

Fontenay-aux-Roses, le 1er février 2018

Monsieur le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire

Avis IRSN/2018-00027

Objet : Obligations d'assurance de la qualité en radiologie médicale

Réf. Consultation publique du 12/12/2017 relative au projet de décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie médicale

Le projet de décision de l'ASN cité en référence a fait l'objet d'une consultation publique sur le site internet de l'ASN. Le présent avis reprend les commentaires de l'institut déposés sur le site le 29/01/2018.

Visas

L'IRSN recommande que soient également visés :

- l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical, en complément de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;
- le décret d'actes des médecins médicaux, si celui-ci est publié avant la décision considérée ;
- la décision de l'ASN à venir sur les NRD, à la place de l'arrêté de 2011, si celle-ci est publiée avant la décision considérée ;
- les recommandations de l'ANSM relatives à la recette des dispositifs de radiologie interventionnelle, si celles-ci sont publiées avant la décision considérée.

Adresse Courrier
BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Considérants

L'IRSN recommande que soit ajouté un considérant rappelant que les études périodiques de l'IRSN sur l'exposition de la population montrent une augmentation régulière de l'exposition des patients liée aux actes diagnostiques.

Siège social
31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre 8 440 546 018

Article 1

Les installations de radiologie utilisées en chirurgie dentaire, et en stomatologie sont-elles incluses dans le champ de la décision ? Une précision devrait être apportée pour éviter toute interprétation. L'IRSN recommande *a minima* d'inclure les installations de type Cone Beam CT dentaires.

Article 4 point I

Il y a une contradiction entre la mention « le système de gestion... est défini au regard de l'importance du risque radiologique... » et le fait d'imposer la totalité des articles de cette décision pour tous les actes utilisant des rayonnements X sans distinction.

L'IRSN recommande qu'une approche graduée soit proposée pour l'application de certains articles, en fonction du risque et des précisions apportées sur le champ d'application de la décision.

Article 7

Considérant que des NRD seront fixés en radiologie interventionnelle dans la future décision ASN sur les NRD, l'IRSN recommande que le 4^{ème} alinéa soit ainsi modifié : « les modalités d'évaluation de l'optimisation des doses délivrées, et en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R1333-XX du CSP ».

Etant donné que les vérifications des DM après opération de maintenance ou lors de changement de version d'un logiciel font partie du contrôle de qualité et étant donné que ces opérations ou changement n'ont pas tous un impact justifiant la nécessité d'une vérification, l'IRSN recommande que les 6^{ème} et 7^{ème} alinéas soient regroupés comme suit : « les modalités de réalisation du contrôle de qualité des dispositifs médicaux y compris celles relatives aux éventuelles vérifications après les opérations de maintenance ou lors de changement de version d'un logiciel, avant son utilisation ».

L'IRSN recommande que soit ajouté un alinéa demandant que soient formalisées les modalités de choix d'un nouveau dispositif médical, prenant en compte ses capacités en termes de réduction de dose.

L'IRSN recommande que soit ajouté un alinéa demandant que soient formalisées les modalités d'intervention du physicien médical, en conformité avec le plan d'organisation de la physique médicale (arrêté du 19 novembre 2004 modifié).

Spécificité de l'imagerie pédiatrique

Afin d'insister sur les spécificités de l'imagerie pédiatrique (matériel spécifique, formation des personnels, temps nécessaire à l'information des parents et à la prise en charge des enfants) cet aspect devrait faire l'objet d'un article particulier de la décision. L'IRSN recommande d'ajouter, après l'article 7, un article spécifique demandant que soient formalisées les modalités de prise en charge des enfants, et de supprimer la référence aux enfants du 2^{ème} alinéa de l'article 7.

Audit par les pairs

L'IRSN recommande d'ajouter, après l'article 9, un article demandant que soient formalisées les modalités d'organisation et de réalisation des audits par les pairs, conformément à l'article R1333-70 du code de la santé publique.

Article 10 points II et III et article 11

L'IRSN estime qu'il n'est pas indispensable d'imposer une approche de type systémique pour les événements nécessitant une analyse. D'autres approches, par exemple une analyse des modes de réussite, pourraient être appropriées selon les cas et l'organisation de chaque structure.

Article 10

L'IRSN recommande que soit mentionné que le système de déclaration doit être incitatif et non punitif, c'est-à-dire qu'il ne doit pas être utilisé pour désigner un responsable (HERCA Position Paper « Accidental and Unintended Medical Exposures », Mai 2017).

Commentaire général

Cette décision reprend l'ensemble des dispositions réglementaires concourant à la radioprotection des patients en radiologie, et en particulier à la justification et l'optimisation des doses délivrées (formation des personnels, contrôle de qualité des dispositifs médicaux, analyse des doses au regard des NRD...). Le retour d'expérience nous montre que ces dispositions réglementaires, dont certains existent depuis plus de 10 ans, ne sont pas mises en œuvre par l'ensemble des établissements.

Dans ces conditions comment garantir que ce texte, qui n'impose aucune accréditation ni certification, sera mieux mis en œuvre que les précédents, en particulier dans les petites structures qui ne constituent pas la priorité des programmes d'inspection de l'ASN ?

Pourtant, l'IRSN estime nécessaire que les patients puissent avoir connaissance des services de radiologie qui respectent l'ensemble des exigences réglementaires qui s'imposent à eux. Par ailleurs, les services de radiologie qui ont fait ces efforts devraient pouvoir le faire connaître à leurs patients, correspondants et directions. Aussi, l'IRSN recommande d'associer à ces exigences des indicateurs d'actions, concrètes et quantifiables, en lien avec la pertinence et la radioprotection et de mettre en place une forme de certification de la qualité. A cet effet, une consultation des associations de patients nous semblerait pertinente.

Pour le directeur général, par délégation

Alain RANNOU

Adjoint au directeur de la Santé