

Labelix

la lettre d'information de



Le projet de décision de l'ASN



Le projet de décision de l'ASN¹ fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale arrive dans sa phase finale !

Le projet de décision, élaboré par l'ASN pour transcrire la directive Euratom 2013/59, est destiné à mettre en œuvre une obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale dans le champ de la radioprotection. Il porte sur les processus permettant de mettre en œuvre le principe de justification des actes médicaux utilisant des rayons X et le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients.



Dr Jean-Charles LECLERC

Radiologue,
Président de la commission
de labellisation.

Après une phase de concertation ou les représentants de LABELIX, via le groupe de travail de la SFR² et le G4³, ont pu modifier le texte (application de l'obligation aux blocs opératoires, amendement de certains points particulièrement contraignant,...), la décision prévoit entre autres :

- la mise en place d'un système de management de la qualité via des procédures qui définissent les catégories de professionnels concernés, leurs qualifications et compétences requises ; les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ; les moyens matériels alloués pour réaliser ces tâches ainsi que les documents relatifs à leur réalisation, les modalités d'information des personnes exposées,
- la formalisation des différentes étapes depuis la réception de la demande de l'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation de l'acte,
- la description des processus d'évaluation du dispositif en interne,
- la mise en place d'un processus de retour d'expérience.



Cette décision s'applique aux activités utilisant des dispositifs médicaux émettant des rayonnements X à des fins diagnostiques, en scanographie ou en radiologie conventionnelle, et aux pratiques interventionnelles radioguidées.

Une grande partie du dispositif est déjà prévue au sein du référentiel LABELIX. Il fera l'objet d'une mise à jour courant juin 2018 pour garantir aux sites labélisés qu'ils puissent répondre parfaitement aux exigences de l'ASN. Nous invitons bien sûr tous les radiologues à s'engager sans plus

tarder dans la démarche LABELIX car cette décision ASN devrait s'appliquer le 1^{er} janvier 2019.

Parallèlement, FORCOMED accompagnera les radiologues en mettant en place dès juin 2018 des formations spécifiques à la mise en application de la décision ASN. ■



¹ Autorité de sûreté nucléaire

² Société française de radiologie

³ Conseil professionnel de la radiologie

Le principe de justification

La référence 1.4 du référentiel de labellisation des cabinets et services d'imagerie médicale (Version 2.4 de décembre 2016) impose le recueil du consentement du patient avant la réalisation d'un acte d'imagerie.



Dr Hervé LECLET
Radiologue

Le principe de justification a été conçu pour la radioprotection des patients.

C'est un principe fondamental de radioprotection. Il repose sur le constat que les avantages de l'utilisation des rayonnements ionisants sont plus grands que les risques engendrés par l'exposition.

Justifier un examen proposé consiste à valider et à argumenter l'indication clinique et la technique d'imagerie. Pour cela, chaque indication d'examen irradiant doit être discutée.

Ces indications doivent respecter les recommandations du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, édité en 2005 et actuellement en cours de révision et les recommandations de la Haute autorité de santé.

Le principe de justification dans la directive Euratom 97/43

Le principe de justification a été imposé par la directive Euratom 97/43¹ dont l'article 3b précise qu'avant toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, une étude du rapport bénéfice/risque doit être réalisée.

L'examen irradiant est justifié si le bénéfice attendu de l'acte irradiant est supérieur au bénéfice d'une autre technique non ou moins irradiante.

Du général au particulier, le principe de justification se décline à trois niveaux :

- justification de l'utilisation des rayonnements ionisants en médecine,
- justification d'une procédure médicale donnée (c'est le choix de la technique d'examen),
- justification de la mise en œuvre d'une procédure sur un patient.

Le rapport avantage/inconvénient (encore appelé balance bénéfice/risque) doit être évalué à l'échelle individuelle et à l'échelle collective.

À l'échelle individuelle, il convient de comparer le risque d'un examen d'imagerie pour un individu donné dans une circonstance clinique précise par rapport aux autres techniques dont on attend un résultat médical équivalent

dans le cas particulier de cet individu. Autrement dit, pour être justifié, un examen irradiant doit présenter un bénéfice net pour le patient supérieur au préjudice potentiel.

À l'échelle collective, il s'agit de justifier l'avantage pour la société d'un examen irradiant de masse dans le cas d'un dépistage organisé (par exemple, le dépistage du cancer du sein) ou la recherche biomédicale sans bénéfice médical direct.

Ainsi, selon la directive Euratom 97/43, tout examen non justifié est interdit.

Quelle que soit la raison pour laquelle un examen irradiant est réalisé (diagnostic, traitement, dépistage, raison médico-légale, recherche médicale, aide et soutien aux patients, ...), son indication doit être formelle et tous les examens médicaux doivent être justifiés au préalable pour éviter les expositions inutiles.

Le principe de justification dans le code de la santé publique

Le code de la santé publique reprend largement ce principe de justification et détaille ses règles de mise en œuvre :

- Art R.1333-56 : « ..., toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants [...] fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible » : c'est bien la discussion bénéfice/risque appliquée à la radiologie.
- Art R.1333-66 : « Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'informations écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières

de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés.

Le médecin réalisateur de l'acte indique 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 ... ».

Les règles de mise en œuvre concrètes du principe de justification

La justification d'un examen irradiant repose sur :

- La demande d'examen, écrite et authentifiée par le médecin demandeur qui comprend des renseignements cliniques précis, le motif (histoire clinique) et la finalité (les objectifs) de l'examen doivent être renseignés.
- La connaissance des antécédents et des données des examens antérieurs (est-il indispensable de refaire l'examen ?).
- Le contrôle et la validation des demandes d'examens par les médecins réalisateurs (= à priori les radiologues) idéalement avant de donner le rendez-vous ou au moins avant de réaliser l'examen.
- La discussion éventuelle avec le médecin demandeur.
- La preuve laissée dans le dossier du patient de la discussion (par exemple en cas de discussion d'une indication d'examen en consultation pluridisciplinaire ou en staff).
- La bonne indication de l'examen (appuyée par le guide du bon usage des examens d'imagerie).

