

La radioprotection médicale Une priorité pour l'ASN

Lausanne - 17 mars 2006

Pr. Michel Bourguignon
Directeur Général Adjoint
de la Sûreté Nucléaire et de la radioprotection
Faculté de médecine Paris Île de France Ouest

michel.bourguignon@asn.minefi.gouv.fr

www.asn.gouv.fr

La mission de l'ASN

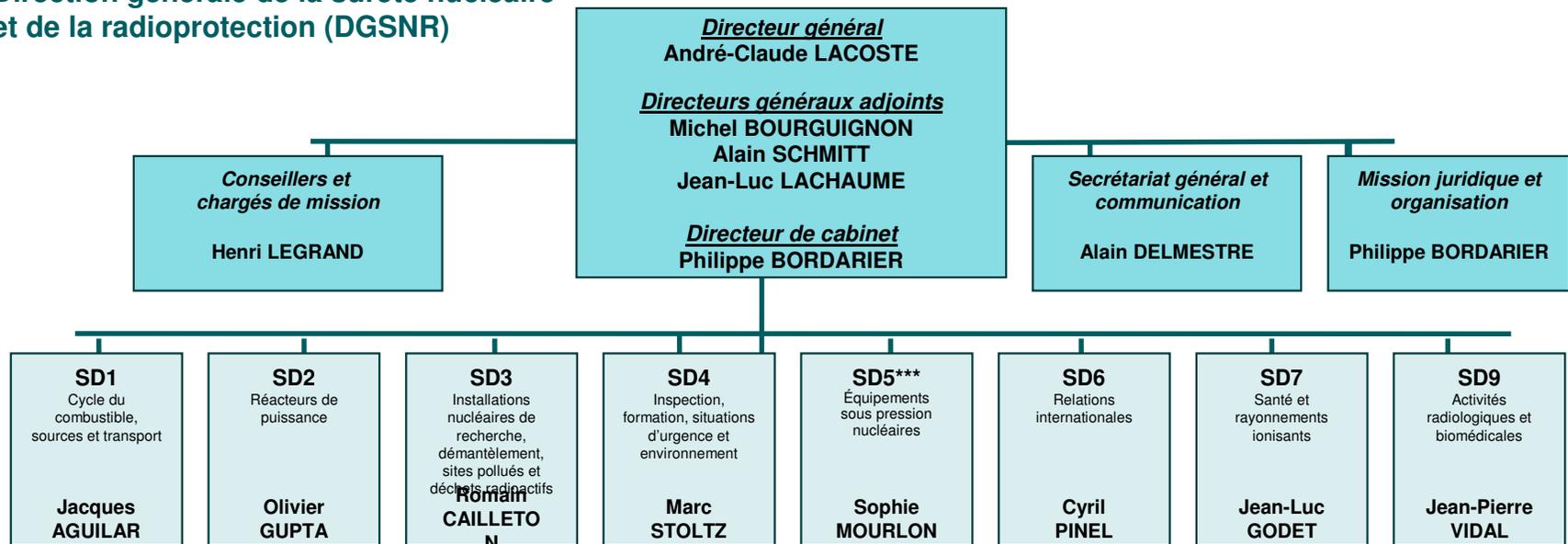


les patients

Assurer, au nom de l'État,
le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection
pour protéger les travailleurs, le public et l'environnement
des risques liés à l'utilisation du nucléaire
et contribuer à l'information des citoyens.

