions correctives des pratiques et de suivi par les autorités chargées de la radioprotection, en lien avec les professionnels. Problème du suivi des patients à distance : effets déterministes différés (qui peuvent être méconnus en l'absence de suivi)
3	Finalité à préciser : optimiser la pratique dosimétrique et gérer le risque : Appliquer le principe « ALARA » aux procédures interventionnelles : effectuer l'acte avec un niveau de dose le plus bas raisonnablement possible
4	Références utilisées : – NRI en cours d'actualisation et/ou écriture avec l'IRSN – Guide des procédures radiologiques – CSP, arrêté de septembre 2006 – Guide pratique à l'usage des médecins radiologues pour l'EPP
5	Objectifs opérationnels à préciser : S'assurer que les protocoles et les actions correctives d'optimisation sont mis en œuvre
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : – En amont : prérequis : formation à la radioprotection des professionnels utilisant les RX pour des actes d'imagerie interventionnelle – Élaboration de protocoles locaux dans un premier temps – Recueil des pratiques locales pour recueillir des estimations dosimétriques pour les actes interventionnels (produit dose/surface, dose d'entrée à la peau si possible, temps de passage des RX) – Comparaison des données aux niveaux de référence avec des équipements comparables : NRI locaux, interrégionaux, nationaux (audit) – Staff pluridisciplinaire pour analyser les résultats afin d'expliquer les écarts et les corriger
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : – Temps de recueil des doses (PDS, temps de scopie, cadence d'images, nombre d'images) à réévaluer après application des actions correctives – Taux de doses relevées cohérents avec les niveaux de doses attendus : suivi des

	doses dans le temps pour suivre les améliorations – Nombre de protocoles ajustés, élaborés
8	Action(s) d'amélioration des pratiques à décrire : – Mettre en œuvre des actions correctives d'optimisation et de réduction des doses, élaboration de protocoles par exemple en adéquation avec le guide des procédures – Mettre en place des dispositifs d'alerte en salle, permettant à l'opérateur de savoir en temps réel que la dose délivrée atteint ou dépasse un seuil déterminé par les NRI – Diffuser les résultats et communiquer/former les professionnels
9	Cible professionnelle : radiologues, médecins et chirurgiens utilisant les RX pour des actes interventionnels. Manipulateurs/trices de radiologie (MERM, PSRPM). Physiciens médicaux
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : démarche pluriprofessionnelle – Analyse et propositions d'actions correctives par groupe de travail pluridisciplinaire associant utilisateurs des RX (médecins et MERM), radiophysiciens, responsables de la gestion des risques et de la qualité, ingénieur biomédical – Associer les techniciens chargés de la maintenance des appareils pour la mise en œuvre des actions correctives
11	Organisation du programme – Programme intégré à la pratique : programme intégré à l'activité, faisable
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs et du DPC : certification, DPC, accréditation, inspections ASN, visites de conformité des ARS

	III. 2 - Programme : Optimisation et réduction des doses en radiologie interventionnelle : plusieurs approches possibles et complémentaires
	Approche 1 : Optimisation des doses au regard des NRI: activité évaluative et formative – suivi dans le temps Approche 2 : Analyse des événements indésirables : activité évaluative voire formative Approche 3 : Évaluation de l'organisation : activité évaluative Approche 4 : Évaluation du suivi des patients : activité évaluative et formative – activité de suivi
	Caractéristiques du programme
1	Thème à préciser : Approche 2 – Analyse des effets déterministes
2	Données de la pratique : les actes de radiologie interventionnelle peuvent être à l'origine d'effets déterministes, événements indésirables connus et déclarés : ces effets font l'objet de déclarations, d'actions correctives des pratiques et de suivi par les autorités chargées de la radioprotection, en lien avec les professionnels. Problème du suivi des patients à distance : effets déterministes différés (qui peuvent être méconnus en l'absence de suivi)
3	Finalité à préciser : optimiser la pratique et gérer le risque
4	Références utilisées : – NRI en cours d'actualisation et/ou écriture avec l'IRSN – Guide des procédures radiologiques – CSP, arrêté de septembre 2006 – Guide pratique à l'usage des médecins radiologues pour l'EPP
5	Objectifs opérationnels à préciser : Analyse collective et systémique des EI : RMM à organiser et pérenniser
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : – Suivre le guide méthodologique HAS pour l'organisation des RMM – Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissements de santé – HAS avril 2012
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : – Nombre de réunions RMM réalisées – Cas analysés – Suivi des EI déclarés
8	Action(s) d'amélioration des pratiques à décrire : – Mettre en œuvre des actions correctives d'optimisation et de réduction des doses, élaboration de protocoles par exemple en adéquation avec le guide des procédures – Diffuser les résultats et communiquer/former les professionnels
9	Cible professionnelle : radiologues, médecins et chirurgiens utilisant les RX pour des actes interventionnels, dermatologues (détection et diagnostic des radio-dermites par effets déterministes des RX). Manipulateurs/trices de radiologie (MERM). Physiciens médicaux

10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : démarche pluriprofessionnelle – Analyse et propositions d’actions correctives par groupe de travail pluridisciplinaire associant utilisateurs des RX (médecins et MERM), dermatologues, radiophysiciens, responsables de la gestion des risques et de la qualité, ingénieur biomédical – Associer les techniciens chargés de la maintenance des appareils pour la mise en œuvre des actions correctives
11	Organisation du programme – Programme intégré à la pratique : programme intégré à l’activité, faisable
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs et du DPC : certification, DPC, accréditation, inspections ASN, visites de conformité des ARS

III. 3 - Programme : Optimisation et réduction des doses en radiologie interventionnelle : plusieurs approches possibles et complémentaires	
	Approche 1 : Optimisation des doses au regard des NRI : activité évaluative et formative – suivi dans le temps Approche 2 : Analyse des événements indésirables : activité évaluative voire formative Approche 3 : Évaluation de l'organisation : activité évaluative Approche 4 : Évaluation du suivi des patients : activité évaluative et formative – activité de suivi
Caractéristiques du programme	
1	Thème à préciser : Approche 3 – Evaluation de l'organisation : 4 sous-thèmes
2	Données de la pratique : les actes de radiologie interventionnelle peuvent être à l'origine d'effets déterministes, événements indésirables connus et déclarés : ces effets font l'objet de déclarations, d'actions correctives des pratiques et de suivi par les autorités chargées de la radioprotection, en lien avec les professionnels Problème du suivi des patients à distance : effets déterministes différés (qui peuvent être méconnus en l'absence de suivi)
3	Finalité à préciser : améliorer l'organisation pour améliorer et optimiser la prise en charge des patients
4	Références utilisées : – NRI en cours d'actualisation et/ou écriture avec l'IRSN – Guide des procédures radiologiques – CSP, arrêté de septembre 2006 – Guide pratique à l'usage des médecins radiologues pour l'EPP – Textes réglementaires pour les 4 sous-thèmes
5	Objectifs opérationnels à préciser : – Améliorer la traçabilité obligatoire des indicateurs dosimétriques dans les comptes rendus et dans les dossiers des patients – Évaluer l'information délivrée aux patients et leur consentement ; idéalement dans le cadre d'une consultation spécialisée de radiologie interventionnelle – Évaluer la formation des professionnels – Évaluer la présence d'un professionnel formé à la radioprotection pour la réalisation de tout acte radiologique, en particulier pour la radiologie interventionnelle ; il conviendra notamment de recenser les actes de radiologie interventionnelle réalisés au bloc opératoire sans personnel qualifié en radioprotection des patients
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : • Audits possibles pour les 4 sous-thèmes : – élaboration de grilles de critères à partir de références réglementaires ou locales – recueil de données – analyse des écarts et causes des écarts – identification de mesures d'amélioration

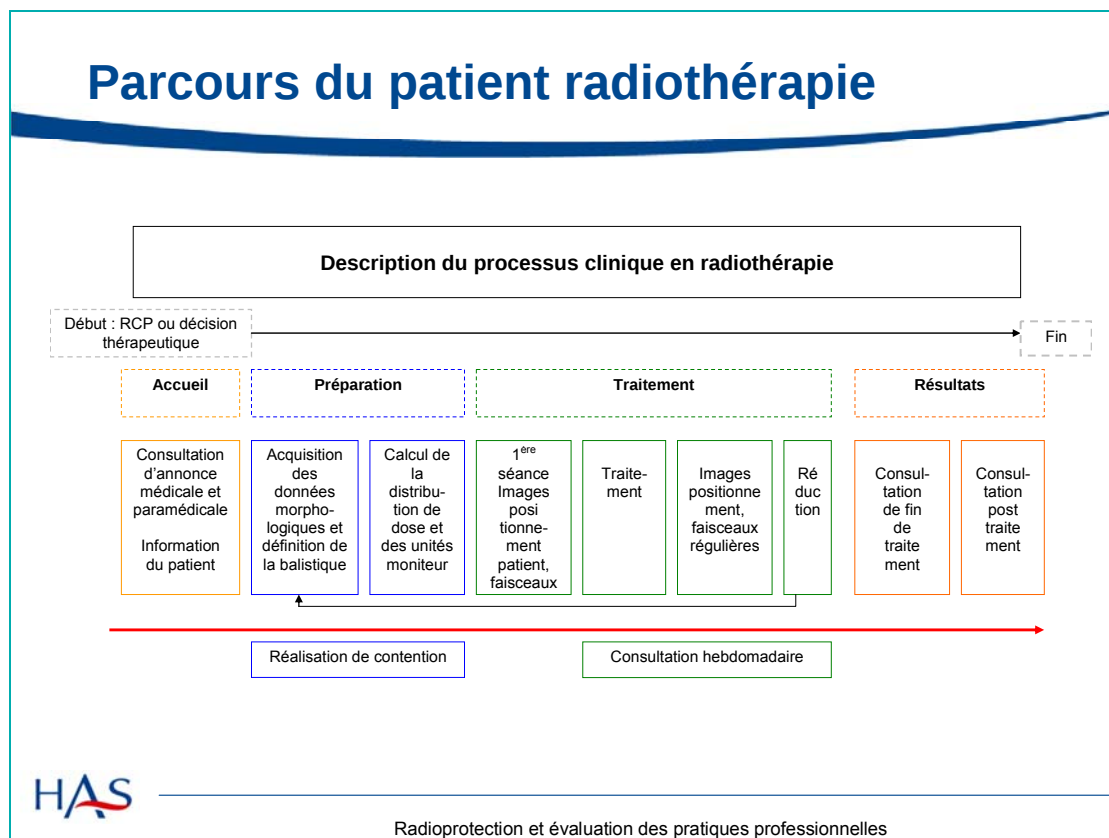
7	Indicateurs de suivi identifiés à partir des critères à améliorer : – Taux de transcription des doses dans les CR et les dossiers – Nombre d'actes réalisés sans consultation préalable de RI – Pourcentage d'opérateurs n'ayant pas validé une formation à la radioprotection des patients
8	Action(s) d'amélioration des pratiques à décrire : – Mettre en œuvre des actions correctives d'optimisation et de réduction des doses, élaboration de protocoles par exemple en adéquation avec le guide des procédures – Mise en place de consultations de RI – Diffuser les résultats et communiquer/former les professionnels – Plan de formation des opérateurs, radiologues, chirurgiens et tous les spécialistes susceptibles de réaliser des actes de RI
9	Cible professionnelle : radiologues, médecins et chirurgiens utilisant les RX pour des actes interventionnels. Manipulateurs/trices de radiologie (MERM), personnels du bloc opératoire. Physiciens médicaux
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : démarche pluriprofessionnelle – Analyse et propositions d'actions correctives par groupe de travail pluridisciplinaire associant utilisateurs des RX (médecins et MERM), radiophysiciens, responsables de la gestion des risques et de la qualité, ingénieur biomédical – Associer les techniciens chargés de la maintenance des appareils pour la mise en œuvre des actions correctives
11	Organisation du programme – Programme intégré à la pratique : programme intégré à l'activité, faisable
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs et du DPC : certification, DPC, accréditation, inspections ASN, visites de conformité des ARS

III. 4 - Programme : Optimisation et réduction des doses en radiologie interventionnelle : plusieurs approches possibles et complémentaires	
	Approche 1 : Optimisation des doses au regard des NRI: activité évaluative et formative – suivi dans le temps Approche 2 : Analyse des événements indésirables : activité évaluative voire formative Approche 3 : Évaluation de l'organisation : activité évaluative Approche 4 : Évaluation du suivi des patients : activité évaluative et formative – activité de suivi
Caractéristiques du programme	
1	Thème à préciser : Approche 4 – Évaluation du suivi des patients
2	Données de la pratique : les actes de radiologie interventionnelle peuvent être à l'origine d'effets déterministes, événements indésirables connus et déclarés : ces effets font l'objet de déclarations, d'actions correctives des pratiques et de suivi par les autorités chargées de la radioprotection, en lien avec les professionnels. Problème du suivi des patients à distance : effets déterministes différés (qui peuvent être méconnus en l'absence de suivi). Données ASN et IRSN
3	Finalité à préciser : améliorer le suivi des patients après radiologie interventionnelle : gérer le risque
4	Références utilisées : – Recommandations de la CIPR – Recommandations IRSN – Retours d'expériences de Strasbourg, Angers, Clermont-Ferrand, Lagny – Enquête InVS auprès des dermatologues portant sur les radiodermites – Textes réglementaires sur l'information et le droit des patients
5	Objectifs opérationnels à préciser : • « Solutions pour la sécurité du patient » à produire sur : – organisation du suivi – recommandations sur l'information à donner aux patients – recommandations pour l'information des professionnels concernés en aval par le suivi • Évaluer ensuite l'application des SSP
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : • Audits et suivis indicateurs
7	Indicateurs de suivi identifiés à partir des critères à améliorer : – Existence de consultation ciblée de pré-intervention RI pour le suivi des patients identifiés à risque – Information délivrée au patient – Courrier au médecin traitant, présence, contenu – Trace de la consultation à 3 mois

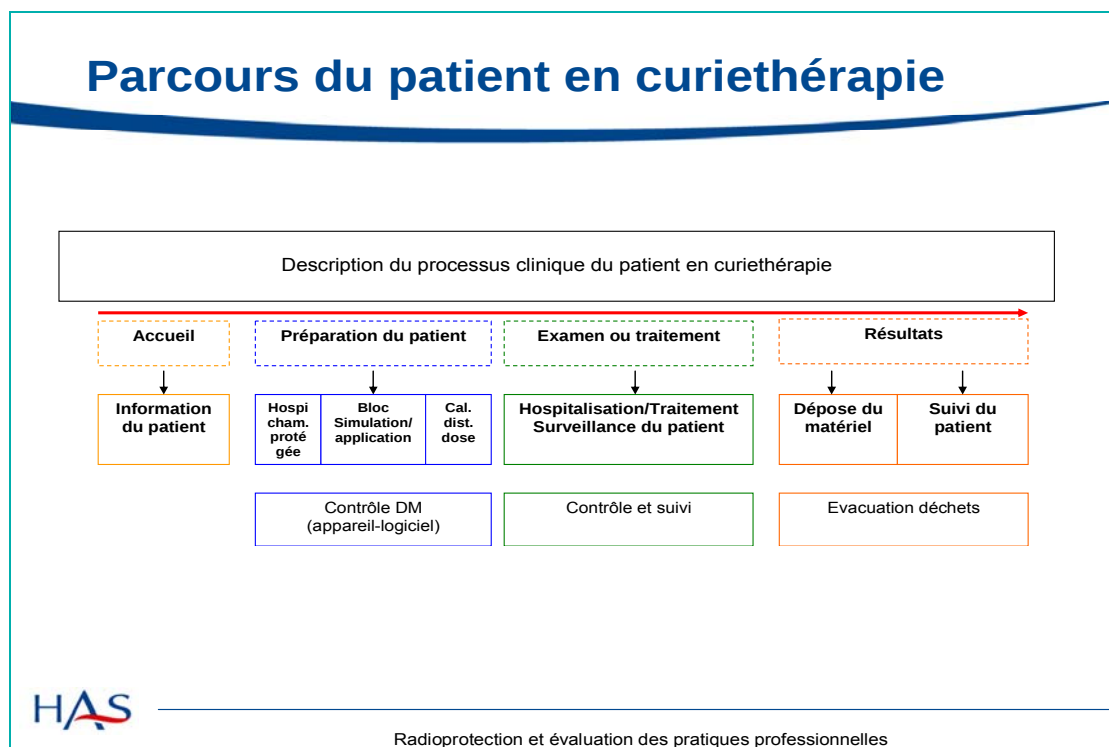
8	Action(s) d'amélioration des pratiques à décrire : – Mettre en œuvre des actions correctives pour le suivi – Diffuser les résultats et communiquer/former les professionnels
9	Cible professionnelle : radiologues, médecins et chirurgiens utilisant les RX pour des actes interventionnels, dermatologues, médecins généralistes. Manipulateurs/trices. Physiciens médicaux
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : démarche pluriprofessionnelle – Analyse et propositions d'actions correctives par groupe de travail pluridisciplinaire associant utilisateurs des RX (médecins et MERM/PRSPM), radiophysiciens, responsables de la gestion des risques et de la qualité, ingénieur biomédical
11	Organisation du programme – Programme intégré à la pratique : programme intégré à l'activité, faisable
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs et du DPC : certification, DPC, accréditation, inspections ASN, visites de conformité des ARS

2.3 Radiothérapie : 4 programmes

- Orientations prioritaires



Parcours du patient en curiethérapie



- Introduction à la discipline : existant en matière d'EPP

Dans chaque centre de radiothérapie, des outils d'EPP sont déjà en place : CREx (comité de retour d'expérience), revues de processus, RCP (réunion de concertation pluridisciplinaire), organisation obligatoire pour identifier et justifier les procédures envisagées pour tel patient. Le bon fonctionnement des CREx ainsi que du système de management de la qualité et de la sécurité est contrôlé lors des inspections de l'ASN.

Depuis 2003, et ce bien avant les événements récemment médiatisés, une **démarche de progrès** autour de l'organisation des services avait été entreprise sous l'égide de la MeaH (ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports). Après études des différents modèles existants, nous nous sommes rapidement interrogés sur la possibilité du « transfert » vers le monde médical du savoir-faire en termes de sécurité développé dans le transport aérien.

Le principe en est **la déclaration volontaire et non punitive par les personnels de tout « événement précurseur »** (écart par rapport à la norme susceptible d'entraîner un événement indésirable et donc un incident, voire un accident).

Cet enregistrement systématique est réalisé par une cellule de retour d'expérience (CREx) formée de personnels volontaires chargés d'analyser les événements (méthode ORION ou autre), de les hiérarchiser, d'en étudier les causes et de mettre en œuvre des actions correctives. Il a été ainsi possible de sensibiliser et de convaincre de l'intérêt d'une démarche vertueuse de mise en œuvre d'une cellule de retour d'expérience (CREx), opérationnelle en 2011 dans tous les sites français en accord avec les critères d'autorisation de l'INCa et de contrôle de l'ASN.

Au sein de la FNCLCC, **les actions correctives font l'objet d'une « mutualisation »** par l'intermédiaire d'un bulletin publié 2 fois par an.

Au niveau national, les événements significatifs portant sur la radioprotection des patients (ESR) qui surviennent en cours de traitement et déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) sont portés à la connaissance des professionnels et du public, de façon anonymisée ou non selon le niveau de l'incident sur l'échelle ASN-SFRO validée en 2010. Un relevé annuel de ces déclarations est publié par l'ASN.

- Orientations prioritaires

La radiothérapie, discipline qui mène depuis longtemps des actions sur la gestion des risques est une alternative thérapeutique à risque faible même si l'impact médiatique d'un incident ou accident y est plus fort.

Dans la chaîne complexe des processus qui, de la décision médicale à la séance d'irradiation, régissent la radiothérapie, il apparaît utile et nécessaire de privilégier l'étape de préparation et de faire porter l'essentiel de l'effort d'évaluation sur cette étape. D'une part, elle conditionne la qualité de l'ensemble des séances de traitement y compris en matière de radioprotection du patient. D'autre part, l'étape ultérieure de l'irradiation proprement dite bénéficie déjà de larges outils de contrôle qualité (réglementaires ou non), de la vigilance induite par les CREX. Ensuite, le défaut ponctuel sur une séance a moins de conséquence qu'un défaut de la chaîne de préparation qui se répercute sur l'ensemble d'un traitement. Enfin, l'étape de préparation implique tous les professionnels de la discipline (manipulateur, physicien, oncologue radiothérapeute).

Échacune des étapes de préparation, un ou plusieurs processus d'EPP peuvent être mis en place. Certains sont déjà utilisés (ateliers de délinéation, évaluations d'incertitudes de positionnement liées à un dispositif de contention) ou sont en cours de développement à l'initiative de constructeurs, d'éditeurs de logiciels, des sociétés savantes ou d'établissements. Tous méritent d'être généralisés à l'ensemble des centres selon les priorités et moyens de chacun.