Justifier un examen proposé consiste à valider et à argumenter l'indication clinique et la technique d'imagerie.



¹ Directive 97/43/EURATOM du conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom. JOCE n° L 180 du 09 juillet 1997

- Le choix de la bonne technique de réalisation, en discutant les techniques alternatives non ou moins irradiantes (c'est la substitution).
- La recherche d'un éventuel état de grossesse.
- Le choix de l'appareillage utilisé.
- Le compte-rendu d'examen qui précise entre autre l'indication de l'examen, la technique utilisée et le nombre de clichés (ou d'acquisitions en scanner) réalisés. ■

Avant la réalisation de chaque examen d'imagerie irradiant, il convient de se poser les questions suivantes :

- Est-ce que l'examen a déjà été pratiqué (dans un autre établissement, en externe, aux urgences) ?
- Est-il indispensable de réaliser cet examen ? = en avons-nous vraiment besoin ?
- En avons-nous besoin maintenant ?
- Est-ce que l'indication de l'examen est justifiée ?
- Ne peut-il pas être remplacé par un examen non ou moins irradiant ?
- Est-ce qu'une grossesse a été recherchée ?
- Avons-nous les bons renseignements cliniques pour réaliser convenablement l'examen ?

Le principe d'optimisation

Le principe d'optimisation est l'application du principe ALARA, énoncé par la CIPR 60 en 1990 : « maintenir le niveau des expositions individuelles et le nombre de personnes exposées aussi bas qu'il est raisonnablement possible compte tenu des considérations économiques et sociales ».

Il est fondé sur le risque des effets stochastiques des rayonnements ionisants et sur les incertitudes des effets des faibles doses.

Le maintien des expositions au-dessous d'une limite ne suffit pas à garantir l'absence de risque.

Le principe d'optimisation s'applique à la dose d'exposition individuelle et à la dose collective.

L'exposition doit être maintenue à un niveau de dose aussi faible que raisonnablement possible tout en obtenant l'information diagnostique attendue et utile au patient.

Autrement dit, une fois l'indication d'un examen posée, il faut prendre toutes les mesures possibles pour fournir l'information diagnostique utile en maintenant l'exposition au niveau aussi faible que possible, sous les limites réglementaires, tant pour le patient que pour le personnel. L'objectif est d'obtenir la qualité d'image qui apporte l'information médicale recherchée moyennant la dose la plus

faible pour cet objectif particulier. C'est passer de la belle image à l'image utile. C'est améliorer le rapport qualité de l'image / dose. C'est utiliser la dose minimale pour poser un diagnostic ou mener un acte thérapeutique. C'est encore le meilleur coût dosimétrique.

Nous rappelons qu'il n'y a pas de limitation réglementaire de dose pour le patient, puisqu'il faut atteindre l'information diagnostique désirée. De ce point de vue, le principe d'optimisation est une obligation de moyens, pas une obligation de résultats.

Le processus d'optimisation passe par la mise en œuvre de nombreuses règles et par le contrôle de nombreux paramètres, tels que :

- Transcrire les bonnes pratiques dans des règles écrites. Autrement dit, c'est rédiger des procédures optimisées et standardisées puis les mettre en œuvre.
- Choisir des équipements performants.
- Améliorer régulièrement la technique radiologique utilisée.

- Réaliser les maintenances et les contrôles qualité des équipements radiogènes.
- Etre en possession des examens antérieurs pour adapter la technique de l'examen.
- Utiliser les diaphragmes, la compression, la contention.
- Limiter la scopie.
- Utiliser des caches plombés sur les organes sensibles.
- Utiliser des couples écrans/film performants.
- Utiliser des grilles anti-diffusantes.
- Utiliser la haute tension.
- Utiliser des temps de pose courts.
- Utiliser la numérisation (capteurs-plans).
- Maîtriser les conditions de développement (s'il y a encore de la radiologie analogique).
- Evaluer les doses au patient.
- Evaluer les pratiques professionnelles. ■

Dès le mois de juin 2018, FORCOMED met en place une formation spécifique pour la mise en application de la décision ASN

« Répondre aux exigences de la décision ASN d'assurance de la qualité en radioprotection »

Préinscription ou renseignement : info@forcomed.org ou **01.53.59.34.02.**



• Directeur de la Publication : Dr Jean-Philippe MASSON • Rédacteur en chef : Dr Robert LAVAYSSIERE • Secrétaire de rédaction : Wilfrid VINCENT •
Téléphone LABELIX : 01 53 59 34 00 • Édition, Secrétariat, Publicité Rédaction, Petites Annonces : EDIRADIO - S.A.S. au capital de 40 000 € •
• Téléphone : 01 53 59 34 01 • Télécopie : 01 45 51 83 15 • www.fnmr.org • E-mail : info@fnmr.org • 168 A, rue de Grenelle 75007 Paris •

• Président : Dr Jean-Philippe MASSON • Responsable de la publicité : Dr Eric CHAVIGNY • Conception maquette : Aliénor Consultants • Maquettiste : Marc LE BIHAN •
• Crédits photos : Fotolia.com • ALBEDIA IMPRIMEURS : Z.I. Lescudilliers, 26, rue Gutenberg 15000 AURILLAC • Dépôt légal 1^{er} trimestre 2018 • ISSN 1631-1914 •