Organigramme de l'Autorité de sûreté nucléaire

Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR)



Divisions de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DSNR)

DRIRE Aquitaine Midi-Pyrénées Pays de Loire** Poitou-Charente	DRIRE Basse-Normandie Bretagne* Haute-Normandie	DRIRE Champagne-Ardenne Picardie	DRIRE Bourgogne Franche Comté	DRIRE Nord-Pas-de-Calais	DRIRE Rhône-Alpes Auvergne	DRIRE Provence-Alpes-Côte d'Azur Corse Languedoc-Roussillon	DRIRE Pays de Loire** Bretagne**	DRIRE Centre Ile-de-France** Limousin	DRIRE Ile-de-France Guadeloupe Guyane-Martinique Réunion	DRIRE Alsace Lorraine
DSNR Bordeaux	DSNR Caen	DSNR Chalons en Champagne	DSNR Dijon	DSNR Douai	DSNR Lyon	DSNR Marseille	DSNR Nantes	DSNR Orléans	DSNR Paris	DSNR Strasbourg
Julien COLLET	Olivier TERNEAUD	Michel BABEL	Sophie MOURLON	François GODIN	Charles-Antoine LOUËT	David LANDIER	Pierre SIEFRIDT	Nicolas CHANTRENNE	Laurent JACQUES	Guillaume WACK

* seulement pour le contrôle des INB

** seulement pour le contrôle de la radioprotection hors INB

*** placée au sein de la DRIRE Bourgogne

Les acteurs de la radioprotection médicale

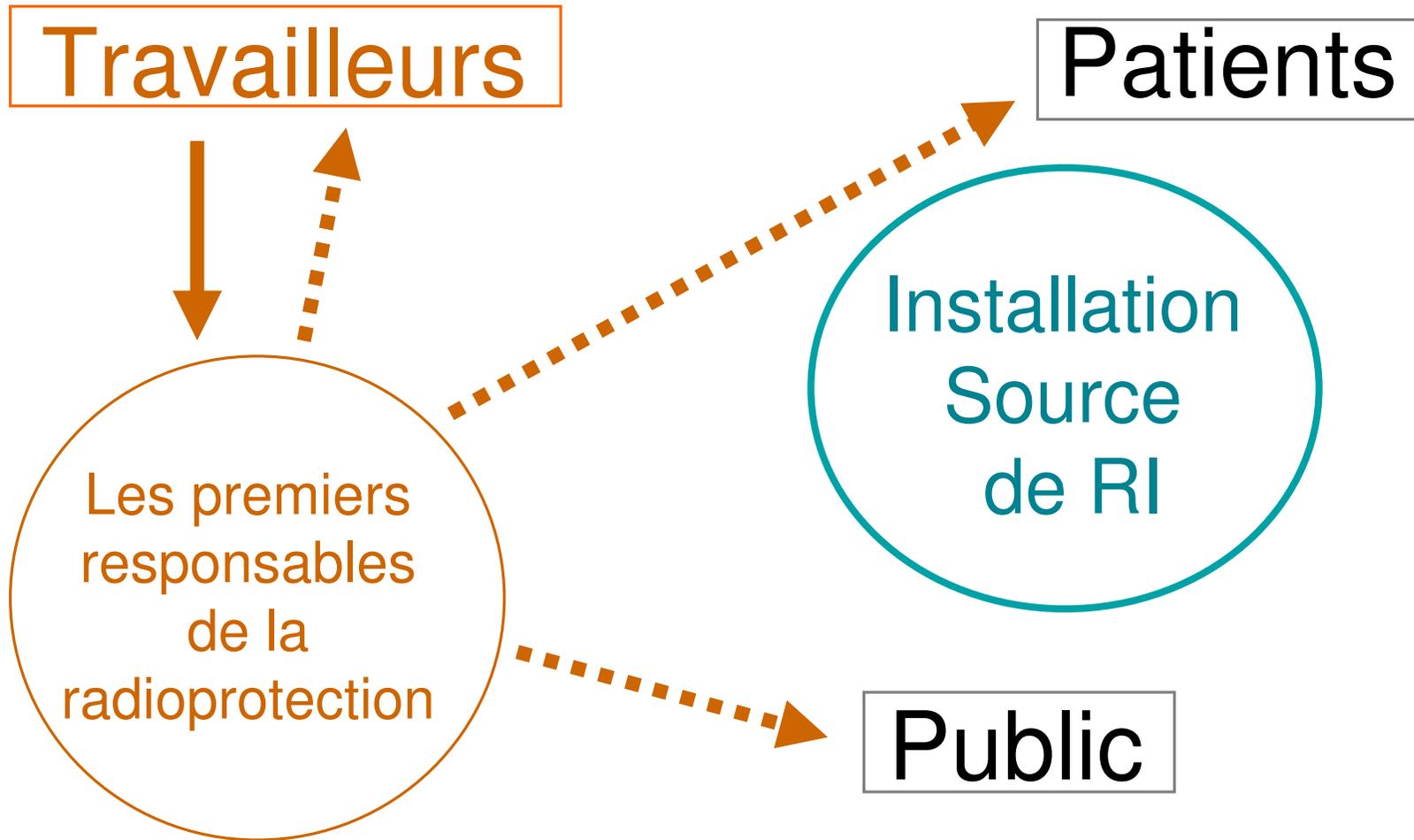
- Les professionnels
- AFSSAPS : dispositifs médicaux
- **ASN : Radioprotection**
- IRSN : expert
- HAS : Haute autorité de santé (accréditation)
- INCA : Institut du cancer
- Les contrôleurs externes