Les actions d'audits ciblées sur les étapes de préparation du traitement renforceront la qualité de la prise en charge du patient et l'harmonisation des actions réglementaires.

L'étude des éléments précurseurs met en évidence que la majorité d'entre eux sont déclarés à **l'étape de préparation du traitement** (simulation, planimétrie, première séance...). C'est autour de ce moment clé du parcours de soin en radiothérapie que peuvent se mettre en place les actions d'EPP les plus pertinentes. Validées par des audits internes et externes, complémentaires des modalités d'accréditation des établissements (HAS), d'autorisation des pratiques (ARS/INCa) et des contrôles (ASN), ces actions permettront une **harmonisation** des pratiques professionnelles en renforçant la qualité et la sécurité des soins.

Propositions de programmes

Domaine	Finalité	Thèmes des propositions de programmes
Radiothérapie	Optimisation et gestion du risque	– Sécurisation de la première mise en place du traitement (MEP) en radiothérapie externe – Information du patient/spécifiquement sur les enjeux de positionnement – Identitovigilance – Qualité de la délinéation des volumes

	I - Programme : Sécurisation de la première mise en place du traitement (MEP) en radiothérapie externe (thème 1)
1	Thème à préciser : Sécurisation de la première mise en place du traitement (MEP) en radiothérapie externe (thème 1)
2	Données de la pratique : La première mise en place du patient sous la machine de traitement (accélérateur) est une étape clé qui conditionne le bon traitement des patients. Les données utilisées sont issues d'une fiche de traitement établie au centrage (simulation), en simulation virtuelle et en planimétrie. Ces éléments sont enregistrés dans le système d'information. Les retours d'expérience (mise en place de CREX) et la lecture des rapports d'incidents et d'accidents (ASN, IRSN, InVS) révèlent des erreurs de centrage. Sur la période 2007 à 2012, sur 1 010 événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN, 46 % sont liés à une erreur de centrage ou de positionnement.
3	Finalité à préciser : Gestion des risques (diminuer les erreurs de centrage) et harmonisation des pratiques
4	Références utilisées : Recommandations HAS et/sociétés savantes - Rapports ASN, IRSN - V2010
5	Objectifs opérationnels à préciser : – Élaborer des procédures/une check-list – S'assurer de la bonne application des consignes (centrage et simulation) – Pouvoir en vérifier la conformité
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : • Élaboration de procédures à partir de la littérature existante et si besoin un consensus d'experts • Rédaction d'une check-list de la MEP (qui intègre l'imagerie de contrôle) • Audits pour vérifier l'application des procédures/de la check-list. Analyse des causes des écarts
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : • Nombre d'éléments cochés manquants/check list remplies • Nombre de MEP à refaire
8	Actions d'amélioration des pratiques : En fonction des résultats accompagnement des professionnels pour améliorer la mise en œuvre des procédures et/ou de la check-list (adaptation pour la mise en place de la check-list)
9	Cible professionnelle : radiothérapeutes, manipulateurs, physiciens médicaux
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : staff pluriprofessionnel pour formaliser et coordonner les actions
11	Organisation du programme : programme intégré à la pratique
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs : certification, accréditation des équipes médicales (HAS)

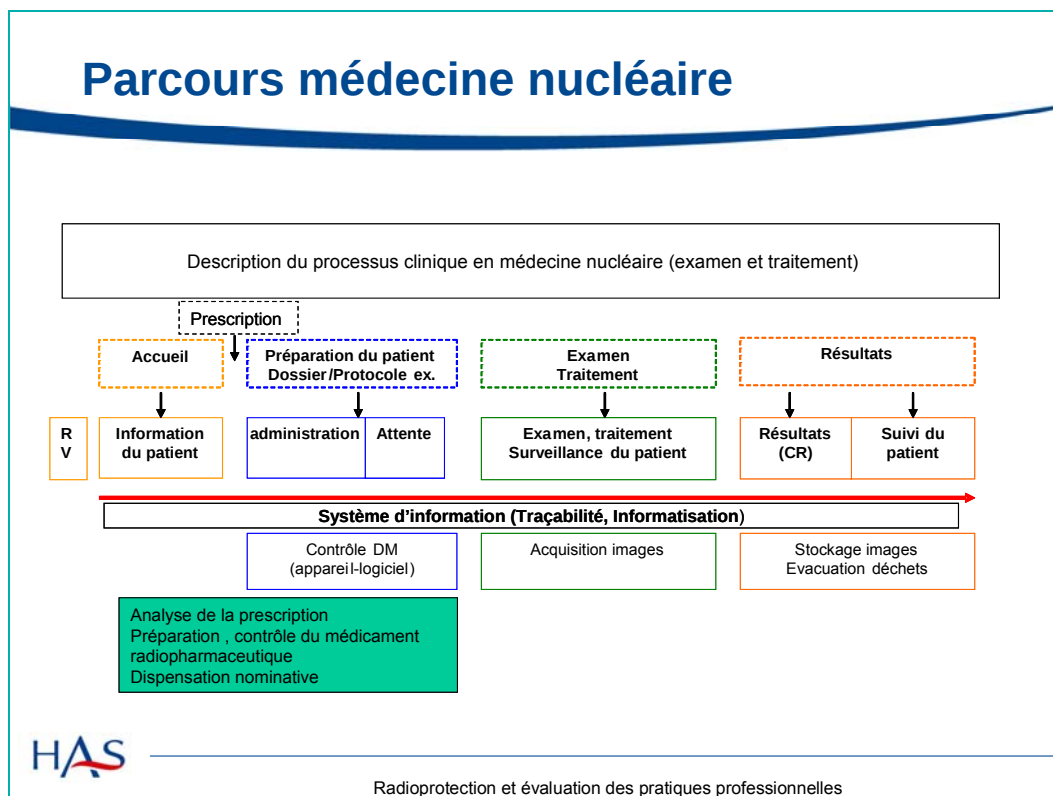
II - Programme : Information du patient/spécifiquement sur les enjeux de positionnement (thème 2)	
1	Thème à préciser : Information du patient/spécifiquement sur les enjeux de positionnement.
2	Données de la pratique : Du fait d'une information insuffisante donnée par les professionnels ou en raison de difficultés de compréhension de patients, des erreurs de positionnement ont été relevées. Les retours d'expérience (mise en place de CREX) et la lecture des rapports d'incidents et d'accidents (ASN, IRSN, InVS) relèvent des erreurs de positionnement. Sur la période 2007 à 2012, sur 1 010 événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN, 46 % sont liés à une erreur de centrage ou de positionnement. 322 ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO.
3	Finalité à préciser : Gestion des risques (diminuer les erreurs de positionnement) Harmonisation des pratiques
4	Références utilisées : Recommandations sociétés savantes, rapports ASN, IRSN, V2010
5	Objectifs opérationnels à préciser : Améliorer l'information des patients : – élaborer le contenu attendu de l'information à délivrer au patient – vérifier la bonne compréhension de l'information délivrée
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : • Élaboration d'une liste des éléments clés et du contenu nécessaire de l'information à délivrer aux patients - à partir de la littérature existante et d'un consensus des acteurs. Élaboration éventuelle de documents appuyant l'information orale délivrée • Rédaction d'un questionnaire destiné aux patients à partir de la liste pour évaluer l'information intégrée • Mise en place d'audits à partir des questionnaires de patients • Mise en place de tests de reformulation de l'information délivrée au patient
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : Tableau de patients bien informés
8	Actions d'amélioration des pratiques : En s'appuyant sur les résultats des évaluations, actions de communication/formation vers les professionnels pour faciliter l'appropriation des messages (professionnels du secteur) et l'harmonisation du discours des professionnels
9	Cible professionnelle : radiothérapeutes, manipulateurs, physiciens médicaux
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : collective, staff pluriprofessionnel pour formaliser et coordonner les actions
11	Organisation du programme : programme intégré à la pratique
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs : certification, accréditation des équipes médicales (HAS)

III - Programme : Identitovigilance (thème 3) – Radiothérapie externe	
1	Thème à préciser : Identitovigilance (thème 3) – Radiothérapie externe
2	Données de la pratique : L'identité du patient est requise à différentes étapes de sa prise en charge en radiothérapie. L'étude du circuit du patient permet d'étudier quelles sont les étapes clés de prise en charge de ce risque. Les retours d'expérience (mise en place de CREX) et la lecture des rapports d'incidents et d'accidents (ASN, IRSN, InVS) révèlent des erreurs d'identification. Sur la période 2007 à 2012, sur 1 010 événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN, 17 % sont liés à une erreur d'identité du patient. 75 ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN/SFRO.
3	Finalité à préciser : Gestion des risques (supprimer les erreurs d'identification pour un traitement en radiothérapie) et harmonisation des pratiques
4	Références utilisées : V2010 - Recommandations/identitovigilance - Rapport et guides (ASN, IRSN-InVS) Rapport événements porteurs de risques (HAS)
5	Objectifs opérationnels à préciser : – Mettre en place un dispositif garantissant la fiabilité de l'identité pour chaque patient – Évaluer régulièrement l'efficacité du dispositif et le faire évoluer si besoin
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : • Identification - à partir des éléments de la littérature et d'un consensus local - d'éléments clés permettant de garantir la fiabilité du dispositif pour s'assurer de la bonne identification du patient (photo sur feuille de traitement, gestion d'homonymie, code unique, questionnement actif) • Rédaction d'une check-list • Elaboration de grilles d'audit vérifiant la conformité des pratiques au regard de la check-list/ identitovigilance • Réalisation de recueil de données et analyse des résultats
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : – Nombre de check-list renseignées/nombre d'actes réalisés à un moment donné – Nombre de check-list conformes /check-list remplies – Nombre d'événements indésirables
8	Actions d'amélioration des pratiques : Accompagnement des équipes (/fiabilité du système)
9	Cible professionnelle : radiothérapeutes, manipulateurs, médecins médicaux
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : staff pluriprofessionnel pour formaliser et coordonner les actions
11	Organisation du programme : programme intégré à la pratique
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs : certification et accréditation

IV - Programme : Qualité de la délinéation des volumes (thème 4) – Radiothérapie externe	
1	Thème à préciser : Qualité de la délinéation des volumes (thème 4)
2	Données de la pratique : Le plus souvent, le volume tumoral macroscopique correspond à la tumeur et à la zone de prise de contraste en scanographie et IRM. Le volume cible anatomoclinique doit tenir compte du risque de présence de cellules tumorales en dehors de la tumeur visible. Pour éviter des récidives et justifier le traitement, des marges de sécurité s'appliquent à une délinéation des volumes cibles et des organes critiques. Il peut exister des discordances avec différentes techniques de préparation et de planification de traitement. Il importe de définir avec justesse les contours des volumes nécessaires pour des traitements conformes aux besoins. Les retours d'expérience (mise en place de CREX) révèlent des erreurs liées à la délinéation des volumes.
3	Finalité à préciser : Optimisation Gestion des risques (diminuer les erreurs liées à la délinéation) et harmonisation des pratiques
4	Références utilisées : Recommandations sociétés savantes
5	Objectifs opérationnels à préciser : Améliorer la qualité de traitement en radiothérapie
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : • Étude des RMM • Rédaction de protocoles • Élaboration de référentiels spécifiques • Audits de vérification de l'application des protocoles
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : Taux de conformité/protocole, référentiel
8	Actions d'amélioration des pratiques : Adaptation des protocoles Évolution du référentiel
9	Cible professionnelle : oncologues, radiothérapeutes, physiciens médicaux, dosimétristes
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : staff pluriprofessionnel pour formaliser et coordonner les actions
11	Organisation du programme : programme intégré à la pratique
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs : certification, accréditation (HAS)

2.4 Médecine nucléaire : 2 programmes

- Orientations prioritaires



- Introduction à la discipline

La médecine nucléaire est une spécialité médicale dont le principal domaine d'action, en dehors d'une composante thérapeutique minoritaire, concerne le diagnostic, le pronostic et le suivi thérapeutique d'un grand nombre de pathologies grâce à deux grands types d'examens dépendant des isotopes radioactifs utilisés : la scintigraphie (ou tomographie d'émission monophotonique – TEMP) et la tomographie par émission de positons (TEP).

Elle permet d'étudier le fonctionnement des organes, le métabolisme des éléments constitutifs de l'organisme, normaux et pathologiques, et ce, à un échelon moléculaire.

Son principe repose sur l'administration chez un patient à des doses dites traceuses d'un médicament radiopharmaceutique qui se trouve être l'association d'un vecteur moléculaire avec un radionucléide.

Les orientations prioritaires retenues par le groupe de travail tiennent compte des aspects :

- **Harmonisation** : renvoie
 - aux guides de procédures ;
 - aux référentiels publiés ;

- aux démarches mises en jeu par la SFMN (réseau de relecture et de calibration des appareils – « SFMNnet » en partenariat avec la SFPM.
- **Justification** : renvoie
 - aux RCP +/- conformes ;
 - au guide de bon usage des examens d'imagerie.
- **Optimisation** : renvoie aux NRD (et leur adaptation aux différentes situations) et aux protocoles d'acquisition optimisés.
- **Gestion du risque** : renvoie à
 - la réalisation de CREX, check-list notamment ;
 - la déclaration d'incidents (à l'ASN, internes aux établissements, pharmacovigilance).

Dans le cadre du travail d'EPP à mener, deux thématiques prioritaires ont émergé et ont été retenues par le groupe :

- le **circuit du médicament** radiopharmaceutique (MRP) : de la prescription à l'administration dans le respect strict des règles de radioprotection et de contrôle qualité (BPP) ; les étapes de mise en seringue des MRP prêts à l'emploi, de reconstitution et de préparation des MRP, sont en effet les plus irradiantes pour le personnel. Ces opérations de manipulation des MRP sont plus irradiantes que l'administration des MRP comme le confirme le 7^e programme de recherche et de développement de l'Union européenne (2008-2011) intitulé ORAMED. Du point de vue du patient, la qualité des MRP et la sécurisation de leur circuit avec notamment l'informatisation de tout le processus conditionnent le rapport bénéfice/risque de l'examen ;
- **l'information** sur chacun des examens, dont chaque patient doit pouvoir bénéficier (fiche écrite et consultation préalable à l'examen).

Ces thématiques ont permis de proposer des trames de programmes qui pourront aider les professionnels ultérieurement.

Propositions de programmes

Domaine	Finalité	Axes	Thèmes des propositions de programmes
Médecine nucléaire	Optimisation et gestion du risque	Circuit du médicament radiopharmaceutique Information du patient	– Sécurisation de l'administration du MRP : le bon MRP, avec la bonne activité, au bon patient (le circuit du MRP : de la prescription à l'administration) – Améliorer la qualité, la pertinence et l'efficacité de l'information délivrée au patient et à son entourage après un examen de médecine nucléaire, et plus encore après un traitement par radiothérapie interne vectorisée

	I - Programme : Circuit du médicament radiopharmaceutique (MRP) - Médecine nucléaire (thème 1)
1	Thème à préciser : Sécurisation de l'administration du MRP : le bon MRP, avec la bonne activité, au bon patient (le circuit du MRP : de la prescription à l'administration) par le professionnel de santé habilité
2	Données de la pratique : bien qu'exceptionnelle, l'administration erronée d'un MRP (quelle que soit la raison) est l'accident le plus redouté en médecine nucléaire ; sans conséquence majeure quant à la sécurité sanitaire avec les activités diagnostiques, elle peut avoir des conséquences plus graves avec les activités thérapeutiques. Actuellement, de tels incidents sont déclarés. Une cinquantaine d'événements significatifs de radioprotection concernant des patients dans le cadre d'exposition à visée diagnostique ont été déclarés à l'ASN en 2011 par les services de médecine nucléaire. Ils sont liés à des erreurs d'identification de patient ou à des erreurs d'administration du radiopharmaceutique (erreur d'étiquetage, erreur de flacon prélevé). En 2009, un patient admis pour un examen à visée diagnostique a reçu par erreur une dose thérapeutique d'iode 131.
3	Finalité à préciser : Gestion des risques, optimisation des pratiques Sécurisation de l'administration des MRP, c'est-à-dire le circuit de la prescription à l'administration, afin d'éviter les administrations erronées générant des irradiations inutiles
4	Références utilisées : – ACOMEN http://www.acomen.fr/ – ORAMED (<i>Optimization of radiation protection for medical staff</i>) – SOFRA – GT radiopharmaceutiques de la SFMN – Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. – Document HAS juillet 2011
5	Objectifs opérationnels à préciser : Élaborer un support unique de la prescription à l'administration – permettre et/ou faciliter la vérification de l'identité du patient <i>versus</i> la prescription médicale ; – permettre et/ou faciliter la vérification du MRP <i>versus</i> la prescription médicale, quel que soit l'opérateur habilité (radiopharmacien, préparateur en pharmacie hospitalière ou manipulateur en électroradiologie médicale) ; – assurer la vérification de la concordance (demande, prescription, MRP) au moment de chaque administration afin d'éviter des erreurs d'administration par manque d'information. Sécuriser la mise en seringue, la reconstitution, la préparation et la dispensation du MRP, quel que soit l'opérateur habilité. Cet objectif veut cibler plus particulièrement – la prise du bon produit ; – la vérification de la péremption et des conditions de stockage ; – le calcul et le prélèvement de la bonne activité ; – l'identification (étiquette) de toutes les seringues. Dans le respect des bonnes pratiques de préparation.

	3. Séparer les circuits des MRP diagnostiques et des MRP thérapeutiques 4. Sécuriser l'administration des MRP – Bon MRP au bon patient - Vérification des contre indications à l'examen
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : 1. Mise en place de groupes pluriprofessionnels pour protocoliser et coordonner le circuit du MRP et permettre : 1. l'élaboration de fiches de suivi (dossier de lot, check-list d'administration...) ; 2. l'élaboration d'un document support unique ; 3. rédaction de grille d'audit rétrospectif sur dossier (CREX) ; 4. réorganisation afin de séparer les circuits des MRP diagnostiques et des MRP thérapeutiques. 2. Evaluer l'application des protocoles : 5. Audits internes aléatoires 6. Double vérification 7. Identification des critères non-conformes aux résultats attendus 3. Analyse des incidents, approche RMM
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : Suivi dans le temps des critères identifiés Simulations
8	Actions d'amélioration des pratiques : actualisation régulière des protocoles et de l'organisation en fonction des résultats obtenus
9	Cible professionnelle : médecins, secrétaires, radiopharmaciens, préparateurs en pharmacie, manipulateurs (MERM), autres personnels soignants, physiciens médicaux
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : Il s'agit d'impliquer toute la chaîne de compétences allant de la prescription par le médecin nucléaire jusqu'à l'administration par le MERM en passant par la mise en seringue, la reconstitution, la préparation et la dispensation au sein de la radiopharmacie (+ problème d'étiquetage) par MERM/préparateurs/radiopharmaciens.
11	Organisation du programme : programme intégré à la pratique
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs : Certification (HAS) Accréditation des équipes médicales (HAS)

II - Programme : Information du patient - Médecine nucléaire (thème 2)	
1	Thème à préciser : Améliorer la qualité, la pertinence et l'efficacité de l'information délivrée au patient et à son entourage après un examen de médecine nucléaire, et plus encore après un traitement par radiothérapie interne vectorisée
2	Données de la pratique : Information précise donnée oralement Recensement des fiches d'information RCP (résumé des caractéristiques du produit) des MRP Notices patients des MRP, informations en ligne
3	Finalité à préciser : → <u>Gestion des risques</u> : optimiser la radioprotection (du patient et de son entourage) par une meilleure information des patients • Diminuer au maximum l'irradiation de l'entourage • Assurer l'élimination la plus rapide possible du MRP chez le patient • Éviter la radiocontamination du milieu de vie du patient • Éviter la radiocontamination de l'environnement • Récupération et gestion des déchets potentiellement contaminés → <u>Harmonisation des pratiques</u> (procédures interservices par exemple)
4	Références utilisées : Recommandations SFMN Recommandation AFTMN Notices patients
5	Objectifs opérationnels à préciser : s'assurer de la bonne compréhension et de la compliance du patient et de son entourage pour minimiser les conséquences d'un examen scintigraphique ou d'un traitement par MRP sur le patient, son entourage (famille, personnel soignant, collègues...), l'environnement
6	Méthode(s), approches, outils à préciser : • Elaboration de questionnaires à partir des recommandations • Enquêtes à distance auprès des patients • Fiches de suivi (traçant l'information donnée) • Audits pré et post-information
7	Indicateurs de suivi identifiés à préciser : • Nombre de fiches données • Actualisation des fiches O/N • Traçabilité de la délivrance de l'information O/N • Tests de compréhension sur des échantillons de patients • Taux d'appels téléphoniques • Nombre de visites sur le site l'internet/Intranet • Nombre d'alertes au niveau des balises de détection de l'établissement et des déchetteries