➔ Limite de l'action de chaque acteur aux frontières de son domaine de compétence

Les attributions de l'ASN en radioprotection médicale

- Élaboration de la réglementation
- Contrôle de la radioprotection :
 - Création d'une inspection de radioprotection (loi de santé publique Août 2004)
 - Nomination des inspecteurs : arrêté en cours d'examen par le Conseil d'Etat
- Transformation de l'ASN en autorité administrative indépendante : pas de changement pour la RP médicale

La radioprotection médicale



Assurance de qualité : une obligation pour la radioprotection médicale

- Tout ce qui contribue à l'excellence professionnelle
- Cadre accréditatif
 - Procédures optimisées à tous les niveaux de la chaîne de réalisation
 - Reproductibilité
 - Traçabilité
 - Minimise les risques liés aux facteurs humains et organisationnels

Stratégie de l'ASN

- Faire réaliser des guides de bonnes pratiques par les professionnels qui sont les premiers responsables de la radioprotection
- Persuader des professionnels d'opérer un changement de culture avec appropriation des règles de radioprotection
- Visiter, inspecter, contrôler pour identifier les marges de progrès et vérifier l'application de la réglementation
- Agir dans la durée de façon déterminée pour progresser

Dispositifs médicaux

- Réglementation AFSSAPS
- Appareillage de qualité = pré requis pour la RP des patients
- Contrôle ASN du respect des dispositions réglementaires ayant un impact en RP
 - Maintenance obligatoire
 - Contrôle de qualité interne
 - Contrôle externe selon des modalités réglementaires

Patients

Principes de la radioprotection

- Justification des examens : bénéfice direct attendu immédiat > risque (faible à long terme)
- Optimisation des doses délivrées (ALARA)
- Limitation réglementaire de dose, applicable aux travailleurs, mais pas aux patients : ne compromettre ni l'efficacité diagnostique ni l'intérêt thérapeutique

Réglementation : www.asn.gouv.fr

Code de santé publique

(articles R.1333-55 à 74)

- • Justification générale et individuelle des expositions : guide de demande d'examen
- • Optimisation des expositions justifiées : guide de procédures, niveaux de référence diagnostiques, et plan de physique médicale
- • Formation initiale et continue des différents intervenants

Les guides

- -
 -
 -
 -
 -
 -
 -
 -
- CSP demande des guides basés sur des recommandations de bonne pratique clinique de l'ANAES (HAS) ou sur l'avis concordant d'experts
 - Motivation initiale de radioprotection : initiative DGSNR auprès des sociétés savantes et professionnelles
 - Ouverture vers la réalisation de guides de bonne pratique professionnelle, d'harmonisation et d'optimisation des pratiques, répondant aussi aux besoins de l'accréditation et de l'évaluation en santé : guides « tout en un »