8	Actions d'amélioration des pratiques : – Études d'impact : évaluation de l'efficacité de l'information – Analyse des effets à court et moyen terme quant à la radioprotection – Harmonisation de l'information donnée au patient et adaptation des fiches/patients
9	Cible professionnelle : Médecins nucléaires Manipulateurs en électroradiologie médicale Personnels infirmiers, et autres personnels soignants Eventuellement techniciens de surface et personnels techniques Personnels habilités
10	Démarche collective, en groupe, en équipe à préciser : Travail d'équipe Concertation avec les autres professionnels de santé : personnels des services, ambulanciers, intervenants à domicile
11	Organisation du programme : programme intégré à la pratique
12	Actions valorisées dans le cadre de certains dispositifs : certification (HAS)

3. Tableau de synthèse : 20 propositions de programmes

3. Tableau de synthèse : 20 propositions de programmes

Domaine	Finalité	Axes	Thèmes des propositions de programmes
Radiologie et médecine nucléaire	Justification des examens d'imagerie à visée diagnostique	Conformité de l'indication au regard des recommandations ES/ambulatoire	1. Pertinence des examens d'imagerie à visée diagnostique
		Conformité de la demande et du compte-rendu ES/ambulatoire	2. Conformité de la demande d'imagerie et du compte rendu
		Demande d'examens en urgence ES/ambulatoire	3. Pertinence de l'urgence de réalisation d'un examen d'imagerie 4. Pertinence de la réalisation d'un examen d'imagerie 5. Pertinence de la « hiérarchie » des examens d'imagerie par rapport à la clinique
Radiologie	Optimisation et harmonisation des pratiques	Actes de radiologie guidés	Peut donner lieu à un programme pluriannuel 6. Élaboration de références locales de doses 7. Évaluation de l'application de la référence locale 8. Mutualisation nationale des références locales 9. Évaluation de l'application de la référence nationale
	Optimisation des pratiques	Tomodensitométrie	10. La dosimétrie scanner dans le cadre des NRD Peut donner lieu à un programme pluriannuel
	Optimisation, harmonisation et gestion du risque	Radiologie interventionnelle	Peut donner lieu à un programme pluriannuel 11. Optimisation des doses au regard des NRI 12. Analyse des événements indésirables 13. Evaluation de l'organisation 14. Evaluation du suivi des patients
Radiothérapie	Optimisation et gestion du risque		15. Sécurisation de la première mise en place du traitement (MEP) radiothérapie externe 16. Information du patient/spécifiquement sur les enjeux de positionnement 17. Identitovigilance 18. Qualité de la délinéation des volumes
Médecine nucléaire	Optimisation et gestion du risque	Circuit du médicament radiopharmaceutique Information du patient	19. Sécurisation de l'administration du MRP : le bon MRP, avec la bonne activité, au bon patient (le circuit du MRP : de la prescription à l'administration) 20. Améliorer la qualité, la pertinence et l'efficacité de l'information délivrée au patient et à son entourage après un examen de médecine nucléaire, et plus encore après un traitement par radiothérapie interne vectorisée

4. Annexes

- Annexe 1 -** État des connaissances sur les dangers et les risques liés aux rayonnements ionisants. Quels enseignements pour une utilisation des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales ?
- Annexe 2 -** Dispositions législatives et réglementaires applicables à la radioprotection des patients
- Annexe 3 -** Contexte et enjeux professionnels – Spécificités par domaine : état des lieux et point de vue des professionnels
- Annexe 4 -** Tableau de présentation des dispositifs et acteurs dans le cadre de la radioprotection

4. Annexes

Annexe 1 - État des connaissances sur les dangers et les risques liés aux rayonnements ionisants. Quels enseignements pour une utilisation des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales ?

Les rayonnements ionisants sont définis comme étant capables de produire directement ou indirectement des ions lors de leur passage à travers la matière. Parmi eux, on distingue les rayons X, les rayonnements gamma, alpha et bêta ainsi que les rayonnements neutroniques et protoniques, tous caractérisés par des énergies et des pouvoirs de pénétration différents.

- Deux types d'effets biologiques : les effets déterministes et les effets stochastiques

Les effets dits déterministes ou tissulaires

Qu'ils soient le fait de particules chargées, par exemple un électron (rayonnement bêta) ou un noyau d'hélium (rayonnement alpha), ou de photons du rayonnement électromagnétique (rayons X ou rayons gamma), les rayonnements ionisants interagissent avec les atomes et les molécules constitutifs des cellules de la matière vivante et les transforment chimiquement. Parmi les lésions ainsi créées, les plus importantes concernent l'ADN des cellules ; elles ne sont pas fondamentalement différentes de celles provoquées par certaines substances chimiques toxiques, exogènes ou endogènes (résultant du métabolisme cellulaire).

Lorsqu'elles ne sont pas réparées par les cellules elles-mêmes, ces lésions peuvent conduire à la mort cellulaire et à l'apparition d'effets sanitaires dès lors que le tissu ne peut plus assurer ses fonctions.

Ces effets, appelés « effets déterministes », sont connus de longue date puisque les premiers effets ont été observés dès la découverte des rayons X par Röntgen (1895). Ils dépendent du type de tissu exposé et apparaissent de façon certaine dès que la quantité de rayonnements absorbée dépasse un certain niveau de dose. Parmi ces effets, citons par exemple l'érythème, la radiodermite, la radionécrose et la cataracte. Les effets sont d'autant plus importants que la dose de rayonnements reçue par le tissu est elle-même importante.

Le risque déterministe peut être limité en maintenant les expositions aux radiations à des niveaux inférieurs au seuil d'apparition (ex. : 2 Gy pour la peau).

Les effets déterministes sont les plus spectaculaires, avec des lésions cutanées sévères rapportées chez quelques patients, mais ils n'épargnent pas les équipes médicales : plusieurs études montrent une incidence de la cataracte majorée d'un facteur 2 à 3 chez les radiologues et les cardiologues interventionnels.

Les effets stochastiques, probabilistes ou aléatoires

Après interaction des rayonnements ionisants avec les atomes et les molécules constitutifs des cellules de la matière vivante, lorsque que ces dernières ne meurent pas, elles peuvent aussi réparer, mais de façon imparfaite ou erronée, les lésions ainsi provoquées. Parmi les lésions qui subsistent, celles de l'ADN revêtent un caractère particulier car les anomalies résiduelles d'ordre génétique peuvent être transmises par divisions cellulaires successives à de nouvelles cellules.

Une mutation génétique est encore loin d'une transformation en cellule cancéreuse mais la lésion due aux rayonnements ionisants peut constituer une première étape vers la cancérisation.

L'apparition des effets cancérogènes n'est pas conditionnée au dépassement d'un seuil de dose, seule une probabilité d'apparition peut être énoncée pour un individu donné. On parle alors d'effets probabilistes, stochastiques ou aléatoires.

La suspicion d'un lien de causalité entre une exposition aux rayonnements ionisants et la survenue d'un cancer remonte au début du XX^e siècle (observation d'un cancer de la peau sur une radiodermite).

Depuis, plusieurs types de cancer ont été observés en milieu professionnel, dont certains types de leucémie, des cancers broncho-pulmonaires (par inhalation de radon) et des sarcomes osseux. Hors du domaine professionnel, le suivi d'une cohorte d'environ 85 000 personnes irradiées à Hiroshima et Nagasaki a permis de faire le point sur la morbidité¹ et la mortalité par cancer après exposition aux rayonnements ionisants. D'autres travaux épidémiologiques, par exemple, ont permis de mettre en évidence, chez les patients traités par radiothérapie, une augmentation statistiquement significative des cancers (effets secondaires) imputables aux rayonnements ionisants.

Les études épidémiologiques n'ont pu mettre en évidence des pathologies liées aux rayonnements ionisants que pour des doses de rayonnements relativement élevées, avec des débits de dose élevés (exemple : suivi des populations exposées lors des bombardements d'Hiroshima et de Nagasaki). Dans une optique de gestion du risque, il est fait appel à la technique de l'évaluation des risques qui, au moyen de calculs, permet, en extrapolant les risques observés aux plus fortes doses, d'estimer les risques encourus lors d'une exposition aux faibles doses de rayonnements ionisants inférieures à 100 millisievert (mSv). Pour ces estimations, l'hypothèse prudente d'une relation linéaire sans seuil entre l'exposition et le nombre de décès par cancer a été adoptée à l'échelle internationale. Avec cette hypothèse, il est considéré qu'il n'existe pas de seuil de dose en dessous duquel on pourrait affirmer qu'il n'y a pas d'effet. La légitimité de ces estimations et de cette hypothèse reste cependant controversée au plan scientifique.

Sur la base des travaux scientifiques de l'UNSCEAR, la Commission internationale de protection radiologique (voir publication CIPR 103, chapitre 3 point 1.1.1) a publié les coefficients de risque de décès par cancer dû aux rayonnements ionisants, soit 4,1 % d'excès de risque par sievert (Sv) pour les travailleurs et 5,5 % par sievert pour la population générale.

La relation linéaire sans seuil – L'hypothèse de cette relation, retenue pour modéliser l'effet des faibles doses sur la santé (voir point 1.2), aussi pratique soit-elle sur un plan réglementaire, aussi prudente soit-elle sur un plan sanitaire, n'a pas toute l'assise voulue sur un plan scientifique : certains estiment que les effets des faibles doses pourraient être supérieurs, d'autres pensent que ces doses pourraient n'avoir aucun effet en deçà d'un certain seuil. La recherche en biologie moléculaire et cellulaire permet de progresser, les études épidémiologiques menées sur des cohortes importantes aussi. Mais, face à la complexité des phénomènes de réparation et de mutation de l'ADN, face aux limites des méthodes utilisées par l'épidémiologie, des incertitudes demeurent et la précaution s'impose pour les pouvoirs publics.

Les effets stochastiques sont, par définition, décalés dans le temps par rapport à l'exposition. Leur survenue est difficilement identifiable faute de puissance statistique. Néanmoins, l'importance de l'exposition de la population à l'irradiation médicale conduit à considérer ce risque comme un enjeu de santé publique pour les responsables de la radioprotection.

¹ Morbidité : nombre de personnes souffrant d'une maladie donnée pendant un temps donné, en général une année, dans une population

La radiosensibilité

Les effets des rayonnements ionisants sur la santé des personnes varient d'un individu à l'autre. On sait par exemple, depuis que cela a été énoncé pour la première fois par Bergonié et Tribondeau en 1906, que la même dose n'a pas le même effet selon qu'elle est reçue par un enfant en période de croissance ou par un adulte.

Une hypersensibilité individuelle aux fortes doses de rayonnements ionisants a été bien documentée par les radiothérapeutes et les radiobiologistes. C'est le cas pour des anomalies génétiques de la réparation de l'ADN et de la signalisation cellulaire qui font que certains patients pourront présenter une hypersensibilité extrême pouvant conduire à des « brûlures radiologiques ».

Aux faibles doses, il existe à la fois une radiosensibilité cellulaire et une radiosensibilité individuelle qui pourrait concerner environ 5 à 10 % de la population. Les méthodes récentes d'immunofluorescence de cibles moléculaires de la signalisation et de la réparation des lésions de l'ADN permettent de documenter les effets des rayonnements ionisants aux faibles doses, en abaissant d'un facteur 100 les seuils de détection. Les effets d'une simple radiographie deviennent visibles et mesurables.

Les recherches effectuées avec ces nouvelles méthodes d'investigation apportent des résultats qui doivent encore être confirmés avant d'être pris en compte.

Quels enseignements pour une utilisation des rayonnements ionisants lors d'expositions aux rayonnements ionisants à des fins médicales ?

La radiologie regroupe toutes les utilisations fondées sur le principe de l'atténuation différentielle des rayons X dans les organes et tissus du corps humain : radiologie conventionnelle, angiographie numérisée, mammographie, scanographie, radiodiagnostic dentaire, radiologie interventionnelle. Dans ce domaine, pour un même examen, il existe une grande disparité des doses reçues selon la pratique, la qualité des appareils et la morphologie des patients. La scanographie par exemple irradie potentiellement plus que la radiographie conventionnelle. La radiologie interventionnelle, en raison du type d'acte réalisé à visée diagnostique ou thérapeutique nécessitant des durées de radioscopie prolongées, peut délivrer dans certaines circonstances des doses importantes susceptibles d'entraîner des effets déterministes des rayonnements ionisants.

Les examens radiologiques réalisés à des fins de dépistage méritent une attention particulière.

La médecine nucléaire regroupe toutes les utilisations de radionucléides en sources non scellées à des fins de diagnostic ou de thérapie. La médecine nucléaire diagnostique, en fréquence d'examen, est beaucoup moins utilisée que la radiologie. L'injection dans l'organisme de MRP et/ou traceurs radioactifs à des fins diagnostiques délivre des doses comparables à celles de la radiologie. Ces activités imposent des précautions particulières vis-à-vis des enfants de moins de 15 ans et des femmes enceintes. En thérapie, les activités injectées conduisent localement à des doses très élevées de l'ordre de plusieurs dizaines de grays² délivrées de façon continue et imposant des règles concernant la radioprotection du personnel soignant mais également du public, de l'entourage du patient en particulier. Des consignes adaptées doivent être communiquées par le médecin réalisateur au patient afin de limiter ces expositions.

La radiothérapie et la radiochirurgie utilisent des rayonnements ionisants qui sont soit produits par un générateur électrique, soit émis par des radionucléides en sources scellées. La radiothérapie regroupe la radiothérapie externe et la curiethérapie.

² Le gray mesure la quantité d'énergie absorbée par la matière, ou dose absorbée (1 Gy = 1 joule par kilogramme de matière irradiée)

Les doses délivrées, qui sont élevées, de l'ordre de plusieurs dizaines de grays, font l'objet d'une planification dosimétrique précise et personnalisée avant leur délivrance. Dans ce cas, le traitement peut être répété quotidiennement et durer plusieurs semaines.

À titre d'information, voir le tableau ci-dessous présentant les ordres de grandeur de doses dans le domaine de l'imagerie médicale.

Les recommandations internationales ainsi que les données récentes dans le domaine de la radiobiologie justifient l'application du principe de précaution et renforcent la nécessité d'évaluer la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation lors d'expositions aux rayonnements ionisants à des fins médicales en portant une attention particulière aux populations ou patients les plus à risque tels que les enfants.

Afin de permettre l'application des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection, il est nécessaire de disposer d'outils de comparaison des niveaux de risque attribuables à des sources d'exposition différentes (ex. : une scintigraphie et un scanner).

Les paramètres d'exposition de chaque type d'examen doivent être rendus intelligibles et exprimés à travers l'utilisation d'un concept unique ; c'est le sens de la dose efficace (mSv) qui intègre le risque de cancer attribuable à chaque organe exposé par une pondération tenant compte de la radiosensibilité des différents tissus et de l'efficacité biologique relative de chaque type de rayonnement. La dose efficace permet de comparer, simplement, les niveaux de risque de deux examens différents tout en n'étant pas applicable à l'échelle individuelle d'un patient.

Tableau 2 : différents niveaux d'exposition d'examens médicaux utilisant les rayonnements ionisants

	Type d'examen	Valeur d'exposition Adulte (dose efficace en mSv)
Radiologie conventionnelle		
	Thorax de face	0,02
	Bassin de face	0,7
	Mammographie	0,6
Tomodensitométrie (scanner)		
	Tête	1,3
	Thorax	9
	Abdomen - Pelvien	10
	Cœur (angiographie par scanner multi-détecteur)	8 à 30
Scintigraphie (médecine nucléaire diagnostique)		
	Squelette	4
	Thyroïde (^{99m}Tc)	0,5
	Poumons (ventilation et perfusion)	0,6 + 1,1 soit 1,7
	Cérébrale (HMPAO)	3,6
	Myocarde avec molécules marquées au ^{99m}Tc	8
	Myocarde avec ^{201}Tl	23
	TEP-TDM (corps entier)	10 à 20

(Source IRSN)

Annexe 2 - Dispositions législatives et réglementaires applicables à la radioprotection des patients

- Généralités

La médecine fait appel à diverses sources de rayonnements ionisants, qui sont produits soit par des générateurs électriques soit par des radionucléides. Si leur intérêt et leur utilité ont été établis sur le plan médical, ces techniques contribuent cependant de façon significative à l'exposition de la population aux rayonnements ionisants. Elles représentent, après l'exposition naturelle, la deuxième source d'exposition pour la population et la première source d'origine artificielle.

Le Conseil de l'Union européenne a adopté la directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales. Cette directive, qui a été transposée en droit français, a remplacé les dispositions de l'ancienne directive patients (84/466 Euratom). Elle étend son champ d'application et introduit de nouveaux concepts (assurance de qualité, essais de réception et contrôles qualité des équipements, audit clinique, niveaux de référence diagnostiques, etc.). Les principes de justification et d'optimisation constituent le socle de cette nouvelle réglementation.

Sont ainsi abordés, après l'énoncé des deux grands principes que sont la justification et l'optimisation des expositions médicales, la responsabilité, la formation, les procédures, les équipements, les cas particuliers des pratiques particulièrement irradiantes ou s'appliquant à des populations particulièrement sensibles (enfants, femmes enceintes ou allaitant).

Cette directive cherche à inculquer la « culture de radioprotection » qui s'acquiert par l'étude de « ce que l'on fait » et la réflexion sur « comment on le fait ». Ainsi l'article 6, relatif aux procédures, demande que soient rédigés les protocoles de réalisation pour chaque pratique utilisant des rayonnements ionisants. L'expérience et l'effort de rédaction des sociétés savantes sont à cet égard instructifs ; cette étape permet la mise en évidence de différences de pratiques et facilite leur harmonisation.

Les articles de la directive ont été regroupés en trois thèmes, fondements de la qualité : qualité des procédures (justifier, optimiser, rédiger, évaluer [NRD : niveaux de référence diagnostiques], mesurer, communiquer), des équipements (essais à réception, réglages, maintenance et contrôles de qualité, responsables du parc), des personnes (formation, responsabilités, respect du patient).

Les dispositions législatives et réglementaires applicables aux rayonnements ionisants sont codifiées au chapitre III du titre III du livre III de la première partie du Code de la santé publique (articles L. 1333-1 et suivants et R. 1333-1 et suivants du CSP) dont les dispositions sont essentiellement issues de l'ordonnance n° 2001-270 du 28 mars 2001 relative à la transposition des directives communautaires dans le domaine de la protection contre les rayonnements ionisants.

La protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales ou médico-légales est prévue spécifiquement à la section V du chapitre III du titre III du livre III du Code de la santé publique (articles R. 1333-55 à R. 1333-74 du Code de la santé publique).

Les principes de justification et d'optimisation des actes doivent être appliqués et des outils sont développés pour aider les professionnels de santé.

L'article R. 1333-73 du Code de la santé publique dispose que : « (...) La Haute Autorité de santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine. »

1. La réglementation relative à la radioprotection des patients

a. Justification des actes de radiologie

- Toute exposition d'un patient, plus particulièrement lorsqu'il est jeune, dans un but diagnostique ou thérapeutique doit faire 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 donnant un résultat comparable mais présentant un risque moindre d'exposition ou ne comportant pas de risque d'exposition n'est disponible (article R. 1333-56 du Code de la santé publique).
- Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.
 - Le demandeur fournit au réalisateur de l'acte les informations nécessaires dont il dispose relatives à la justification de l'exposition demandée. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment un éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du Code de la santé publique (justification).
 - Le médecin réalisateur de l'acte doit indiquer sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. (article R. 1333-66 du Code de la santé publique) selon les indications définies par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Ainsi, «*Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.*

Ce compte rendu comporte au moins :

1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;
 2. la date de réalisation de l'acte ;
 3. les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ;
 4. des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie [...] ;
 5. les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure
- [...]. »

- Pour les actes en radiologie classique ou interventionnelle, l'information utile est le PDS (produit dose surface) pour les appareils qui disposent de l'information (exprimée de préférence en mGy.m² ou en µGy.m²). Pour la scanographie, l'information utile est le PDL (produit dose longueur) disponible sur les consoles des appareils de densitométrie.

À défaut de disposer de ces informations sur les appareils de radiologie, les informations disponibles (kV, mAs nombre d'expositions...) doivent être reportées sur le compte rendu de l'acte dans le cas d'examens potentiellement itératifs pour les enfants et les examens pelviens et abdomino-pelviens chez la femme.

- Pour la médecine nucléaire, les informations utiles sont : le nom du ou des médicaments radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration et le cas échéant les informations concernant les examens radiologiques associés.
- Pour la radiothérapie, les informations utiles sont : la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume anatomique du patient concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement.
- Dans le cas d'une irradiation externe, ces éléments sont complétés du fractionnement et de l'étalement de la dose administrée.

Dans le cas d'une curiethérapie, ces éléments sont complétés par les modalités de délivrance de la dose (bas débit de dose ou débit de dose pulsé, haut débit de dose, implants permanents).

Ces informations doivent être complétées par une évaluation de la toxicité tardive (NCI CTCAE). Le suivi clinique du patient pendant une durée minimale de 5 ans doit être prévu (critère INCa).

La justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales d'un patient s'appuie soit sur les recommandations de pratique clinique de la Haute Autorité de Santé, soit sur l'avis concordant d'experts (article R. 1333-56 du Code de la santé publique).

En liaison avec les professionnels et en s'appuyant soit sur les recommandations des pratiques cliniques établies par la Haute Autorité de Santé (...) soit sur l'avis concordant d'experts, l'Autorité de sûreté nucléaire établit et diffuse un guide de prescription des actes et examens courants exposant à des rayonnements ionisants (article R. 1333-70 du Code de la santé publique).

La SFR et la SFMN ont élaboré avec la HAS Un « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale » en 2005 afin d'aider les praticiens dans cette démarche (guide actualisé publié en janvier 2013).

<http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/guide-bon-usage-examens-imagerie-medicale/index.phtml>

En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision finale appartient à ce dernier (article R. 1333-57 du Code de la santé publique).

- En radiothérapie externe et curiethérapie, les modalités de traitement sont déterminées au cas par cas pour les tissus et organes visés par le traitement tout en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du traitement. En cancérologie, la justification en radiothérapie s'appuie obligatoirement sur une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

b. Optimisation de l'exposition d'un patient

- Afin de maintenir la dose reçue par le patient au niveau le plus faible raisonnablement possible, le principe d'optimisation doit s'appliquer lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnement ou de l'activité des substances radioactives administrées, tout en permettant d'atteindre l'objectif prévu (article R. 1333-59 du Code de la santé publique).
- Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, d'une part en matière de dosimétrie, d'optimisation, d'assurance de qualité, y compris pour le contrôle de qualité,

d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales (article R. 1333-60 du Code de la santé publique).

- Pour aider les physiciens médicaux dans l'exercice de leurs missions, la SFPM, avec le soutien de l'INCa et l'ASN, a rédigé un « Guide des bonnes pratiques en physique médicale » disponible sur le site de la SFPM.
- En outre, en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, le chef d'établissement doit établir un plan détaillant l'organisation de la radiophysique médicale en définissant les moyens à mettre en œuvre en termes d'effectifs, des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour l'assurance et le contrôle de qualité.
- Il appartient au médecin prescripteur et au médecin réalisateur de rechercher, lorsque l'examen concerne une patiente en âge de procréer, s'il existe un éventuel état de grossesse. De plus, si après justification, un examen ou un traitement était décidé chez une patiente en état de grossesse, ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut pas être exclue, l'optimisation de l'acte tient compte de cet état (article R. 1333-61 du Code de la santé publique).
- L'optimisation des pratiques pour les procédures courantes d'imagerie médicale (radiologie et médecine nucléaire) fait appel aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixés par la réglementation (article R. 1333-68 du Code de la santé publique et arrêté du 24 octobre 2011). Dans ce domaine, c'est exclusivement par l'optimisation des pratiques que l'on maintient les doses délivrées aux patients au niveau le plus bas possible, compatible avec l'objectif médical recherché. En effet, la limitation réglementaire des doses, en vigueur pour les expositions professionnelles et du public, ne s'applique pas pour les expositions à visée médicale. Les NRD ne sont pas des limites au sens réglementaire du terme, mais des niveaux de dose servant de guide pour optimiser les procédures des examens d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants.

À ce jour, les NRD sont définis uniquement pour certains examens en radiologie conventionnelle, scanographie et médecine nucléaire pour l'adulte et les enfants.

À ce titre le radiologue/le médecin nucléaire doit :

- procéder de façon régulière (au moins une fois par an) à une évaluation dosimétrique pour deux examens courants à choisir parmi ceux pour lesquels des NRD ont été établis. Cette évaluation se fait sur des groupes de patients ou sur des fantômes types, sachant que les deux examens retenus ne doivent pas être les mêmes deux années consécutives ;
- mettre en œuvre des actions correctives visant à réduire les expositions lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse, sans justification technique ou médicale, le NRD de l'examen considéré (révision des procédures, contrôle des installations...) ;
- transmettre les résultats des évaluations à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), qui n'exerce aucun pouvoir de contrôle mais qui a la charge, à partir du recueil des données au niveau national, de la mise à jour périodique des valeurs des niveaux de référence diagnostiques (<http://nrd.irsn.fr/>).
- Une analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire – Bilan 2004-2006 et 2007-2008 est disponible sur le site de l'IRSN.
- Il doit être établi, pour chaque équipement utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales, des protocoles pour chacun des actes qu'il permet de réaliser. Ces protocoles

doivent être disponibles en permanence à proximité de ces équipements (article R. 1333-69 du Code de la santé publique).

- Pour que les protocoles puissent être exploités et la dose au patient optimisée, il convient, dès l'achat des matériels, de veiller à ce que les différentes fonctions essentielles pour la radioprotection des patients soient implémentées.

Pour faciliter cette démarche,

- La SFR a publié
 - « Guide des procédures radiologiques : critères de qualité et optimisation des doses » - 2001 mis à jour en 2010 <http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/guide-procedures-radiologiques/index.phtml>
 - « Guide pratique à l'usage des médecins radiologues pour l'évaluation de leurs pratiques professionnelles » 2009 <http://www.sfrnet.org/sfr/societe/2-publications/publications-sfr/01-Guides2009/index.phtml>
- La SFMN a également élaboré un guide des procédures en médecine nucléaire. <http://www.sfmn.fr/new/>
- Un guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie a été réalisé en 2006 dans le cadre d'une collaboration entre la HAS (Haute Autorité de santé), l'ASN, l'IRSN et différentes sociétés savantes, dont notamment l'association dentaire française et la Société odontologique française de radiologie et de biophysique. Ce guide est téléchargeable sur le site de la Haute autorité de Santé : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_610464/guide-des-indications-et-procedures-des-examens-radiologiques-en-odonto-stomatologie
- Concernant la radiothérapie, la SFRO a également élaboré en liaison avec la HAS, « Le guide des procédures de radiothérapie externe 2007 » http://www.sfro.org/francais/GuideRT_2007.pdf
- Les obligations en matière d'assurance de la qualité prévues à l'article R. 1333-59 du CSP, ont été précisées pour la radiothérapie par la décision n° 2008-DC-0103 en date du 1^{er} juillet 2008 de l'ASN. Elle porte principalement sur le système de management de la qualité (SMQ), l'engagement de la direction dans le cadre du SMQ, le système documentaire, la responsabilité du personnel, l'analyse des risques encourus par les patients au cours du processus de radiothérapie, le recueil et le traitement des situations indésirables ou dysfonctionnements tant sur le plan organisationnel et humain que matériel.

c. La formation à la radioprotection des patients

- Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du Code de la santé publique, depuis le 20 juin 2009, 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 (en application de l'article R. 1333-67 du CSP) doivent tous 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 s'adresse :

- aux praticiens (médecins radiologues ou non, chirurgiens-dentistes...) ;
- aux manipulateurs en électroradiologie ;
- aux personnes spécialisées en radiophysique médicale.

La mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les 10 ans (article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants).

- L'arrêté du 18 mai 2004, pris en application de l'article R. 1333-74 du Code de la santé publique, précise pour chaque catégorie professionnelle les objectifs et le contenu des programmes de la formation sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. À l'issue de la formation, le formateur délivre une attestation de validation de cette formation (article 3 de l'arrêté). Le programme comporte une partie commune à toutes les professions et un programme spécifique à chaque catégorie professionnelle pour laquelle il existe une annexe spécifique à l'arrêté.

Il n'y a pas d'agrément pour les organismes de formation, mais ceux-ci s'engagent dans leur attestation à avoir réalisé une formation conforme aux annexes de l'arrêté. On peut noter, cependant, que cette formation n'entre pas dans les attributions des personnes compétentes en radioprotection.

Les formateurs sont donc responsables de la formation qu'ils proposent. Il existe en général plusieurs formations pour chacune des professions mentionnées dans les différentes annexes de l'arrêté. La formation requiert une multidisciplinarité dans les intervenants. Ainsi, pour la justification, une compétence médicale est nécessaire alors que les aspects relatifs à l'optimisation peuvent être aussi abordés par une PSRPM ou un MERM. Si elle peut être dispensée en interne à un établissement, elle ne peut réunir en même temps des personnels de catégories professionnelles disposant d'une annexe II spécifique.

d. La certification des établissements de santé

Dans le cadre de la démarche de certification des établissements de santé³, la dernière version du manuel, dite V2010, identifie différents critères qui portent de manière plus ou moins directe sur la radioprotection du patient. Il s'agit, par exemple, de mesures qu'il convient de prendre pour le produit utilisé et de pratiques à adopter.

On peut retenir :

- 1.f : politique et organisation de l'EPP
- 2.a : indicateurs de bord et pilotage de l'établissement
- 8.a : programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
- 8.d : évaluation des risques *a priori*
- 8.f : gestion des événements indésirables
- 8.i : vigilances et veille sanitaires
- 15.a : identification du patient à toutes les étapes de sa PEC
- 19.a : PEC des patients appartenant à une population spécifique
- 20.a : PEC médicamenteuse
- 22.a : demande d'examen et transmission des résultats

³ L'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière a introduit la certification au sein du système de santé français. C'est une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle mise en œuvre par la HAS, qui s'effectue tous les 4 ans. Son objectif est de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations d'un établissement de santé.

Des professionnels de santé mandatés par la HAS réalisent les visites de certification sur la base d'un manuel. Cette procédure concerne : les établissements de santé publics et privés, les installations autonomes de chirurgie esthétique, les groupements de coopération sanitaire.

- 22.b : démarche qualité en service d'imagerie médicale
- 26.b : radiothérapie, médecine nucléaire
- 28.a : mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
- 28.b : pertinence des soins
- 28.c : démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique

NB : D'autres critères concernent le matériel (par exemple – 8.c : obligations légales et réglementaires) et sont relatifs au contrôle des équipements, voir chapitre suivant.

Nous retiendrons tout particulièrement 4 critères qui ciblent l'EPP en tant que prise en charge médicale, et 3 autres sur l'imagerie médicale (radiologie et médecine nucléaire).

Le détail de ces critères est précisé dans les 7 pages suivantes.

CHAPITRE 1

MANAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT

Partie 1

Management stratégique

Référence 1

La stratégie de l'établissement



MCO

PSY

SSR

SLD

HAD

R Critère 1.f Politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

La politique d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) s'inscrit dans la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. L'EPP fait partie intégrante du "développement professionnel continu" (DPC), qui constitue désormais par la loi du 21 juillet 2009 une obligation pour tous les professionnels de santé : les modalités de sa mise en œuvre seront précisées par décret. Le développement professionnel continu a en effet pour objectifs "l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé" (loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, art. L. 4133-1).

Les programmes de DPC et les démarches d'EPP concourent à l'amélioration de la qualité, et de la sécurité des soins. Ils concernent les activités cliniques ou médico-techniques à visée diagnostique, thérapeutique ou préventive.

Les démarches d'EPP et plus largement les programmes de DPC en établissement de santé sont le plus souvent des démarches pluriprofessionnelles qui peuvent être conduites au sein d'un service, d'un secteur d'activité ou de manière transversale.

Pour développer ces programmes/démarches, l'établissement doit mettre en place un système de management et de responsabilisation qui rallie les gestionnaires et les soignants autour d'objectifs communs d'amélioration de la qualité des soins et des services et de la sécurité du patient. Il doit favoriser le processus de concertation et de décision, par une responsabilisation partagée des professionnels, acteurs et responsables du changement.

La mise en place de l'EPP/DPC doit tenir compte des orientations stratégiques de l'établissement, mais également des orientations nationales ou régionales et des enjeux liés aux prises en charge des patients, en s'appuyant sur les travaux des conseils nationaux professionnels de spécialité.

E1 | Prévoir

La stratégie de développement de l'EPP est inscrite dans la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Une concertation entre les professionnels du soin et les gestionnaires sur la stratégie de l'EPP est en place.

Les missions et les responsabilités sont définies pour organiser le développement de l'EPP dans tous les secteurs d'activité clinique ou médico-technique.

E2 | Mettre en œuvre

Un accompagnement des professionnels est réalisé pour la mise en œuvre de l'EPP.

L'établissement suit l'état d'avancement et l'impact de ses démarches d'EPP.

Les professionnels sont informés de la stratégie de l'établissement en matière de développement de l'EPP et des résultats obtenus.

E3 | Évaluer et améliorer

L'établissement rend compte de ses démarches d'EPP devant ses instances.

La stratégie de développement de l'EPP est révisée à périodicité définie en fonction des résultats obtenus.

CHAPITRE 2

PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Partie 3

Parcours du patient

Référence 22

La prise en charge
des examens
d'imagerie médicale

R Critère 22.a Demande d'examen et transmission des résultats

La demande et la transmission des résultats sont des étapes déterminantes de la réalisation des examens d'imagerie médicale.

La demande doit assurer que chaque réalisation d'examen réponde à une question clinique, évitant ainsi les examens systématiques ou non adaptés à l'état de santé du patient. Un dialogue entre le clinicien et le spécialiste de l'imagerie permet d'assurer l'adéquation entre le besoin du clinicien et les examens réalisés en prenant en compte les évolutions technologiques. Il permet ainsi d'assurer la maîtrise de la demande et constitue un facteur d'efficacité.

L'enjeu de radioprotection, pour les examens irradiants, est à prendre en compte. La réglementation prévoit que le médecin prescripteur s'interroge sur le bénéfice par rapport au risque d'exposition, l'objectif étant d'obtenir l'information diagnostique recherchée au moyen de la dose d'exposition la plus faible. Toute irradiation, si faible soit-elle, doit être justifiée par l'absence d'examen alternatif non irradiant. Le guide de bon usage des examens d'imagerie médicale, qui vise à réduire l'exposition et améliorer la prise en charge de la population, permet d'orienter chaque prescripteur.

E1 | Prévoir

Des règles de fonctionnement sont définies en concertation entre les secteurs d'activité clinique et les secteurs d'imagerie (y compris externalisés). **NA HAD**

L'établissement définit un processus de prise en charge des patients devant bénéficier d'un examen d'imagerie médicale. **HAD**

E2 | Mettre en œuvre

Des outils d'aide à la demande des examens sont mis à disposition des professionnels. **NA HAD**

Les demandes médicales d'examen d'imagerie sont identifiées, justifiées (renseignements cliniques, motif de l'examen), datées et signées. **NA HAD**

L'établissement coordonne la réalisation des examens prescrits par le médecin traitant ou hospitalier. **HAD**

E3 | Évaluer et améliorer

Les pratiques sont évaluées et des actions d'amélioration sont mises en œuvre.

Les délais de transmission des résultats répondent aux besoins des secteurs d'activité avec une attention particulière aux urgences et aux résultats critiques.

CHAPITRE 2

PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Partie 3

Parcours du patient

Référence 22

La prise en charge
des examens
d'imagerie médicale

R Critère 22.b Démarche qualité en service d'imagerie médicale

La réalisation des examens d'imagerie s'appuie sur une démarche d'assurance de la qualité fondée sur une politique et la déclinaison d'orientations stratégiques précisée dans un programme suivant la réglementation en vigueur. La formation des professionnels permet de développer cette démarche et s'impose pour prendre en compte les évolutions technologiques.

Si l'augmentation des performances des dispositifs d'imagerie médicale et donc l'amélioration du diagnostic pour une meilleure prise en charge thérapeutique des patients sont à souligner, la maîtrise de l'augmentation des doses demeure un objectif prioritaire pour la radioprotection des patients.

L'organisation de la radioprotection en imagerie médicale s'appuie notamment sur la directive européenne 97/43 dont l'objectif est le développement d'une culture de radioprotection fondée sur les principes de justification et d'optimisation des expositions médicales et l'étude de pratiques particulièrement irradiantes ou s'appliquant à des populations sensibles.

Outre les obligations qui incombent aux demandeurs (22.a), les Codes du travail et de la santé publique prévoient désormais une formation validée pour tout utilisateur de rayonnements ionisants, la dosimétrie électronique, la réalisation d'examens selon des protocoles optimisés, le relevé de doses délivrées, la maintenance et le contrôle de qualité pour tous les appareils de radiologie et l'intégration de dispositif de mesure de dose.

Pour les technologies non irradiantes des contrôles de qualité volontaires que les professionnels de ce secteur ont mis en œuvre constituent aujourd'hui des bonnes pratiques à intégrer à toute démarche de management de la qualité et de la sécurité des soins. Les risques dus aux champs magnétiques intenses en IRM, par exemple, nécessitent la mise en place de dispositions organisationnelles et matérielles spécifiques à ces installations.

Ne sont pas traités dans le cadre de ce critère les examens d'imagerie relevant de la médecine nucléaire (critère 26.b).

E1 | Prévoir

Les secteurs développent un système d'assurance de la qualité.

E2 | Mettre en œuvre

Les examens sont réalisés dans le respect des bonnes pratiques.

E3 | Évaluer et améliorer

Des actions d'évaluation sont menées et s'inscrivent dans le programme d'amélioration de la qualité en imagerie.

↳ Champ d'application :

Ce critère n'est pas applicable aux établissements ne disposant pas de service d'imagerie.

CHAPITRE 2

PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Partie 4

Prises en charge spécifique

Référence 26

Le fonctionnement
des secteurs
d'activité
interventionnelle



R Critère 26.b Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur : radiothérapie, médecine nucléaire et endoscopie

L'établissement doit identifier ses activités à risque afin de développer une démarche de management de la qualité et de gestion des risques visant un rapport optimum bénéfice/risque pour le patient : les dispositions organisationnelles et techniques en lien avec la prise en charge du patient sont définies et mises en place, incluant les vérifications à effectuer au sein de l'équipe pluridisciplinaire concernée, lors de la réalisation des actes critiques, conformément à la réglementation et aux référentiels reconnus.

Cette démarche documentée et actualisée requiert l'engagement de la direction. Elle inclut la précision des responsabilités, la gestion des ressources humaines (adéquation des effectifs et des compétences aux besoins, formation aux équipements, aux techniques, à la déclaration des événements indésirables), la gestion des équipements en termes de contrôles et de maintenance, la gestion de l'environnement (locaux, déchets, air le cas échéant), l'analyse des risques liés à l'activité afin d'établir les actions préventives adaptées, l'élaboration de procédures en lien avec la prise en charge du patient, le fonctionnement des circuits de prise en charge (modalités d'élaboration et de régulation des programmes), les outils de suivi et d'évaluation.

Le développement par les responsables et par les équipes d'une culture de sécurité est essentiel pour la prise de conscience partagée de la sécurité des soins et la création d'une dynamique collective en vue d'une organisation sûre. Cette culture fondée sur le partage de valeurs, de savoirs, de pratiques communes

d'amélioration de la sécurité des soins s'appuie sur la communication interne, les échanges et les réunions régulières autour de la maîtrise des risques évitables associés aux soins et l'apprentissage, notamment dans le cadre des RMM et du retour d'expérience suite à l'analyse collective et méthodique des causes profondes des événements indésirables incluant notamment les événements précurseurs déclarés.

Dans tous les cas, la standardisation des pratiques, la vérification de l'identité du patient aux étapes critiques, son information sur les soins incluant une présentation objective du rapport bénéfices/risques, le respect de sa dignité et de son intimité, son écoute, sa prise en charge globale (soins supports en cancérologie, mesures particulières avant les explorations...), son suivi et l'évaluation de son expérience des soins contribuent à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

La HAS souhaite voir se développer une démarche de management de la qualité et de gestion des risques dans les secteurs à risque majeur, en cohérence avec les actions soutenues par l'INCa, l'ASN, etc.

Dans une perspective de mise en œuvre progressive, la présente procédure de certification concerne trois activités à risque : la radiothérapie, la médecine nucléaire et l'endoscopie quel que soit le lieu de sa réalisation (y compris au bloc opératoire).

Les autres activités à risque feront l'objet d'un développement ultérieur.

E1 | Prévoir

Le secteur d'activité a identifié, analysé et hiérarchisé ses processus à risque en vue d'établir le programme d'actions préventives et de surveillance avec des objectifs précis et opérationnels.

Une démarche qualité documentée et actualisée assurant la sécurité de la prise en charge du patient est en place.

L'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient est organisé avec les autres secteurs d'activité clinique, médico-technique et logistique.

Le système d'information est intégré au système d'information hospitalier.

E2 | Mettre en œuvre

Un responsable identifié régule les activités afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient.

Les pratiques professionnelles s'appuient sur des procédures issues de documents de référence actualisés et validés.