Les objectifs des guides

- 1- Réduire l'exposition des patients par la suppression des examens d'imagerie non justifiés / des traitements inutiles !
- 2- Orienter le choix du praticien vers l'examen / le traitement le plus adapté à la pathologie en question
- 3- Proposer lors de la réalisation de l'examen une procédure optimisée et des mesures de radioprotection adaptées
- 4- Servir de référentiel pour l'évaluation : audits cliniques et contrôles

La réalisation des guides

Méthodologie

- 1- Mise en route d'une concertation DGSNR sociétés savantes et professionnelles
- 2- Élargissement (HAS, AFSSAPS, INCA) pour la création d'un comité de pilotage
- 3- Création de groupes rédactionnels par thématique
- 4- Méthode du consensus d'experts (soutien méthodologique de la HAS)
 - Revue et analyse de la littérature (Cokrane)
 - Classification selon le niveau de preuve
 - Méthodologie de relecture quantifiée par un grand nombre de spécialistes
 - Arbitrage final en comité de pilotage

La réalisation des guides

Etat d'avancement

1- Justification

- 1 Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale (radiologie + médecine nucléaire) : Déc 2004
- 1 Guide des indications dentaires : finalisation

2- Optimisation

- 1 Guide des procédures de radiologie : Mars 2001, mise à jour en cours
- 1 Guide des procédures de médecine nucléaire : finalisation
- 1 Guide des procédures dentaires : finalisation
- 1 Guide des procédures de radiothérapie des tumeurs : en cours

NRD

1- Niveaux de référence diagnostiques

1 Doses en radiologie

1 Activités injectées en médecine nucléaire

2- Mesures annuelles réglementaires

1 Radiologie : 2 examens

1 Médecine nucléaire : 2 examens (20 patients)

1 Résultats adressés à l'IRSN (50% des services de MN et 5% des services de radiologie)

3- Niveaux indicateurs pour l'optimisation

1 Base de données nationales

1 Organiser le retour d'expérience

1 Optimiser les pratiques

1 Evaluer

Les guides d'optimisation des procédures d'imagerie médicale et de radiothérapie des tumeurs sont des guides de bonnes pratiques et ne peuvent en aucun cas prétendre à l'exhaustivité de toutes les situations cliniques.

Les praticiens restent les premiers responsables de l'optimisation des actes qu'ils réalisent

Utilisation des guides (1)

1 - Publication des guides

1 Edition papier

- pour les professionnels : oui
- guide des indications pour tous les médecins : non

1 CDROMS

- en cours avec les Unions régionales des médecins libéraux (URML)
- avec les actes des congrès (pas encore !)

1 Sites web

- des sociétés savantes pour la radiologie et la médecine nucléaire (sfr-radiologie.asso.fr & sfmn.org)
- site plus professionnel (ASN ?) avec un moteur de recherche : pas encore effectué, question de légitimité

Utilisation des guides (2)

2 - Appropriation des guides par les professionnels

1 Oui par ceux qui les ont conçus (700 médecins nucléaires et radiologues pour le guide des indications)

1 mais pour les autres, tout reste à faire :

- EPU,
- séminaires,
- quotidiens médicaux ...

1 Cibler des catégories professionnelles

- Cardiologues
- Neurologues
- Rhumatologues
- Chirurgiens...

 Problème de formation initiale et continue

Formation des professionnels

1 – Formation initiale à la RP

1 Dans le cursus des études médicales

1 Dans le cursus des spécialités : radiologues, médecins nucléaires, dentistes, manipulateurs – un début pour les spécialités interventionnelles (cardiologues, neurologues, chirurgiens ...)