La traçabilité des dispositifs médicaux implantables, des actes et des vérifications est assurée.

E3 | Évaluer et améliorer

Un recueil et une analyse des événements indésirables avec retour d'expérience aux professionnels permettent la définition et la mise en œuvre d'actions d'amélioration.

La réalisation d'audit et le suivi d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs permettent la mise en place d'actions d'amélioration.

CHAPITRE 2

PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Partie 5

Évaluation des pratiques professionnelles

Référence 28

L'évaluation
des pratiques
professionnelles

R Critère 28.a Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'objectif de ce critère est double :

- 1 Évaluer le déploiement effectif des démarches d'EPP dans tous les secteurs d'activité clinique et médico-technique. Le déploiement attendu est la participation de chaque spécialité ou activité à une démarche correspondant à un enjeu d'amélioration.

Toutes les démarches d'EPP menées par les professionnels permettent de satisfaire à ce critère :

- /// EPP réalisées dans le cadre d'organisations intégrées à la pratique (staff EPP, revues de mortalité et de morbidité, réunions de concertation pluridisciplinaires, etc.) ;
- /// mise en place de projets thématiques quelle que soit la méthode retenue (programme d'amélioration de la qualité, audit clinique, chemin clinique).

Les démarches réalisées dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins seront prises en compte.

- 2 Évaluer la mise en œuvre de modalités spécifiques dans certains secteurs d'activité clinique ou médico-technique.

Il est demandé obligatoirement une analyse de la mortalité-morbidité selon une méthode validée par la HAS en anesthésie-réanimation, en chirurgie et en cancérologie.

La prise en charge des patients atteints d'un cancer doit reposer également sur la mise en œuvre de réunions de concertation pluridisciplinaire.

(Les autres secteurs pourront valoriser dans le cadre de ce critère toute démarche d'EPP ayant pour objectif l'identification et l'analyse d'événements ou de situations ayant ou pouvant entraîner une morbidité et ou une mortalité, ainsi que les réunions de concertation pluridisciplinaires).

E1 | Prévoir

Les différents secteurs d'activité clinique ou médico-technique organisent la mise en œuvre des démarches d'EPP.

Des analyses de la mortalité-morbidité sont organisées dans les secteurs de chirurgie, d'anesthésie-réanimation et de cancérologie.

Des réunions de concertation pluridisciplinaires sont organisées dans le cadre de la prise en charge des patients en cancérologie.

E2 | Mettre en œuvre

Les différents secteurs d'activité clinique et médico-technique mettent en œuvre des démarches d'EPP.

L'engagement des professionnels est effectif.

Des actions de communication relatives aux démarches d'EPP et à leurs résultats sont mises en œuvre.

E3 | Évaluer et améliorer

Les différents secteurs d'activité clinique et médico-technique mesurent l'impact des démarches d'EPP sur l'évolution des pratiques.

Les différents secteurs d'activité clinique et médico-technique évaluent l'organisation mise en place pour favoriser l'adhésion continue des professionnels aux démarches d'EPP.

CHAPITRE 2

PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Partie 5

Évaluation des pratiques professionnelles

Référence 28

L'évaluation
des pratiques
professionnelles

R Critère 28.b Pertinence des soins

La pertinence des soins correspond à l'adéquation des soins (actes diagnostiques et thérapeutiques) et des hospitalisations aux besoins des patients. L'analyse de la pertinence évalue la prescription et/ou l'utilisation appropriée des soins et des hospitalisations.

Améliorer la pertinence des soins et des hospitalisations permet de renforcer la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge des patients.

Dans la version 2 ou version 2007 de la certification, il était demandé des démarches d'EPP relatives à la pertinence des hospitalisations et des actes (prescriptions médicamenteuses, prescriptions d'actes à risque, prescription d'examen complémentaires).

Dans la V2010, il est demandé de poursuivre ces démarches et de les étendre à tous les champs où l'établissement a identifié des enjeux d'amélioration.

Exemples : pertinence des hospitalisations, pertinence des admissions aux urgences, pertinence du mode d'hospitalisation (hospitalisation complète, prise en charge ambulatoire ou à domicile), pertinence de la prescription d'examen d'imagerie médicale, pertinence de la prescription des produits hors GHS.

L'évaluation de la pertinence peut s'effectuer dans le cadre de réunions de concertation pluridisciplinaires notamment pour la cancérologie.

E1 | Prévoir

Les enjeux liés à la pertinence des soins sont identifiés au sein de l'établissement.

E2 | Mettre en œuvre

Des analyses de la pertinence des soins sont réalisées et permettent la mise en œuvre d'actions d'amélioration.

Des guides de bon usage des soins sont mis à la disposition des professionnels.

E3 | Évaluer et améliorer

Les différents secteurs d'activité clinique et médico-technique assurent le suivi des actions d'amélioration et mesurent l'impact sur l'évolution des pratiques.

CHAPITRE 2

PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Partie 5

Évaluation des pratiques professionnelles

Référence 28

L'évaluation
des pratiques
professionnelles

Critère 28.c Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique

Ce critère évalue l'utilisation des indicateurs de pratique clinique dans une perspective d'amélioration de ces pratiques.

La mesure dans le champ des pratiques cliniques et la comparaison entre équipes ou établissements permettent à l'établissement d'entrer dans une culture pérenne de l'évaluation et de l'amélioration de ses pratiques.

Ces indicateurs peuvent être liés à une pathologie, un problème de santé ou une activité spécialisée.

Ces indicateurs de pratique clinique peuvent être des indicateurs de processus ou de résultat.

Il peut s'agir d'indicateurs validés par les collèges professionnels des bonnes pratiques, d'indicateurs disponibles dans la littérature, d'indicateurs développés par

la HAS ou d'indicateurs construits par les équipes en utilisant les références disponibles.

Pour mettre en œuvre ces démarches, la HAS incite les établissements à utiliser des registres, observatoires ou bases de données.

La mise en œuvre de la démarche d'EPP liée aux indicateurs de pratique clinique dans un établissement de santé s'accompagne :

- /// d'un engagement conjoint de la direction et des professionnels du soin ;
- /// de l'identification des indicateurs pertinents au regard de l'activité de l'établissement ;
- /// de l'organisation du suivi de leur recueil et de leur analyse ;
- /// de la prise en compte des résultats dans un plan d'amélioration.

E1 | Prévoir

L'établissement identifie les indicateurs de pratique clinique pertinents au regard de ses activités.

E2 | Mettre en œuvre

L'établissement recueille et analyse les indicateurs de pratique clinique choisis.

Une démarche d'amélioration est mise en œuvre à partir du recueil des indicateurs lorsque la valeur de l'indicateur le justifie.

E3 | Évaluer et améliorer

L'établissement révisé régulièrement la liste des indicateurs analysés.

De plus, un indicateur optionnel, qui traite de la conformité des demandes d'examens d'imagerie (CDEI), est proposé aux établissements de santé de façon optionnelle.

Cet indicateur exprime la proportion d'examens d'imagerie (échographie, scanner et IRM) dont la demande est retrouvée et contient les éléments nécessaires à la réalisation et à l'interprétation de l'examen :

- 5 éléments administratifs : date de la demande, service demandeur, nom du médecin demandeur, identité du patient, date de naissance du patient ;
- 3 éléments cliniques : région anatomique, motif de l'examen (histoire clinique), finalité de l'examen (question posée).

Le rapport établi par les experts-visiteurs à l'issue de la visite de certification est étudié par la commission de certification puis le Collège de la HAS qui peut formuler une décision péjorative sur la base des manquements et insuffisances constatés. Si une réserve majeure est retenue, l'établissement ne sera certifié que s'il résout le problème dans un délai déterminé.

2. Le contrôle des équipements

Il existe une obligation de maintenance, de contrôle de qualité interne et de contrôle de qualité externe (articles L. 5212-1, R. 1333-59, R. 5212-25 à R. 5212-35 du Code de la santé publique, arrêté du 3 mars 2003 fixant les dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du CSP) :

- des dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;
- des dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;
- des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;
- des dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants, autres que ceux cités précédemment.

Le contrôle de qualité interne est réalisé par l'exploitant lui-même ou un prestataire de son choix, et le contrôle de qualité externe est réalisé par un organisme indépendant agréé par l'ANSM.

En application de l'article R. 5212-27 du CSP : « Pour chacun des dispositifs soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament définit les modalités particulières de ce contrôle, en fonction des dispositifs, par décision publiée au Journal officiel de la République française. (...) »

Les décisions publiées ainsi que la liste des organismes agréés pour les différentes modalités sont disponibles sur le site de l'ANSM.

[http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Referentiels-publies/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Referentiels-publies/(offset)/0)

L'exploitant est tenu également de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour (article R. 5212-28 1° du CSP), et de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe (article R. 5212-28 5° du CSP).

3. Textes réglementaires

- Directive européenne Euratom 97/43 du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions
- Articles L. 1333-1 et suivants dont les dispositions sont essentiellement issues de l'ordonnance n° 2001-270 du 28 mars 2001 relative à la transposition de directives communautaires dans le domaine de la protection contre les rayonnements ionisants et R. 1333-1 et suivants du Code de la santé publique
- Article R. 5121-143 du Code de la santé publique : Etiquetage des médicaments contenant des radionucléides
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
- Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de références diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
- Décret 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
- Décision de l'Afssaps du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation
- Cadre réglementaire certification ES : articles L. 1414-4, L. 6113-3, L. 6113-4, L. 6113-6, L. 6113-7, L. 6322-1, R. 6113-14 et R. 6113-15 du Code de la santé publique
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, article 59 et ses décrets d'application
- Décret du 05/12/01 relatif à l'obligation de maintenance et au CQ des dispositifs médicaux (DM)
- Arrêté du 03/03/03 fixant les listes des DM soumis à l'obligation de maintenance et au CQ
- Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Annexe 3 - Contexte et enjeux professionnels – Spécificités par domaine : état des lieux et point de vue des professionnels

Cette annexe présente l'état des lieux de l'engagement des professionnels en matière d'analyse et d'amélioration des pratiques.

Elle exprime le point de vue des professionnels qui ont travaillé dans les différents groupes de travail.

- Radiologie

L'**imagerie médicale** est bien connue dans son **activité diagnostique** en ayant recours à des techniques utilisant (radiologie conventionnelle, radiologie en contraste et tomodensitométrie) ou non les rayonnements ionisants (échographie, IRM). À côté de cette activité bien connue, l'imagerie médicale a développé la **radiologie interventionnelle** qui recouvre l'ensemble des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisés sous guidage et contrôle d'un moyen d'imagerie. Ces actes de radiologie interventionnelle permettent de proposer des actes **diagnostiques ou thérapeutiques** moins invasifs que la chirurgie ou inaccessibles à celle-ci. Elle permet également de réduire le temps de retour aux activités normales du patient.

L'utilisation des rayonnements ionisants en imagerie médicale a conduit à la notion de radioprotection dès lors que les **leucémies chez les radiologues** et les **effets déterministes** ont été mis en évidence. La radioprotection s'intéresse aussi bien aux professionnels qu'aux patients.

La Communauté européenne a élaboré il y a plus de 10 ans une directive appelée Euratom 97/43 dont le but est la protection de la population vis-à-vis de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans le monde médical, la radioprotection du patient comporte deux volets successifs. Tout d'abord le médecin doit justifier l'utilisation des rayonnements ionisants. Pour aider le médecin demandeur dans le choix du bon examen la SFR et la SFMN ont élaboré avec l'aide de la HAS et le concours de l'ASN le « **Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale** ». Le praticien intègre dans sa démarche de **justification** la possibilité de substituer l'examen demandé par d'autres n'utilisant pas de rayonnements ionisants. Le **praticien réalisateur** de l'acte doit faire apparaître dans son **compte rendu** la justification de l'utilisation des rayonnements ionisants.

Puis lors de la réalisation de l'examen le professionnel se doit d'optimiser la technique afin de réduire l'exposition des patients.

L'**optimisation** est un travail important qui s'inscrit dans une dynamique qui commence dès l'acquisition du matériel jusqu'à la réalisation de l'examen afin de proposer le protocole le plus adapté au patient. Cette démarche consiste à **réaliser le diagnostic ou l'acte d'imagerie interventionnelle en utilisant la plus faible quantité de rayonnements ionisants qui soit raisonnablement possible**. Elle est résumée par l'acronyme anglais « ALARA ».

L'**optimisation** passe déjà par une première étape consistant à décrire sa pratique par des protocoles d'examen. Le **recueil de la dose** est également un élément nécessaire à l'optimisation. C'est une obligation réglementaire (l'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants). Mais si la dosimétrie est un élément fondamental, elle ne peut à elle seule représenter un objectif. Elle doit être mise en relation avec la qualité nécessaire à l'établissement d'un diagnostic ou la conduite d'un traitement.

La dynamique de l'optimisation a été prévue dans la directive européenne en demandant la mise en place d'audits cliniques portant sur la radioprotection. Les professionnels de santé qui ont toujours eu la volonté de s'améliorer ont appris ces dernières années la **culture de l'évaluation**.

Cette culture de l'évaluation s'est progressivement formalisée à travers des démarches de labellisation, d'accréditation et de certification. Dans le domaine de la radioprotection, et plus particulièrement de l'optimisation, **des initiatives d'évaluation ont été proposées notamment par les organismes professionnels**, les sociétés savantes et les établissements de santé. **La réglementation à travers les NRD** est également un outil d'optimisation.

L'**optimisation** est un élément essentiel pour lequel les efforts des professionnels portent peu à peu leurs fruits.

Par contre, **la justification des actes d'imagerie** rencontre des difficultés de mise en œuvre liées à plusieurs facteurs :

a) l'absence d'information des correspondants sur le fait que, devant un problème clinique, les demandeurs d'actes d'imagerie (la terminologie de « prescripteur » ou de « prescription » ne correspond plus à la réalité et ne doit plus être utilisée) doivent être dans l'état d'esprit suivant :

1. quel est le problème à résoudre,
2. quel examen d'imagerie peut, éventuellement, aider à faire avancer le problème,
3. enfin, le demandeur de l'acte doit prendre conscience que c'est toujours le réalisateur de l'acte qui décide de l'examen lui paraissant le plus apte à répondre au problème posé, dans l'intérêt du patient ;

b) l'insuffisance de diffusion du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale » auprès des correspondants demandeurs d'actes entraînant un choix parfois inapproprié ;

c) la difficulté des imageurs à choisir l'examen d'imagerie le plus adapté en raison de l'insuffisance du parc d'IRM permettant de faire le choix d'examens non irradiants ;

d) la difficulté pour les imageurs de disposer du dossier médical du patient et surtout de l'étude des examens antérieurs déjà réalisés. Ceci est essentiel pour :

1. éviter les examens redondants,
2. bien orienter l'examen encore nécessaire. De ce point de vue, la transmission d'images dans le cadre plus large de la télé-imagerie serait un facteur essentiel de progrès ;

e) enfin, dans certains cas, l'extension du principe de dialogue ou de concertation pluridisciplinaire, tel qu'il existe en cancérologie, serait une évolution à développer.

- Cardiologie interventionnelle

Le développement continu et rapide de techniques peu invasives permises par l'imagerie par rayons X est remarquable en cardiologie. Au-delà des pathologies coronariennes, initialement seules concernées, on assiste actuellement à l'émergence de procédures diagnostiques et thérapeutiques intéressant quasiment toutes les structures cardiaques et vasculaires. La possibilité de procéder à un remplacement valvulaire percutané est illustrative de cette évolution.

Bien qu'initialement peu formés à la radioprotection, les cardiologues français, par les actions de leur groupe de travail de la SFC (GACI), ont, depuis 10 ans, mis en œuvre des actions d'évaluation et de formation dans le domaine de la radioprotection du personnel et du patient.

L'étude GACI CAATS (Bar, 2008) réalisée en juin 2006 et l'étude RAY'ACT en 2010 (Georges, 2012) ont permis d'appréhender le niveau et la variabilité des expositions des patients en cardiologie interventionnelle (CI) coronarienne, justifiant la recherche d'une optimisation des pratiques. Avec le soutien de la SFC et de son groupe de travail en CI, le GACI, un cours de formation à la radioprotection du patient et des personnels de 2 jours, dédié à la cardiologie interventionnelle a été organisé depuis 2005 conjointement par un physicien expert en radioprotection médicale et un cardiologue interventionnel ; cela a permis de former plus de 500 cardiologues en activité et d'assurer également une session annuelle dédiée aux jeunes cardiologues en formation. Cette formation était conforme à l'arrêté de mai 2004.

Ces actions menées auprès d'un groupe professionnel particulièrement concerné par l'exposition aux radiations, tant sur le plan professionnel que pour les patients traités, ont permis une forte sensibilisation des praticiens.

Cependant, des situations « accidentelles » d'exposition conduisant à l'apparition d'effets déterministes chez le patient (brûlures ou radionécroses cutanées) sont malheureusement encore rapportées, témoins de pratiques de radioprotection insuffisamment maîtrisées. Tout en poursuivant les actions de formation, il apparaît indispensable de développer des moyens de surveillance en temps réel de l'exposition du patient pour informer l'opérateur du temps d'examen encore disponible avant d'atteindre une valeur « limite » relative à la dose « peau » pouvant imposer l'arrêt de la procédure. De tels systèmes sont actuellement en cours de test permettant le calcul, en temps réel, d'une cartographie de la dose cutanée par intégration de multiples paramètres (Kv, mAs, temps, incidence, distance tube/table/détecteur, etc.) et pouvant fournir une information exploitable par l'opérateur en cours de procédure.

La notion de dose cumulée au niveau cutané chez le patient à la suite de plusieurs procédures éventuellement rapprochées doit également être prise en compte tout en sachant qu'actuellement il n'existe pas de consensus scientifique arrêté sur la manière de pondérer l'importance relative de la chronologie des différentes expositions.

Enfin, la préoccupation vis-à-vis de l'apparition du risque déterministe ne doit pas occulter l'accroissement du risque à long terme de cancer (risque stochastique) relatif au cumul des doses reçues au cours des différents examens diagnostiques et/ou thérapeutiques, interventionnels ou non. Il n'est pas exceptionnel de constater que la somme des doses efficaces attribuables à l'ensemble de ces gestes et des autres examens complémentaires irradiants (scintigraphie, scanner) soit supérieure à 50 mSv.

La radioprotection du patient, en cardiologie, doit ainsi être intégrée à part entière dans le processus de justification des procédures, interventionnelles ou diagnostiques, au même titre que les considérations de bénéfice/risque habituellement appliquées en médecine.

- Radiothérapie

L'**oncologie-radiothérapie** occupe une place centrale dans la prise en charge multidisciplinaire du cancer : en 2012, plus de 180 000 patients vont bénéficier d'une radiothérapie de leur cancer. Ces chiffres annuels vont en augmentant car l'incidence des cancers est en progression constante au sein d'une population de plus en plus âgée (cancers du sein, de la prostate...) et du fait de certains facteurs de risque spécifiques (cancer du poumon chez la femme).

La place et la séquence des différentes alternatives thérapeutiques (radiothérapie, chirurgie, chimiothérapie...) mises en œuvre pour une même pathologie tumorale sont actuellement définies de façon collégiale (réunion de concertation pluridisciplinaire) et donnent lieu à un programme personnalisé de soins. Le choix est basé sur des **référentiels** partagés, publiés et évalués.

La mise en œuvre de ce schéma thérapeutique nécessite l'intervention de différents spécialistes (chirurgien, oncologue médical, oncologue radiothérapeute, radiologue, anatomopathologiste...) dans un environnement organisé et coordonné.

Enjeux et spécificités de la radioprotection du patient en radiothérapie

L'objectif princeps de la radiothérapie est de délivrer une dose élevée de rayonnements au sein de la tumeur traitée en épargnant du mieux possible les tissus sains environnants. La problématique de la radioprotection dans cette discipline se pose donc à deux niveaux :

- l'indication thérapeutique, la dose prescrite, le fractionnement et l'étalement (principe de justification) : la radiothérapie, dans ses différentes dimensions de prescription, doit apporter un rapport coût-bénéfice favorable au patient. On entend par coût non seulement le coût économique mais surtout les effets secondaires immédiats ou tardifs qu'elle peut engendrer. On entend par bénéfice le contrôle local de la maladie (obtenu par la radiothérapie, seule ou en complément d'autres traitements) et la conservation de l'organe et de sa fonction lorsqu'elle est possible ;
- la protection des tissus sains autour et à distance de la tumeur visée, dont l'irradiation doit être réduite au minimum, ceci étant lié principalement à la technique adoptée.

Ces éléments impliquent le respect des référentiels d'indications et de prescription existants d'une part, de choisir la meilleure technique disponible en termes de protection des tissus sains au regard des moyens à disposition d'autre part.

Au travers de cette définition, on voit que la radioprotection va toucher à des domaines différents que sont :

- l'établissement et la mise à jour des référentiels ;
- la diffusion des techniques les plus récentes et donc l'équipement et l'organisation des centres de radiothérapie ;
- la formation des professionnels sur ces référentiels et ces techniques ;
- le contrôle qualité des appareils.

Principe de justification

Les référentiels de prescription existent (*guide de bonnes pratiques*⁴, *référentiel sur les doses de tolérance des tissus sains*⁵, *Atlas de délinéation des volumes cibles*⁶). Nombre d'indications, notamment pour les pathologies les plus fréquentes reposent, sur des niveaux de preuve élevés. L'indication doit réglementairement être posée après discussion de concertation pluridisciplinaire (critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n° 1). Les modalités de la prescription font l'objet de contraintes réglementaires en France. Leur respect fait l'objet d'une évaluation au travers des contrôles des ARS au titre des autorisations des centres.

Protection des tissus sains

La dose délivrée aux tissus sains doit être documentée au terme de la réglementation française (critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n° 6) et elle l'est de fait grâce aux outils dosimétriques modernes dont disposent les centres de radiothérapie. Ces outils ont cependant leurs limites :

- dans le cas de traitements palliatifs où la documentation de la dose délivrée aux tissus sains paraît secondaire au regard de l'espérance de vie courte des patients ;
- les doses fortes délivrées aux tissus proches sont bien documentées et exprimées en grays à tel volume ou telle portion de volume d'un organe donné. Les doses faibles délivrées à l'ensemble du patient sont mal documentées par les outils actuels dont nous disposons ;
- s'agissant d'irradiations localisées, elles ne peuvent être additionnées simplement avec les irradiations d'autres origines (notamment d'imagerie médicale).

Les doses de tolérance aux tissus sains font également l'objet de référentiels publiés.

Contrôle de qualité

L'obtention d'un service médical rendu (SMR) optimal implique à la fois un **contrôle de qualité** des hommes (évaluation des pratiques professionnelles), des équipements (médicament, machines, dispositifs implantables...) et des organisations (autorisation et accréditation des structures...).

Ces organisations complexes s'inscrivent dans un cadre sociétal de demande d'accès à l'information médicale (loi du 4 mars 2002), de sécurité sanitaire (principe de précaution, décret du 24 mars 2003) mais aussi dans un environnement compétitif de structures de soin (tarification à l'activité) partageant une enveloppe budgétaire commune (ONDAM).

La radiothérapie est particulièrement sensible aux **critères de qualité et de sécurité** du fait de ses spécificités : prise en charge de tous les types de tumeurs, patients de tous âges, répétition des gestes thérapeutiques (séances) pendant plusieurs semaines utilisant des équipements de très haute technologie (accélérateurs linéaires) avec une gestion entièrement informatisée. Elle associe au quotidien 5 corps de métier (secrétaire, médecin, physicien, manipulateur et cadre) dans une séquence d'étapes.

⁴ Guide publié en 2007, disponible sur le site <http://www.sfro.org/> et établi avec le concours de la HAS, de la SFRO Société Française de radiothérapie oncologique), de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), de l'Afssaps et de la SFPM (Société française de physique médicale).

⁵ Dose de tolérance à l'irradiation des tissus sains Cancer Radiother 2010, 14, 4-5, 227-410.

⁶ Atlas de radio-anatomie et aide à la délinéation - Numéro spécial. SIRIAD Cancer Radiother 2010, 14, sup 1, S1-S232

Ce système complexe comporte des risques d'écarts potentiels par rapport au référentiel souhaité. Il convient néanmoins de ne pas exagérer le risque de la radiothérapie : contrairement à d'autres thérapeutiques du cancer la mortalité iatrogène accidentelle est exceptionnelle, et la morbidité induite par des écarts reste rare. Il se pratique en France chaque année près de 3 millions de séances de radiothérapie et les erreurs source de morbidité se limitent à quelques unités.

L'amélioration de la sécurité des soins est une préoccupation centrale des systèmes de santé. Cette culture du contrôle de qualité appliquée aux équipements ne peut s'avérer efficace que si elle est associée à une **politique de sécurité** visant à apporter le maximum de garanties de bonne prise en charge pour les patients et les personnels. Les événements récemment mis en évidence à Toulouse et Épinal ont entraîné un renforcement très significatif des contraintes de sécurité autour des équipements et des personnels. Tout département de radiothérapie met ainsi en œuvre un processus complexe qui fait appel à de nombreux intervenants dont l'implication professionnelle est exemplaire.

- Radiochirurgie

La radiochirurgie constitue un domaine spécifique basé sur un concept neurochirurgical de repérage et de contention associé à la délivrance de faisceaux convergents de radiations ionisantes en une seule séance dans une cible intra-crânienne (ou rachidienne) avec une précision submillimétrique et une sélectivité élevée permettant de délivrer l'essentiel de la dose à la cible.

Cette précision est assurée par un cadre de contention invasif posé par le neurochirurgien qui permet le guidage de minifaisceaux de radiations ionisantes et la sélectivité élevée est produite par un gradient de décroissance de dose périphérique abrupt. Les faisceaux sont produits soit par un accélérateur de particules soit par des sources radioactives de cobalt 60 d'appareils dédiés, situées à l'extérieur du patient. Cette technique, actuellement largement répandue dans le monde, a fait la démonstration de son rapport efficacité/inocuité très favorable pour des lésions variées de taille limitée : tumeurs bénignes et métastases, malformations artério-veineuses, pathologies fonctionnelles.

Sa mise en œuvre nécessite impérativement la présence d'un neurochirurgien (Art. D. 6124-137 du décret publié au JO n° 68 du 21 mars 2007) mais également d'un neuroradiologue, d'un radiothérapeute d'un physicien médical ainsi que des moyens qui lui sont spécifiques : imagerie multimodalité de haute précision, contention par cadre invasif, logiciels dédiés, organisation adaptée de la structure et formation spécifique des personnels...

Selon l'avis rendu par l'EUMS (European Union of Medical Specialists) le 8 août 2009 « Il est important de considérer qu'aucune des spécialités ne délivre dans son enseignement de base le savoir nécessaire à la pratique de la radiochirurgie. On considère donc comme obligatoire la possession d'un diplôme de compétence additionnelle et d'un compagnonnage. »

La nécessité actuelle de sécuriser cette activité – «sur spécialité à risque» –, a conduit à la mise au point par la communauté neurochirurgicale, avec la collaboration de la Société française de radiothérapie oncologique, d'une formation spécifique souhaitée par l'Autorité de sûreté nucléaire, sous la forme d'un diplôme de compétence. Au sein de cette formation, l'organisme agréé d'accréditation en neurochirurgie au sein du collège est responsable d'une UE intégrée à ce diplôme, sur le thème gestion des risques et qualité.

- Médecine nucléaire

1. Enjeux et spécificités de la radioprotection

La radioprotection est une obligation de formation et de pratique. Depuis la transposition des directives européennes concernant la radioprotection des intervenants, du public et des patients, le Code du travail et le Code de la santé publique soumettent les professionnels à des obligations nouvelles.

Concernant le patient :

- obligation pour le demandeur comme pour le réalisateur de **justifier** la réalisation d'un examen de médecine nucléaire (scintigraphie ou TEP), comme pour tout acte utilisant les rayonnements ionisants ; il convient chaque fois que possible de se référer au guide des indications des examens d'imagerie pour justifier ;
- cette obligation de respecter le principe de justification impose légalement de disposer de renseignements cliniques écrits du correspondant avant de réaliser un examen de médecine nucléaire (scintigraphie ou TEP), comme pour tout acte exposant aux rayonnements ionisants ;
- obligation de se référer à un **protocole écrit et d'optimiser** (second principe dit d'optimisation) les examens de médecine nucléaire (scintigraphie ou TEP), comme tout acte exposant aux rayonnements ionisants ; cette optimisation porte sur l'assurance qualité des caméras (optimisation des performances) et sur le contrôle de qualité du radiopharmaceutique administré.

Ces deux démarches relèvent de la compétence respectivement d'un physicien médical et d'un radiopharmacien ;

- obligation de fournir sur le **compte rendu** les indications nécessaires à l'estimation de la dose et de communiquer annuellement à l'IRSN un relevé des doses délivrées pour deux examens faisant l'objet de niveaux de référence (NRD) ; en réalité en médecine nucléaire, cela se traduit par l'indication de l'activité injectée, laquelle doit être justifiée par rapport aux NRD qui eux aussi, en médecine nucléaire, correspondent à des activités de référence (décret du 24 octobre 2011).

Ces activités « NRD » sont données par la pratique, reflètent donc ce qui est le plus fréquemment réalisé, mais peuvent être modifiées :

- au cas par cas pour un patient donné, en le justifiant (en général, si on souhaite injecter une activité SUPÉRIEURE au NRD),
- pour un protocole particulier dans un contexte particulier (nécessité là encore de justifier),
- en fonction de l'évolution des techniques : modification des NRD après une nouvelle enquête ;
- obligation de **maintenance et de contrôle de qualité conformément à l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à ces obligations**

Deux décisions de l'ANSM peuvent concerner les services de médecine nucléaire (scanner et médecine nucléaire) :

- décision Afssaps du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique ;
- décision Afssaps du 11 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scannographie.

En médecine nucléaire, l'exposition du patient provient de l'administration d'un traceur radioactif ou médicament radiopharmaceutique. Le **marquage** est nécessaire pour la détection par voie externe du traceur *in vivo* et la réalisation d'une image de sa distribution dans l'organisme (biodistribution).

La biodistribution d'un médicament **radiopharmaceutique** (MRP) dépend de ses propriétés biologiques. Pour une application diagnostique donnée, le médicament radiopharmaceutique est choisi pour sa capacité à se fixer sur une cible moléculaire la plus spécifique de l'affection étudiée (ciblage). Les caractéristiques biochimiques du traceur vont donc aboutir à une accumulation préférentielle au sein de certains organes, de certains tissus de ces organes ou au sein des lésions elles-mêmes.

C'est un outil d'imagerie moléculaire permettant la description de la fonctionnalité des organes étudiés (viabilité myocardique, remaniement osseux, fonctions endocriniennes, métabolisme glucidique, prolifération cellulaire, hypoxie, etc.).

Les limites de la technique sont la disponibilité des radiotraceurs spécifiques (inexistants pour certaines fonctions, en attente d'enregistrement pour d'autres), la nécessité d'utiliser des radionucléides à vie courte ; les activités administrées sont faibles, permettant de minimiser l'irradiation des patients qui est comprise entre 1 et 20 mSv dans la très grande majorité des cas (dose efficace).

2. Priorités

Pour les administrations, il est admis qu'aucun effet pharmacologique n'est attendu (les radiopharmaceutiques sont injectés en quantités pondérales négligeables), ce qui limite les effets secondaires des examens scintigraphiques à leur irradiation qui est faible voire très faible. Le niveau d'irradiation est bien entendu plus élevé lors des utilisations thérapeutiques des MRP, mais ceci est justifié par la notion même de traitement. En résumé, les NRD actuels répondent à la problématique d'optimisation de l'irradiation des patients, et les référentiels d'indication des examens répondent au problème de la justification. La réduction du niveau d'irradiation des patients n'est donc pas en l'état actuel des pratiques une priorité.

C'est pourquoi un élément essentiel, dans l'optique de réaliser des examens de la meilleure qualité possible, est la **manipulation du MRP** (qui comprend la mise en seringue d'un MRP prêt à l'emploi, la reconstitution et la préparation du MRP, cette dernière opération relevant du monopole du radiopharmacien), ce qui justifie l'implantation des radiopharmacies au sein des services de médecine nucléaire, et une étroite collaboration entre radiopharmaciens. S'il existe une pharmacie à usage intérieur (PUI), soumise à une autorisation par l'ARS, seuls les radiopharmaciens, exerçant au sein de la PUI et ayant reçu une délégation écrite du pharmacien gérant la PUI, peuvent avoir la responsabilité technique de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

Une autre priorité est **l'assurance qualité et le contrôle de qualité des appareils de mesure et de détection**.

Enfin, il est important **d'informer les patients**, non seulement sur leur examen, mais également sur les comportements à adopter au décours de l'examen dans un souci de radioprotection du patient et de son entourage (personnel soignant, collègues de travail, famille...).

3. Culture et existant en évaluation des pratiques

La culture de l'évaluation s'est progressivement formalisée à travers des **démarches de certification**. Dans le domaine de la radioprotection, et plus particulièrement de **l'optimisation** qui réunit ce groupe de travail, des initiatives d'évaluation ont été proposées par les établissements de santé. Des travaux particuliers ont par ailleurs concerné la **pertinence des examens** de médecine nucléaire et les niveaux d'activité injectée. Par ailleurs, cela justifie la **recherche de nouveaux traceurs**, et leur évaluation lors du passage en clinique.

4. Exemples

La pratique de la médecine nucléaire implique le respect d'un certain nombre de règles :

- l'indication justifiée des examens nécessite leur inclusion dans des stratégies diagnostiques élaborées avec les demandeurs et régulièrement mises à jour ;
- la manipulation de produits radioactifs nécessite une formation spécifique du personnel médical et paramédical et le respect de dispositions réglementaires concernant la radioprotection ;
- l'administration à l'être humain des MRP nécessite notamment leur manipulation (mise en seringue, reconstitution et préparation) par un personnel habilité, selon les bonnes pratiques de préparation, dans le respect strict des règles d'hygiène et de radioprotection.

La pratique des examens nécessite :

- des **procédures écrites, validés et respectées** ;
- un **matériel de détection** (gamma-caméras et caméras à positons [TEP] performant soumis à des contrôles de qualité réguliers. À noter que les nouvelles générations de caméras (dites à semi-conducteurs) permettent d'envisager la diminution des activités injectées donc une optimisation du point de vue dosimétrique ; ce sera aussi le cas avec les prochaines générations de caméras TEP.

Le confort du patient nécessite :

- une **information** claire et objective sur l'examen dont il va bénéficier ;
- une **qualité élevée de l'accueil** ;
- un **temps de déroulement et de réalisation de l'examen optimisé**.

Une évaluation objective de la qualité du service rendu est obligatoire (art. L. 712- CSP). Cela inclut l'utilité diagnostique (l'examen doit modifier la prise en charge), et l'utilité clinique (l'examen doit permettre d'améliorer la qualité et/ou la durée de survie en orientant le traitement).

- Physique médicale

La physique médicale est une discipline regroupant les applications et associations de la science physique à la pratique de la médecine. Le physicien médical peut donc intervenir dans un vaste champ constitué de domaines composés de différentes spécialités médicales. L'utilisation des rayonnements ionisants constitue toutefois la grande majorité de l'activité des physiciens médicaux.

Spécialistes des rayonnements, de leurs interactions avec la matière et de leur métrologie, les physiciens médicaux maîtrisent les concepts et principes fondamentaux de la physique des rayonnements et les protocoles reconnus de physique médicale pour assurer aux patients la délivrance optimale des doses lors des procédures médicales d'exposition aux rayonnements ionisants à visée diagnostique et thérapeutique, notamment dans les disciplines de la radiologie, la médecine nucléaire et la radiothérapie (interne ou externe). C'est la spécificité et la valeur ajoutée du physicien médical dans les établissements de santé.

1. Enjeux et spécificités de la physique médicale au service de la radioprotection du patient

De la métrologie et la caractérisation des rayonnements à l'étalonnage des faisceaux, la physique médicale tire les fondements qui lui permettent de participer au management de l'assurance qualité des équipements mettant en œuvre les rayonnements ionisants et à la gestion des risques associés. Experts de la dose et de sa détermination, les physiciens médicaux interviennent notamment dans :

- la radioprotection en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et des éventuelles atteintes à l'environnement ;
- la détermination de la dose délivrée aux patients et aux tiers dans une procédure diagnostique ou thérapeutique, en vue de son optimisation ;
- la préparation des traitements avec les praticiens pour la mise en œuvre des modalités de délivrance de la dose prescrite ;
- l'optimisation des systèmes d'imagerie, de la qualité des images, et des procédures associées.

Ces activités sont très étroitement liées et indissociables pour permettre aux physiciens de garantir la qualité, la sécurité et la prise en compte des évolutions des procédures diagnostiques et thérapeutiques. La radioprotection du patient est ainsi le cœur de métier des physiciens médicaux, quel que soit le domaine d'utilisation des rayonnements ionisants.

Pour y parvenir, la physique médicale participe à la spécification des dispositifs médicaux, leur recette, leur validation, leur évaluation ainsi qu'à la mise en œuvre de techniques ou d'équipements innovants.

Les compétences des physiciens médicaux sont mises au service des missions de routine selon les bonnes pratiques professionnelles, les standards et la réglementation, et leur permettent en outre de s'investir dans l'enseignement et la formation initiale et continue des professionnels (faisant partie de leurs missions). Enfin, la recherche et le développement font partie des domaines où les physiciens peuvent s'impliquer.

Dans ce cadre, les physiciens médicaux mettent leurs connaissances spécifiques de physique théorique et pratique au service des patients, des professionnels et du public.

Ils engagent leur responsabilité envers les patients, en s'assurant que « les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés » (arrêté du 06 décembre 2011) . Cette phrase constitue le postulat de base à l'ensemble des processus d'optimisation de la dose délivrée aux patients.

a. Optimisation

Qu'il s'agisse d'un acte diagnostique ou thérapeutique, l'optimisation consiste à délivrer la dose justifiée par le médecin.

Ainsi, en radiothérapie et curiethérapie, les physiciens médicaux doivent garantir que « la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur » (arrêté du 06 décembre 2011). Cette dose concerne en tout premier lieu les volumes à traiter. La précision de délivrance de cette dose est l'une des conditions de l'atteinte des objectifs médicaux. Cependant, elle doit être délivrée en épargnant autant que possible les organes à risque avoisinants ainsi que les tissus sains. La distribution de dose et la méthodologie de délivrance doivent donc être optimisées.

Cette mission ne peut être assurée sans maîtrise des « équipements », « données », « procédés de calcul » et procédures de délivrance de la dose mis en œuvre : ce sont les missions du physicien médical en radiothérapie, et il participe à ce titre à la validation de la préparation des traitements [décret 2007-389 du 21 mars 2007].

En radiologie et en médecine nucléaire, les médecins médicaux évaluent les doses délivrées au cours des différentes procédures diagnostiques et thérapeutiques et formulent des recommandations pour l'optimisation de ces doses. La métrologie des rayonnements ionisants constitue donc un prérequis afin de connaître ces doses dans un premier temps, pour ensuite les relier à la qualité des images. Pour les applications d'imagerie et thérapeutiques guidées, l'optimisation consiste donc à délivrer la dose la plus faible possible tout en obtenant la qualité d'image requise par le médecin pour pratiquer l'acte. Cet objectif ne peut être atteint sans une parfaite maîtrise des équipements, des procédures, et matériels, notamment dosimétriques, pouvant être mis en œuvre pour réduire ces doses autant que possible.

b. Contrôle de qualité

Le décret du 05 décembre 2011 relatif à « l'obligation de maintenance et au CQ des dispositifs médicaux (DM) », l'arrêté du 03 mars 2003 fixant les « listes des DM soumis à l'obligation de maintenance et au CQ », et certaines décisions de l'ANSM fixent les aspects réglementaires. Le contrôle de qualité est indispensable au maintien des performances des dispositifs utilisés pour l'application des rayonnements ionisants. Cette maîtrise des performances est un prérequis au maintien de l'optimisation des doses et de la radioprotection du patient. Cet aspect de contrôle de qualité s'intègre donc dans le « travail de fond » du physicien médical. Pour ce faire, les médecins médicaux disposent des connaissances requises vis-à-vis des matériels les plus adéquats et de leur utilisation, notamment pour la dosimétrie.

c. Démarche qualité et gestion des risques

Elle n'est pas propre à la physique médicale mais concerne l'ensemble des acteurs intervenant directement ou indirectement dans le cursus et les processus de prise en charge du patient. La spécificité de la physique dans ce secteur transversal réside dans son expertise des rayonnements ionisants, des dispositifs les mettant en œuvre, des matériels et procédés d'utilisation permettant leur maîtrise. Il ne peut y avoir de démarche qualité ni de gestion des risques radiologiques sans une connaissance parfaite des procédures liées à l'utilisation des rayonnements. Cette connaissance ne peut exister sans interaction et sans implication forte de l'ensemble des autres professionnels concernés.

2. EPP, le DPC et la physique médicale

Les médecins médicaux n'étant pas des professionnels de santé, leurs rôle et missions dans un environnement sans cesse en évolution (matériels, pratiques, etc.) doivent néanmoins les positionner dans le dispositif de l'EPP et du DPC pour pérenniser leurs devoirs vis à vis de l'optimisation des doses, et donc de la radioprotection du patient.