2- Formation continue à la RP

1 Obligation réglementaire tous les 10 ans

1 Programme fixé par arrêté

1 Organisation laissée aux professionnels (pas d'agrément ASN des organismes, mais organismes de formation reconnus)

1 Contrôle par l'ASN

La personne spécialisée en radiophysique médicale

- 1 - Rôle important en AQ (R.1333-60)
- 2 - Présence obligatoire en radiothérapie, ailleurs possibilité d'une personne extérieure
- 3 - Plan de physique médicale
 - 1 Elaboré par le chef d'établissement
 - 1 Plans types définissant en particulier le rôle de la PSRPM en AQ (en cours avec la SFPM)
- 4 - Déficit en PSRPM en France
 - 1 Augmentation des promos de DQPRM
- 5 - Contrôles ASN ultérieurs

Les contrôles en RP médicale

- 1 – Inspecteurs assermentés
- 2 - Référentiels
 - ┆ Réglementation générale en radioprotection
 - ┆ Guides des indications et des procédures
 - ┆ Plans de physique médicale
 - ┆ AQ (maintenance, contrôle interne et externe)
 - ┆ Formations
- 3 - Limites des actions ASN /patient
 - ┆ Légitimité des ingénieurs
 - ┆ Responsabilité médicale (code de déontologie)
 - ┆ Autres organismes (HAS, InCA, AFSSAPS...)
- 4 - Contrôles /Audits ?

Statistiques médicales

1 – PASEPRI (ASN +IRSN +InVS) : 2003

2 – Origine des données

- 1 CNAMTS (nouvelle nomenclature : en cours)
- 1 Statistiques annuelles des établissements de santé
- 1 Agences régionales d'hospitalisation
- 1 Etudes : InVS, IRSN, sociétés savantes

3 - Quelles données ?

- 1 Nombre d'examens : 61 à 73 millions
- 1 Répartition par catégories d'actes et évolution
- 1 Dosimétrie globale : 0,66 à 0,83 mSv/an
- 1 Dosimétrie prématurés : 150 μ Sv (max 1450)
- 1 NRD
- 1 Radiodermites : 66 en 2004 ?

Radiologie médicale dans un contexte médico-légal

- 1 - Fédérations sportives
 - ┆ Arrêt des actes systématiques
- 2 - Héritage (tuberculose ?) : actes systématiques
 - ┆ Recrutement dans les administrations
 - ┆ Prisons
 - ┆ Médecine du travail
- 3 - Actes dentaires (contrôle SS)
- 4 - Détection des clandestins
- 5 - Détection de drogue
- 6 - Contexte judiciaire et assurance

Autres questions (1)

1 – Nouvelles modalités d'imagerie

- 1 Scanner multibarettes
- 1 Coloscopie virtuelle
- 1 Coronarographie scanner
- 1 Scanner corps entier
- 1 Médecine interventionnelle sous contrôle radiologique

2 – Enregistrement des doses patients

- 1 Chambre d'ionisation : « retro fit » du parc ?
- 1 Dossier médical personnel numérique (*DICOM*)
- 1 Dose patient individuelle
- 1 Indicateurs de dose patients,
- 1 Enregistrement : compte-rendu, base de données nationales ?

Autres questions (2)

3 – Dépassements de doses

- 1 Doses extrémités des travailleurs
- 1 Radiodermites post interventionnelles

4 – Événements indésirables graves

- 1 Déclaration aux autorités (mais anonymat ?)
- 1 Communication au public via les médias
- 1 Analyse des événements
- 1 Mise en œuvre du retour d'expérience, en direct ou via les organisations professionnelles

5 – Centre d'information et conseil ?

- 1 Des médecins
- 1 Du public (femmes enceintes...)
- 1 Numéro vert

Priorités en radioprotection médicale

- Achever les guides, les faire connaître, obtenir leur appropriation par les professionnels
- Obtenir des professionnels la mesure des NRD pour que l'IRSN ait des statistiques nationales
- Définir les plans types de radiophysique médicale, et augmenter le nombre des PSRPM
- Mettre en place des formations adaptées à l'assurance de qualité en radioprotection
- Inspecter et faire le retour d'expérience