Annexe 4 - Tableau de présentation des dispositifs et acteurs dans le cadre de la protection

Spécialité Société Structure savante Organisme Agence	Radiologie-imagerie SFR-SFPM	Radiothérapie SFRO-SFPM	Curiethérapie SFRO-SFPM	Médecine nucléaire SFMN-SFPM
Évaluations (ou déclarations) obligatoires				
ANSM (matériel, DM, formation du personnel)	- Surveillance des dispositifs médicaux mis sur le marché - Contrôle de qualité externe obligatoire (a et e) - Contrôle de qualité interne obligatoire (a) mammographie (analogique et numérique), ostéodensitométrie, scanographe (p, q, r, s) - Maintenance (a) - Évaluation obligatoire annuelle du contrôle de qualité interne par l'organisme de contrôle qualité agréé par l'Afssaps (soit il réalise des CQI soit il réalise l'audit de ces contrôles). - Déclaration d'incident (f) (matéiovigilance)	- Surveillance des dispositifs médicaux mis sur le marché - Contrôle de qualité externes obligatoire (Equal ESTRO) après réception des nouvelles chaînes de traitement constituées notamment d'accélérateurs linéaires iso-centriques (95% du parc) (dosimétrie) (a et b) - Contrôle de qualité interne obligatoire des chaînes de traitement constituées notamment d'accélérateurs linéaires iso-centriques (95 % du parc) (a et c) - Maintenance des installations (a) - Évaluation obligatoire annuelle du contrôle de qualité interne non opérationnelle - Déclaration d'incident (f) partagé avec l'ASN (g) (matéiovigilance-ESR)	- Surveillance des dispositifs médicaux mis sur le marché - Maintenance (a) - Déclaration d'incident (f) (matéiovigilance)	- Surveillance des dispositifs médicaux mis sur le marché - Contrôle de qualité externe obligatoire (a et d) - Contrôle de qualité interne obligatoire (a et d) - Maintenance (a) - Évaluation obligatoire annuelle du contrôle de qualité interne - Déclaration d'incident (f)
ARS (équipement, structures)	- Autorisation scanographe (m) : - Autorisation d'activités interventionnelles (m) • sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie • par voie endovasculaire en neuroradiologie	- Autorisation d'activité de soins (m) : • de traitement du cancer par radiothérapie externe • de neurochirurgie	- Autorisation d'activité de soins de traitement du cancer par curiethérapie	- Autorisation prévue à l'installation d'équipement matériel lourd suivant : • caméra à scintillation, munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence • tomographe à émissions • caméra à positons

				- Autorisation de l'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées le cas échéant
	Déclaration des événements indésirables graves au directeur général de l'agence régionale de santé (o)			
ASN (équipement, suivi)	- Autorisation de détention et d'utilisation des scanners de radiodiagnostic - Déclaration des appareils de radiodiagnostic (sauf scanner) - Inspection des installations de radiologie par sondage - Déclaration d'incident (ESR) - Contrôle de radioprotection externe par un organisme agréé par l'ASN ou l'IRSN dont la périodicité est fixée par la décision n°2010 DC-0175 de l'ASN et variable suivant le type d'appareil (1 à 5 ans)	- Autorisation de détention et d'utilisation des appareils de traitement de radiothérapie et des scanographes de simulation - Inspection des centres de radiothérapie (annuelle depuis 2007) Référentiel d'assurance de la qualité en radiothérapie (SMQ obligatoire) - Déclaration d'incident (ESR) - Contrôle de radioprotection externe par un organisme agréé par l'ASN ou l'IRSN dont la périodicité est fixée par la décision n°2010 DC-0175 de l'ASN (annuelle)	- Autorisation de détention et d'utilisation des sources scellées de curiethérapie et des appareils les contenant - Inspection des installations tous les 3 ans Référentiel d'assurance de la qualité en radiothérapie (SMQ obligatoire) - Déclaration d'incident (ESR) - Contrôle de radioprotection externe par un organisme agréé par l'ASN ou l'IRSN dont la périodicité est fixée par la décision n°2010 DC-0175 de l'ASN (annuelle)	- Autorisation de détention et d'utilisation des sources scellées et non scellées de médecine nucléaire et des appareils - Inspection des services tous les 3 ans - Déclaration d'incident (ESR) - Contrôle de radioprotection externe par un organisme agréé par l'ASN ou l'IRSN dont la périodicité est fixée par la décision n°2010 DC-0175 de l'ASN (annuelle)
HAS (structure, équipement, personnel)	- Certification des établissements de santé : procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé obligatoire (l) sur la base d'un manuel incluant des critères ciblés sur la radioprotection : vigilances sanitaires (8.i), imagerie (22.a, 22.b), radiothérapie (26.b), médecine nucléaire (26.b), pertinence des soins (28.b)). - Accréditation des médecins et des équipes médicales : évaluation des pratiques professionnelles basée sur une démarche de gestion des risques pour les médecins en établissement de santé pratiquant une spécialité ou activité à risque (l), déclaration d'EPR			
INCa ARS, (prise en charge)		Critères d' autorisation (h), visite de site/conformité (i) Auto-évaluation des pratiques : critères de l'INCa (j)/dossiers de patients Enquête annuelle sur les pratiques en radiothérapie (k)	Critères d' autorisation (h)	
IRSN (dispositif et surveillance du personnel)	- Gestion de l'inventaire national des sources de rayonnements ionisants - Optimisation des pratiques Recueil et évaluation des données nécessaires à la mise à jour périodique des NRD (reçoit les résultats de la part des exploitants et titulaires) Expertise sur la conception d'installation utilisant des rayonnements ionisants - Formation des professionnels de santé aux bonnes pratiques de radioprotection - Expertise en cas d'incident ou d'accident Participation aux visites réactives de l'ASN Évaluation des pratiques et des conséquences médicales			

Spécialité	Radiologie-imagerie	Radiothérapie externe	Curiethérapie	Médecine nucléaire
Organisme Agence				
Autres/guide et démarche qualité en radioprotection				
ANAP	Guide organisation de la radioprotection pour l'audit interne	Guide organisation de la radioprotection Support/rayonnements ionisants CREX	Guide organisation de la radioprotection Support/rayonnements ionisants CREX	Guide organisation de la radioprotection pour l'audit interne
HAS	Recommandations / bonne pratique professionnelle : accompagnement méthodologique auprès de la SFR/guide du bon usage des examens d'imagerie (I)			
IRSN	EXPRI : évaluation de l'exposition des patients pour une meilleure connaissance des pratiques en vue d'une démarche d'optimisation de ces pratiques			

a) Articles R. 5212-25 et suivants du Code de la santé publique (CSP) ; arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-3 du CSP

b) Décisions de l'AFSSAPS du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

c) Décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

d) Décision de l'Afssaps du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité (interne et externe) des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

e) Notamment décision de l'Afssaps du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité (interne et externe) de certaines installations de radiodiagnostic

f) Article L. 5212-2 du CSP

g) Article L. 1333-3 et R.1333-109 du CSP

h) Articles R. 6123-88 et R. 6123-89 du CSP

i) Article L. 6122-4 du CSP

j) Critères d'agrément de l'INCa pour la pratique de la radiothérapie externe

k) Article R. 6123-95 du CSP

(l) Article L. 161-37 2° du Code de la sécurité sociale (CSS)

m) Article L. 6122-1 du CSP

n) Article R. 1333-47,49, 50 du CSP

o) Article L. 1413-14 du CSP modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 7.

p) Décision de l'Afssaps du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants

q) Décision de l'Afssaps du 22 novembre 2010 modifiant la décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

r) Décision de l'Afssaps du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique

s) Décision de l'Afssaps du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

5. Composition du groupe projet et des groupes de travail

5. Composition du groupe projet et des groupes de travail

Participants

Groupe projet HAS

- Mme Caroline Abelman, juriste
- Dr Rémy Bataillon, directeur adjoint DAQSS, chef de service SEVAM
- Mme Emmanuelle Blondet, documentaliste
- M. Dominique Ferreol, chef de projet, SDC
- Mme Diane d'Aragon, juriste
- M. Marc Fumey, adjoint au chef de service, SEVAM
- Dr Marielle Lafont, conseiller technique, DAQSS, pilote du projet
- Mme Estelle Lavie, chef de projet, SBPP
- Dr Pierre Liot, chef de projet, SQIM
- Dr Florence Maréchaux, chef de projet, SEVAM
- Dr Marina Martinowsky, chef de projet, SEVAM
- Mme Yasmine Sami, chef de projet, SEVAM
- Pr Jean-François Thébaut, membre du Collège de la HAS

Groupe de travail externe n° 1 « Optimisation » 2011-2012

Institutions

- M. Bernard Aubert, Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, IRSN
- M. Gérard Berthier, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- Mme Cécile Etard, Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, IRSN
- Mme Evelyne Fournie, Institut national du cancer, INCa
- M. Jean-Luc Godet, Autorité de sûreté nucléaire, ASN
- Mme Carole Rousse, Autorité de sûreté nucléaire, ASN

Usagers

- Mme Claude Rambaud, Le Lien

Fédérations d'établissements de santé

- M. Samah Ben Abdallah, Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés à but non lucratif, FEHAP
- Mme Anne Vitoux, fédération UNICANCER

Professionnels

- Dr Emmanuelle Barre, Société française de radiopharmacie, SOFRA
- Dr Olivier Benezet, Fédération française de pneumologie, FFP
- Dr Pascal Beroud, G4 Imagerie - Syndicat des radiologues hospitaliers, SRH
- Pr Gérald Bonardel, Société française de médecine nucléaire, SFMN
- Pr Olivier Caselles, Société française de physique médicale, SFPM
- Dr Bruno Chauvet, Société française de radiothérapie oncologique, SFRO
- M. Joël Comte, Association française du personnel paramédical d'électroradiologie, AFPPE
- Mme Sophie Delisle, Association française du personnel paramédical d'électroradiologie, AFPPE
- M. Vincent Diebolt, Collège français des médecins rhumatologues, CFMR
- Pr Hubert Ducou Le Pointe, G4 Imagerie – Société française de radiologie, SFR
- Dr Patrick-Alain Faure, Collège de neurochirurgie
- Dr Philippe Fouere, Confédération nationale des syndicats dentaires, CNSD
- Dr Jean-Louis Georges, Conseil national professionnel de cardiologie, CNPC - Société française de cardiologie, SFC
- Dr Jean-Pierre Grignet, Fédération française de pneumologie, FFP
- Pr Eric Lartigau, Société française de radiothérapie oncologique, SFRO
- M. Dominique Le Du, Société française de physique médicale, SFPM
- M. Yann Le Faou, Association française du personnel paramédical d'électroradiologie, AFPPE
- Pr Bernard Lemaire, Société française de médecine nucléaire, SFMN
- M. Philippe Le Tallec, Association française du personnel paramédical d'électroradiologie, AFPPE
- Dr Albert Lisbona, Société française de physique médicale, SFPM
- Dr Philippe Marelle, G4 Imagerie - Fédération nationale des médecins radiologues, FNMR
- Pr Jean-Jacques Mazeron, Société française de radiothérapie oncologique, SFRO
- Mme Élisabeth Moerschel, Association française du personnel paramédical d'électroradiologie, AFPPE
- Pr Olivier Mundler, Société française de médecine nucléaire, SFMN
- Dr Alain Noel, G4 Imagerie - Fédération nationale des médecins radiologues, FNMR
- Pr Michel Nonent, G4 Imagerie - Collège des enseignants de radiologie de France, CERF
- Mme Sylviane Prevot, Association française du personnel paramédical d'électroradiologie, AFPPE
- Dr Jean-Marc Riedinger, Société française de radiopharmacie, SOFRA
- M. Jean-Luc Riu, Association française des techniciens en médecine nucléaire, AFTMN
- Dr Alain Rind, Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, SFCTCV
- M. Bernard Tillon, Association française des techniciens en médecine nucléaire, AFTMN
- Dr Charles Valery, Collège de neurochirurgie
- M. Fabien Voix, Association française du personnel paramédical d'électroradiologie, AFPPE
- Pr Jean-Philippe Vuillez, Société française de médecine nucléaire, SFMN

Groupe de travail externe n° 2 « Justification » 2012

Institutions

- Pr Michel Bourguignon, Autorité de sûreté nucléaire, ASN
- Dr Loic Gaillandre , accompagné de Mme Amanda Lieven, Union régionale des professionnels de santé des médecins libéraux du Nord Pas-de-Calais, URPS-ML
- M. Pascal Gouezel, Autorité de sûreté nucléaire, ASN
- M. Thierry Kiffel, Autorité de sûreté nucléaire, ASN
- Mme Carole Rousse, Autorité de sûreté nucléaire, ASN

Professionnels

- Dr Alain Beaupin, Commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité du patient de la HAS, CAPPSP
- Dr Olivier Benezet, Fédération française de pneumologie, FFP
- Dr Pascal Beroud, G4 Imagerie - Syndicat des radiologues hospitaliers, SRH
- Pr Gérald Bonardel, Société française de médecine nucléaire, SFMN
- Dr Jean-Michel Bunel, Collège de médecine générale, CMG
- Pr Alain Chantepie, Conseil national de la pédiatrie, CNP
- Dr Patrick Coloby, Association française d'urologie, AFU
- Pr Hubert Ducou Le Pointe, G4 Imagerie – Société française de radiologie, SFR
- Dr Francis Dujarric, Fédération de stomatologie et chirurgie maxillo-faciale, FSCMF - Commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité du patient de la HAS, CAPPSP
- Dr Philippe Fouere, Confédération nationale des syndicats dentaires, CNSD
- Dr Loic Gaillandre, Conseil professionnel de la radiologie française - G4 Imagerie
- Dr Michel Hanau, Syndicat national des médecins spécialisés en ORL et chirurgie cervico-faciale, SNORL
- Pr Philippe Grenier, Société française de radiologie, SFR
- Dr Frédéric Jacquot, Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique, SOFCOT
- Dr Roland Jeny, Collège national des gynécologues et obstétriciens français, CNGOF
- Dr Jean-Louis Lacaze, Conseil national de cancérologie, CNC
- M. Augustin Leclerc, Union nationale des internes de radiologie, UNIR
- Dr Dominique Le Guludec, Conseil national professionnel de cardiologie (CNPC), Société Française de cardiologie (SFC)
- Pr Bernard Lemaire, Société française de médecine nucléaire, SFMN
- Dr Philippe Marelle, G4 Imagerie - Fédération nationale des médecins radiologues, FNMR
- Dr Paul Meria, Association française d'urologie, AFU
- Pr Bertrand Millat, Fédération de chirurgie viscérale et digestive, FCVD
- Dr Alain Moutarde, Ordre national des chirurgiens des dentistes, ONCD

- Pr Olivier Mundler, Société française de médecine nucléaire, SFMN
- Dr François Nataf, Collège de neurochirurgie
- Pr Michel Nonent, G4 Imagerie - Collège des enseignants de radiologie de France, CERF
- Dr Jean-Marc Pauly, Collège de médecine générale, CMG
- Dr François Pellet, Fédération française de pneumologie, FFP - Conseil national professionnel de pneumologie, CNPP
- Dr Christophe Perrier, Collège français de médecine d'urgence, CFMU
- Pr Marie-Laure Raffin-Sanson, Conseil national d'endocrinologie-diabétologie et maladies métaboliques, CNEDMM
- Dr Marcel Ruetsch, Collège de médecine générale, CMG
- Dr Michel Sevalle, Confédération nationale des syndicats dentaires, CNSD
- Dr Jean-Noël Talbot, Société française de médecine nucléaire, SFMN
- Dr Jean-Yves Vogel, Collège de médecine générale, CMG
- Pr Jean-Philippe Vuillez, Société française de médecine nucléaire, SFMN

Groupe de travail externe n° 3 « Suivi en radiologie interventionnelle » 2012

Institutions

- Mme Cécile Etard, Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, IRSN
- Mme Sandrine Mogniot, Autorité de sûreté nucléaire, ASN

Professionnels

- Pr Éric Bey, HIA Percy
- Dr Lucie Cassagnes, CHU Clermont-Ferrand, Hôpital gabriel, Montpied
- Pr Hubert Ducou Le Pointe, hôpital d'enfants Armand-Trousseau
- Dr Simon Elhadad, CH Lagny
- Dr Jean-Louis Georges, CH Versailles
- M. Joël Guersen, CHU Clermont-Ferrand, Hôpital Gabriel, Montpied
- Pr Michel Nonent, CHU Brest, Hôpital de la Cavale Blanche
- Dr Francine Paisant-Thouveny, CHU Angers
- Dr Cécile Salvat, AP-HP Lariboisière

Remerciements

Que soient remerciés ici tous ceux qui ont collaboré à ce projet ambitieux qui a pu aboutir grâce aux contributions de tous et à la complémentarité des approches pluridisciplinaires et pluriprofessionnelles.

Le projet a été conduit pour la Haute Autorité de Santé (HAS), dans le service évaluation et amélioration des pratiques (SEVAM) sous la responsabilité du Dr Rémy Bataillon - directeur adjoint de la DAQSS et chef de service du SEVAM -, par le Dr Marielle Lafont - conseiller technique du directeur de la DAQSS -, avec la collaboration de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) représentée par Carole Rousse et avec l'aide d'un groupe projet HAS et de trois groupes de travail externes.

Ont collaboré étroitement à l'organisation du travail et à la rédaction du document les Prs Vuillez (SFMN), Ducou Le Pointe et Grenier (G4), Lartigau (SFRO) ainsi que le Pr Philippe Orcel, le Dr Francis Dujarric et le Dr Alain Beaupin au titre de rapporteurs de la commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients de la HAS (CAPPSP).

Ont aussi participé à la relecture des documents le Dr Olivier Bar (CNC, SFC), les institutions ASN, IRSN, INCa, ANSM ainsi que les fédérations hospitalières (FHF, FHP, FEHAP, UNICANCER).

La recherche documentaire a été effectuée par Emmanuelle Blondet, documentaliste sous la direction de Frédérique Pagès, responsable du service documentation et information des publics

La mise en forme du guide a été réalisée par Karima NICOLA. La structuration du format cliquable a été élaborée avec l'aide de Gersende Georg.

Merci pour leur confiance et leurs conseils au Dr Jean-François Thébaut, membre du Collège de la HAS, à Thomas Le Ludec, directeur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS) de la HAS, et au Dr Rémy Bataillon, et des remerciements à Martine Rille et Karima Nicola, assistantes, pour leur aide à la gestion du projet.

6. Bibliographie

6. Bibliographie

2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention: Executive Summary. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Circulation*. 2011;124:2574 - 609.

Dose de tolérance à l'irradiation des tissus sains. *Cancer Radiother* 2010, 14, 4-5, 227-410.

Atlas de radio-anatomie et aide à la délinéation - Numéro spécial SIRIAD. *Cancer Radiother* 2010, 14, sup 1, S1-232.

Académie des sciences, Académie de médecine. La relation dose-effet et l'estimation des effets cancérogènes des faibles doses de rayonnements ionisants. 2005.
http://www.riscrad.org/home/liblocal/docs/dose_effet_07_04_05.pdf

American Association of Physicists in Medicine. The Essential Medical Physics Didactic Elements for Physicists Entering the Profession through an Alternative Pathway: A Recommendation from the AAPM Working Group on the Revision of Reports 44 & 79, 2011.
http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_197S.pdf

Autorité de sûreté nucléaire. Bilan des événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN dans le domaine de la médecine nucléaire. In : L'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France. 2010. p. 28.
<http://rapport-annuel2010.asn.fr/>

Autorité de sûreté nucléaire. L'imagerie médicale : maîtriser les expositions aux rayonnements ionisants. – Contrôle Revue de l'ASN 2011 ;(192).
[http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/La-revue-Contrôle/Dossiers-de-Contrôle-2011/Contrôle-n-192-Imagerie-medicale-](http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/La-revue-Contrôle/Dossiers-de-Contrôle-2011/Contrôle-n-192-Imagerie-medicale-maitriser-les-expositions-aux-rayonnements-ionisants)

[maitriser-les-expositions-aux-rayonnements-ionisants](http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/La-revue-Contrôle/Dossiers-de-Contrôle-2011/Contrôle-n-192-Imagerie-medicale-maitriser-les-expositions-aux-rayonnements-ionisants)

Autorité de sûreté nucléaire. Bilan des inspections ASN en 2009 : État de la radioprotection en radiologie interventionnelle. 2011.
http://www.asn.fr/var/plain_site/storage/original/application/aa9f4a194f44326c4a18406148c99647.pdf

Autorité de sûreté nucléaire. Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire. 2011.
<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Radioprotection/Presentation-des-principales-dispositions-reglementaires-de-radioprotection-applicables-en-radiologie-medicale-et-dentaire>

Autorité de sûreté nucléaire. Délibération n°2011-DL-0018 de l'ASN du 14 juin 2011 relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle.
<http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/La-reglementation/Bulletin-Officiel-de-l-ASN/Deliberations-de-l-ASN/Deliberation-n-2011-DL-0018-de-l-ASN-du-14-juin-2011>

Autorité de sûreté nucléaire. Retour d'expérience issu de la déclaration d'un événement en radiologie interventionnelle aux hôpitaux universitaires de Strasbourg. 2010.
<http://www.asn.fr/index.php/Media/Files/Rapport-de-l-ASN-de-mars-2010>

Autorité de Sûreté Nucléaire. Clinical Audits ; who should control what ? European guidelines (International conference of modern radiotherapy, Versailles, France December 2 - 4, 2009).
<http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Evenements-professionnels/International-Conference-on-Modern-Radiotherapy-2-4-December-2009/Sessions/Session-8>

Bar O, Maccia C, Pages P, Blanchard D. A multicentre survey of patient exposure to ionising radiation during interventional cardiology procedures in France. *EuroInterv* 2008;3:593-99.

Bates DW, Cullen DJ, Laird N. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995;274:29-34.

Bayle G, Bayle, M. Rayonnements ionisants et radioprotection (sécurité des installations médicales). *Gestions Hosp* 2010;(492) :54-9.

Belletti S, Dutreix A, Garavaglia G, Gfirtner H, Haywood J, Jessen KA, et al. Quality assurance in radiotherapy: the importance of medical physics staffing levels. Recommendations from an ESTRO/EFOMP joint task group. *Radiother Oncol*. 1996;41(1):89-94.

Berechet I, Petit H, Debouck F, Gourdon F, Perrin. E. Méthodologie et outils avancés Sispi pour le développement de cartographies corrélatives des risques ; de l'aéronautique vers d'autres secteurs d'activité. 15^e congrès de Maîtrise des risques et de sûreté de fonctionnement, Lille 10-12 octobre 2006.

Chambers CE, Fetterly KA, Holzer R, Lin PJ, Blankenship JC, Balter S, Laskey WK. Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011;77(4):546-56

Chevalier P. Les revues d'analyse des accidents médicaux : quelles incidences sur la responsabilité pénale des médecins et soignants. *Rev Droit San Soc* 2008 ;(6) :1080-7.

Dauer LT, Thornton R, Erdi Y, Ching H, Hamacher K, Boylan DC, Williamson MJ, Balter S, St Germain J. Estimating radiation doses to the skin from interventional radiology procedures for a patient population with cancer. *J Vasc Interv Radiol* 2009;20(6):782-8.

Debouck F, Petit HB, Lartigau E. De la mutualisation des CREX aux audits cliniques. *Cancer Radiother* 2010;14:571-5.

Department of Health and Ageing. Review of the training, education and accreditation program for radiation oncology medical physicists, April 2010

<http://www.awpa.gov.au/our-work/labour-market-information/skilled-occupation-list/documents/AustralasianCollegeofPhysicalScientistsandEngineersinMedicineAttachment1.pdf>

Eudaldo T, Olsen K. The present status of medical physics education and training in Europe: an EFOMP survey. *Phys Med*. 2008;24(1):3-20.

European commission. Radiation protection N° 159 – European commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy), 2009.

http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/159.pdf

European Federation of Organisations in Medical Physics. Policy statement N° 6. Recommended Guidelines on National Registration Schemes for Medical Physics *Phys Med* 1995;9(4):157-9.

European Federation of Organisations in Medical Physics Policy statement N° 8. Continuing Professional Development for the Medical Physicist. *Phys Med* 1998;9(2):81-3.

European Federation of Organisations in Medical Physics Policy statement N° 9. Radiation Protection of the Patient in Europe: the Training of the Medical Physics Expert in Radiation Physics or Radiation Technology. *Phys Med* 1999;15(3):149-53.

European Federation of Organisations in Medical Physics. Recommended Guidelines on National Schemes for Continuing Professional Development of Medical Physicists. *Phys Med*.2001;17:97-101.

European Federation of Organisations in Medical Physics. Criteria for the Staffing Levels in a Medical Physics Department. *Phys Med* 1997;13:187-94.

European Medical ALARA Network. Optimisation of patient and occupational exposure in interventional radiology. EMAN Project. 22 février 2012. http://www.eman-network.eu/IMG/pdf/1_summary.pdf

François P, Giraud P, Mollo V, Lartigau E. Évaluation des risques en radiothérapie. 2010 ;97:873-80.

Georges JL, Belle L, Dechanet A, Ricard C, Albert F, Hirsch JL, et al. Multicentre national survey of patient exposure to X-rays during coronary angiography and percutaneous transluminal coronary intervention. The RAY ACT study. XXXIII Congress of the European Society of Cardiology, Munich, 29 août 2012. Eur Heart J 2012;Vol.32(Abstract Supplement):1000

Ghaferi A, Birkmeyer J, Dimick J. Variation in Hospital Mortality Associated with inpatient surgery. N Engl J Med 2009;361:1368-75.

Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants. Avis du 23 novembre 2010. Recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle (procédures interventionnelles radioguidées).

Groupe de travail sur la radioprotection en radiologie interventionnelle. Juin 2010. Recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle.

Guersen J, Chabrot P, Cassagnes L, Gabrillargues J, Boyer L. Démarche d'optimisation de la dosimétrie des patients en radiologie interventionnelle au CHU de Clermont-Ferrand. Contrôle juillet 2011 ;(192).

Guionnet C. Exposition du patient en radiologie interventionnelle. Risque cutané et gestion de la dose. Le Manipulateur 2011 ;(197) :18.33.<http://c.guionnet.free.fr/articleafppe.pdf>

Halvorsen PH, Das IJ, Fraser M, Freedman J, Rice RE, Ibbott GS et al. AAPM Task Group 103 report on peer review in clinical radiation oncology physics. J Appl Clin Med Phys 2005;6(4):50-64.

Haute Autorité de Santé. Guide du bon usage des examens d'imagerie. Saint-Denis La Plaine:HAS.Janvier 2013 à paraître.

Haute Autorité de Santé. Fiches de bon usage en radiologie conventionnelle : référentiels.http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1194453/radiologie-conventionnelle

Haute Autorité de Santé. Méthode d'élaboration des recommandations de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine :HAS,2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_418716/methodes-delaboration-des-recommandations-de-bonne-pratique

Haute Autorité de Santé. Recommandations par consensus formalisé (RCF). Saint-Denis La Plaine :HAS,2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272505/recommandations-par-consensus-formalise-rcf

Haute Autorité de Santé. Les réseaux de santé. Saint-Denis La Plaine :HAS,2006. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/reseaux_de_sante.pdf

Haute Autorité de Santé. Staff EPP des équipes hospitalières. Saint-Denis La Plaine :HAS,2007.http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/3ebaf22_12fiche_epp_staff.pdf

Haute Autorité de Santé - Groupes d'analyse de pratique entre pairs. Saint Denis La Plaine :HAS,2006.http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_436544/groupe-danalyse-des-pratiques-entre-pairs-4-pages

Haute Autorité de Santé Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP). Saint-Denis La Plaine:HAS,2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_438502/reunion-de-concertation-pluridisciplinaire-en-cancerologie-rcp-4-pages

Haute Autorité de Santé. Registres, observatoires, bases de données et EPP. Saint-Denis La Plaine :HAS,2008. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_667910/registres-observatoires-bases-de-donnees-et-epp-4-pages

Haute Autorité de Santé. Audit clinique : bases méthodologiques de l'EPP. Saint-Denis La Plaine:HAS,1999.http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1194453/audit-clinique

sante.fr/portail/jcms/c_271904/audit-clinique-bases-methodologiques-de-l-epp

Haute Autorité de Santé. Exercice coordonné et protocolé en maisons de santé, pôles de santé et centres de santé. Saint-Denis La Plaine :HAS,2007 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_612382/exercice-coordonne-et-protocole-en-maisons-de-sante-poles-de-sante-et-centres-de-sante-4-pages

Haute Autorité de Santé. Chemin Clinique. Saint-Denis La Plaine:HAS,2004. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_436520/chemin-clinique

Haute Autorité de Santé. Revue de pertinence des soins. Saint-Denis La Plaine :HAS,2004. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/rps_brochure_2009-08-27_12-17-9_775.pdf

Haute Autorité de Santé. Revue de mortalité et de morbidité. Saint-Denis La Plaine:HAS,2009.http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/4_pages_rmm_juin_09.pdf

Haute Autorité de Santé. Check-list « sécurité du patient en radiologie interventionnelle. Saint-Denis La Plaine:HAS,2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-07/check-list_securite_radiologie_interventionnelle.pdf

Haute Autorité de Santé. Indicateur IPAQSS « Conformité des demandes d'examens d'imagerie. Saint-Denis La Plaine :HAS,2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_945466/ipaqss-2010-mco-recueil-optionnel-de-l-indicateur-conformite-des-demandes-d-examens-d-imagerie-cdei-dans-les-etablissements-de-sante-avant-une-activite-d-imagerie

Haute Autorité de Santé. Annonce d'un dommage lié aux soins. Saint-Denis La Plaine :HAS,2011.http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011/annonce_dommage_associe_aux_soins_guide.pdf

Haute Autorité de Santé . La sécurité des patients. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Saint-Denis La Plaine :HAS,2012.http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf

Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Saint-Denis La Plaine :HAS,2011.http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf

Haute Autorité de Santé. Manuel de certification V2010 révisé 2011. Saint-Denis La Plaine :HAS,2011.http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1037211/manuel-de-certification-v2010-revise-2011

Haute Autorité de Santé Solutions pour la sécurité du patient (SSP). Saint-Denis La Plaine :HAS,2012.http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1297389/solutions-pour-la-securite-du-patient-ssp

Hirshfeld JW, Balter S, Brinker JA, Kern MJ, Klein LW, Lindsay BD, et al. ACCF/AHA/HRS/SCAI clinical competence statement on physician knowledge to optimize patient safety and image quality in fluoroscopically guided invasive cardiovascular procedures. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training. J Am Coll Cardiol 2004 7;44(11):2259-82.

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Grossesse et exposition aux rayonnements ionisants. Fontenay-aux-Roses :IRSN,2011.http://www.irsn.fr/FR/professionnels_sante/radiopro_patients/Pages/rad_patients_grossesse.aspx

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Radiothérapie. Fontenay-aux-Rose :IRSN,2007.
http://www.irsn.fr/FR/professionnels_sante/radiopro_patients/Pages/rad_patients_radiotherapie.aspx

Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire. Médecine nucléaire. Fontenay-aux-Rose :IRSN,2007.
http://www.irsn.fr/FR/professionnels_sante/radiopro_patients/Pages/rad_patients_medecine_nucleaire.aspx

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Radiologie. Fontenay-aux-Rose :IRSN,2007.
http://www.irsn.fr/FR/professionnels_sante/radiopro_patients/Pages/rad_patients_radiologie.aspx

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Radiologie interventionnelle. Fontenay-aux-Rose :IRSN,2009.
http://www.irsn.fr/FR/professionnels_sante/radiopro_patients/Pages/rad_patients_radiologie_interventionnelle.aspx

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, Institut de veille sanitaire. Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liés aux actes de diagnostic médical en 2007. Fontenay-aux-Roses :IRSN,2010.
http://www.invs.sante.fr/publications/2010/rayonnements_ionisants_diagnostic_medical/index.html

Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire. Fiches IRSN : réglementation et radioprotection du patient : grossesse et exposition aux rayonnements ionisants Fontenay-aux-Rose :IRSN,2011
http://www.irsn.fr/FR/professionnels_sante/radiopro_patients/Pages/rad_patients_grossesse.aspx

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Les professionnels de la radiothérapie face à l'obligation d'améliorer la sécurité des patients. Rapport IRSN 2011/01. Fontenay-aux-Rose :IRSN,2011.
http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN_Rapport2011-01_surete-radioprotection.pdf

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Radioprotection pédiatrique (la dose en ligne de mire), Repères 2011 ;(10).
http://www.irsn.fr/FR/IRSN/Publications/Magazine-Reperes/archives/Documents/IRSN_Reperes_10_08-2011.pdf

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Recommandations de la commission internationale de protection radiologique. Rapport IRSN 2007. Publication 103 de la CIPR. Fontenay-aux-Roses :IRSN,2007.
http://www.irsn.fr/FR/Larecherche/publication_s-documentation/collection-ouvrages-IRSN/Documents/CIPR_103.pdf

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Reconstitutions dosimétriques en neuroradiologie interventionnelle au centre hospitalier universitaire Hautepierre de Strasbourg – Rapport n° DRPH/2009-1. Fontenay-aux-Roses :IRSN,2009.
http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN_reconstitutions_dosimetriques_neuroradiologie_interventionnelle_CHU-Hautepierre-Strasbourg.pdf

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Optimisation en neuroradiologie interventionnelle : recommandations de l'IRSN – Congrès SFNR 2010 Paris

International Atomic Energy Agency. Comprehensive audits of radiotherapy practices: A tool for quality improvement (QUATRO) IAEA, 2007.
http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1297_web.pdf

International Atomic Energy Agency. Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices (QUANUM).Vienna: IAEA, 2008.
http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1371_web.pdf

International Atomic Energy Agency. Clinical Training of Medical Physicists Specializing in Radiation Oncology. AIEA, Training Course series 37. Vienna: IAEA,2009.

International Atomic Energy Agency . Clinical Training of Medical Physicists Specializing in Radiation Oncology. Vienna :IAEA,2010.

International Atomic Energy Agency. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. Vienna :AIEA,2011.

International Atomic Energy Agency . Comprehensive clinical audits of diagnostic radiology practices: a tool for quality improvement, Quality assurance audit for diagnostic radiology improvement and learning (QUAADRIL) AEA. Human Health Series No. 4 2010.
<http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/8187/Comprehensive-Clinical-Audits-of-Diagnostic-Radiology-Practices-A-Tool-for-Quality-Improvement-Quality-Assurance-Audit-for-Diagnostic-Radiology-Improvement-and-Learning-QUAADRIL>

International Commission on Radiological Protection. Radiological protection education and training for 5 healthcare staff and students. Ottawa : ICRP, 5 mai 2010.

Lartigau E., Sarrazin T. Qualité et sécurité en radiothérapie. Risques Qual 2006 ;2:101-6.

Lartigau E, Vitoux A, Debouck F. Crex et analyse Orion : vers une mutualisation des actions correctives. Cancer Radiother 2009 ;13:458-60.

Lartigau E, Coche-Dequéant B, Dumortier V, et al. La cellule de retour d'expérience (CREx) : résultats à 2 ans. Cancer Radiother. 2008 ;12:610-3.

Marre A, Baies M, Aventin C, Béteille D, Grès A, Vincent C, et al. Évaluation des pratiques professionnelles en radiothérapie. Techniques Hosp 2011;(726) :45-52.

Mazon JJ, Mornex F, Eschwege F, Bolla M. Qualité en radiothérapie; les actions de la Société française de radiothérapie Oncologique (SFRO). Cancer Radiother 2008;12:601-5.

Mission nationale d'expertise et d'audits hospitaliers. Radioprotection, services utilisant des rayons (guide pratique). Paris :MeaH, 2008.

http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/Guide_pratique_Radioprotection.pdf

Miller DL, Balter S, Wagner LK, Cardella J, Clark TW, Neithamer CD. Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record. J Vasc Interv Radiol 2004;15(5):423-9.

Miller DL, Balter S, Schueler BA, Wagner LK, Strauss KJ, Vañó E. Clinical Radiation Management for Fluoroscopically Guided Interventional Procedures. Radiology. 2010;257(2):321-32.

Miller DL, Balter S, Dixon RG, Nikolic B, Bartal G, Cardella JF. Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record for fluoroscopically guided procedures. J Vasc Interv Radiol 2012;23(1):11-8.

Ministère de la Santé et des Sports/CPRMF. Référentiel métier et compétences du médecin radiologue. Octobre 2010.
<http://www.sfrnet.org/sfr/grandpublic/referentiel-metier-et-competences-du-medecin-radiologue/index.phtml>

Observatoire national de la radiothérapie. Rapport d'enquête : situation fin 2010 et évolution depuis 2007. Collection Etudes et expertises (SFRO-SEPM-SNRO-ASN-INCa-Assurance maladie) <http://www.e-cancer.fr/publications/71-soins/651-observatoire-national-de-la-radiotherapie-rapport-denquete-situation-fin-2010-et-evolution-depuis-2007>

Rehel JL, Etard C, Aubert B. Optimisation en neuroradiologie interventionnelle : recommandations de l'IRSN. Congrès SFNR, Paris ; 2010.

Roudier C, Pirard P, Donadieu J. Incidence des radiodermes secondaires à un geste de radiologie interventionnelle : résultat d'une étude de faisabilité auprès des dermatologues français adhérents de la Société française de dermatologie. Presse Méd 2006 ;35(6):955-9.

Round WH. Continuing professional development systems for medical physicists: A global survey and analysis. Phys Med. 2012, Apr 20. [Epub ahead of print]

Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996;312(7023):71-2.

Sackett DL, Haynes RB. De la nécessité d'une médecine basée sur des faits prouvés. EBM Journal. 1996;1:5-6.

Service de la formation aéronautique et du contrôle technique . Guide Facteurs humains pour l'instructeur. 2001.

http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/guide_fh.pdf

Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire (SFMN), Association française des techniciens en médecine nucléaire (AFTMN), Société française de physique Médicale (SFPM). Guide pour l'information des patients en médecine nucléaire. Méd Nucl 2010;34:143–7.

Société française de physique médicale. Guide des bonnes pratiques en physique médicale. Paris :SFPM, Février 2013.

Société française de physique médicale. Rapport d'évaluation de la Physique Médicale en France. Livre Blanc de la SFPM. Paris :SFPM, à paraître.

Société française de physique médicale. Le rôle et les besoins en personnes Spécialisées en Radiophysique médicale dans les services de médecine nucléaire, rapport SFPM. n° 22. Paris :SFPM, 2006.

Société française de physique médicale. Contrôles de qualité en radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité, rapport SFPM n°26. Paris :SFPM, janvier 2010.

Société française de physique médicale. Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie (TPS), rapport SFPM n°27. Paris :SFPM, 2010.

Société française de physique médicale. Réunion de consensus pour la définition du référentiel de compétence du technicien en physique médicale ou « dosimétriste ». Paris :SFPM; 2004.

Société Française de Physique Médicale. Définition du référentiel de compétence du

technicien en dosimétrie et du technicien en physique médicale. Paris :SFPM, 23 novembre 2010.

Société française de physique médicale. Les compétences en physique médicale dans les structures de santé. Paris :SFPM ; 25 mai 2005

Société française de physique médicale. Guide méthodologique pour l'élaboration des plans d'organisation de la physique médicale. Paris :SFPM; juillet 2007

Société française de physique médicale. Dosimétrie des explorations diagnostiques en Médecine Nucléaire. Rapport SFPM n°19. Paris :SFPM; juillet 2001

<http://www.sfpmp.asso.fr/download/index.php?act=view&id=15>

Société française de physique médicale. Dosimétrie des explorations diagnostiques en Radiologie. Rapport SFPM n°21. Paris :SFPM; juillet 2004

<http://www.sfpmp.asso.fr/download/index.php?act=view&id=39>

Société française de radiologie. Guide pratique à l'usage des médecins radiologues pour l'EPP. Paris : SFR, 2009. <http://www.sfr-radiologie.asso.fr/sitewebpub.nsf/>

Société française de radiologie Oncologique. Guide des procédures de radiothérapie externe. Paris : SFR, 2007. <http://www.sfro.org/francais/Guide%20RT%202007.pdf>

Stecker MS, Balter S, Towbin RB, Miller DL, Vañó E, Barta G. Guidelines for patient radiation dose management. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:S263–73.

Svensson H, Lartigau E. Clinical audit in radiotherapy. In: International Symposium on Practical Implementation of Clinical Audit for Exposure to Radiation in Medical Practices; Tampere 24-27 may 2003 p.70-2. <http://www.clinicalaudit.net/img/Proceedings2003.pdf>

Thariat J, Giraud P, Mazeron JJ, Lartigau E. La radiothérapie oncologique. Bull Cancer. 2010 ;97:737-8.

Thouveny F. La radiologie interventionnelle et les risques associés : étude d'un cas clinique. Contrôle juillet 2011 ;(192).

World Health Organization. Radiotherapy Risk Profile WHO Technical Manual 2008. Geneva:WHO,2008.http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf

Woynar S, Debouck F, Cellier P, Bourhis J, Cauterman M, Lartigau E. Vers une "politique sécurité "en oncologie-radiothérapie. La mise en œuvre du retour d'expérience. Cancer Radiother 2007;11:320-8.

Yeung TK, Bortolotto K, Cosby S, Hoar M, Lederer E. Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidents recorded over a 10 year period. Radiother Oncol 2005;3:283-91.

