

IRSN

INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Faire avancer la sûreté nucléaire

Parc de scanners et recommandations relatives à la radioprotection en imagerie médicale

Rapport n° PSE-SANTE/SER/2018-00002

Pôle Santé et Environnement

Service d'études et d'expertise en radioprotection

PREAMBULE

L'analyse des liens d'intérêts déclarés par les experts de l'IRSN impliqués dans la réalisation de cette expertise n'a pas conduit l'IRSN à identifier de conflits d'intérêts potentiels.

Table des Matières

TABLE DES ILLUSTRATIONS ET DES TABLEAUX	4
RESUME	5
ABSTRACT	7
GLOSSAIRE.....	9
1 INTRODUCTION.....	10
2 ETAT DES LIEUX DU PARC ACTUEL DES SCANNERS ET ANALYSE DE L'IMPACT DE L'ANNEE DE CONSTRUCTION SUR LES DOSES DELIVREES.....	11
2.1 Etat des lieux du parc actuel des scanners.....	11
2.1.1 Evolution du nombre de scanners.....	11
2.1.2 Âge du parc de scanners	12
2.1.3 Vitesse de renouvellement du parc.....	13
2.1.4 Différences entre le secteur public et le secteur privé.....	15
2.2 Analyse de l'impact de l'année de construction sur les doses délivrées	16
2.2.1 Historique des évolutions technologiques et perspectives	16
2.2.2 Influence de l'année d'installation sur la dose	17
2.3 Recommandations relatives à l'état du parc de scanners	18
3 CONSTATS ET RECOMMANDATIONS RELATIFS AUX BONNES PRATIQUES DE RADIOPROTECTION EN IMAGERIE MEDICALE	19
3.1 Constats sur les pratiques de radioprotection en imagerie médicale	19
3.1.1 Augmentation régulière du nombre d'actes.....	19
3.1.2 Pratiques pouvant être induites par le système de remboursement ayant un impact sur la radioprotection des patients	20
3.1.3 Autres points à considérer	20
3.1.4 Recommandations : faire de la justification des actes un enjeu prioritaire	21
3.2 Assurance qualité et audit clinique par les pairs.....	22
3.2.1 Evolutions réglementaires	22
3.2.2 Recommandations.....	23

3.3	Système d'archivage de la dose et appui en physique médicale	23
3.3.1	Des éléments vecteurs des bonnes pratiques en radioprotection	23
3.3.2	Recommandations.....	24
3.4	Dossier médical partagé et réseaux.....	25
3.5	Télé-radiologie et sites internet de prise de rendez-vous.....	25
3.6	Pédiatrie	26
3.6.1	Une activité déficitaire.....	26
3.6.2	Recommandations.....	27
4	CONCLUSIONS	28
	LISTE DES REFERENCES	29

Table des illustrations et des tableaux

Illustrations

Figure 1 : Evolution du nombre de scanners autorisés depuis 2011	11
Figure 2 : Nombre annuel d'examens scanographiques pour 1000 habitants selon l'OCDE (année 2015 ou année la plus proche) [5]	12
Figure 3 : Répartition du nombre de scanners par tranche d'âge (données SIGIS 2017)	12
Figure 4 : Répartition du nombre de scanner par tranche d'âge en Europe (données COCIR 2016 [1])	13
Figure 5 : Répartition de l'âge de renouvellement des scanners (données 2006-2017)	14
Figure 6 : Répartition de l'implantation public/privé des 41 scanners de plus de 10 ans	15
Figure 7 : Historique des évolutions technologiques en scanographie à partir des années 90.....	17
Figure 8 : Influence de l'année de mise en service de l'installation de scanographie sur la médiane, le 75 ^{ème} et le 25 ^{ème} centile de l'indice de dose scanographique (CTDI). Exemple d'un examen scanographique abdomino-pelvien.....	18

Tableaux

Tableau 1 : Répartition du nombre de scanners par tranche d'âge en 2008 et 2015 pour la France (Données COCIR 2016 [1])	13
Tableau 2 : Âge moyen de renouvellement des scanners en fonction des années de renouvellement.....	14

Résumé

Afin de répondre à une saisine conjointe de la DGS et la DSS [1], l'IRSN a exploité deux des bases de données dont la gestion lui a été confiée par la réglementation : SIGIS, le Système d'Information et de Gestion des Sources (www.irsn.fr/sources), ainsi que l'application de gestion des niveaux de référence diagnostiques (NRD) [5]. L'IRSN a par ailleurs auditionné les associations de professionnels concernés, sur les thématiques en lien avec cette saisine. Cette étude apporte un éclairage sur les évolutions à envisager en se focalisant sur le champ de compétence de l'IRSN qu'est la radioprotection.

L'analyse du parc français des scanners conduit aux observations suivantes :

- le nombre de scanners est de 1175 ;
- l'âge moyen du parc de scanners français est de 3,6 ans.
- l'âge des scanners au moment de leur renouvellement est en moyenne de 6,1 ans ;
- 83 % des 41 scanners de plus de 10 ans sont implantés dans les établissements publics ;
- les indices de dose baissent de l'ordre de 20 à 30 % entre les scanners installés avant 2009 et les scanners installés en 2015

Ainsi, l'IRSN estime que l'âge moyen des scanners au moment de leur renouvellement, entre 5 et 7 ans, est en cohérence avec le cycle des évolutions techniques et n'identifie pas de raisons de modifier le délai de 7 ans au-delà duquel les forfaits techniques sont réduits. Toutefois, une attention particulière doit être portée aux évolutions technologiques ayant un impact positif sur les doses délivrées aux patients afin qu'elles puissent bénéficier à l'ensemble du parc, en veillant à un renouvellement homogène des scanners entre le secteur public et le secteur privé.

A cet effet, l'IRSN recommande de renouveler en priorité les scanners de plus de 10 ans et ceux de plus de 7 ans utilisés en pédiatrie ou, à défaut, de mettre en place un dispositif incitatif à la mise à niveau des scanners lorsque les évolutions proposées ont une influence bénéfique sur leurs performances (dose et qualité image).

L'audition des professionnels de santé et l'analyse réalisée dans le cadre de ce rapport ont mis en avant une augmentation du nombre d'actes et des pratiques pouvant être induites par le système de remboursement ayant un impact sur la radioprotection des patients. Ce rapport souligne également l'importance des outils contribuant à la pertinence des actes dans le domaine de l'imagerie médicale et soulève certaines problématiques en lien avec ces moyens :

- la mise en œuvre, pour le domaine de la radiologie médicale, de l'assurance de la qualité devrait prochainement être réglementaire ;
- la physique médicale, la radioprotection et les équipements associés à ces disciplines sont considérés dans les établissements de santé comme des centres de coûts ;
- le dossier médical partagé et les PACS connectés en réseaux régionaux sont des outils efficaces pour éviter la redondance des examens ;
- la télé-radiologie et les sites internet de prise de rendez-vous pourraient remettre en cause, dans certain cas, la validation de la justification des examens radiologiques s'ils ne sont pas correctement encadrés ;

- l'imagerie médicale en pédiatrie est une activité spécifique nécessitant une organisation particulière qui ne paraît pas correctement prise en compte par le système de remboursement.

L'IRSN estime que la justification des actes d'imagerie doit devenir un enjeu prioritaire des pouvoirs publics. A cette fin, l'IRSN recommande de :

- disposer d'options alternatives à l'imagerie radiologique. Il conviendrait notamment de rendre plus accessibles les examens non irradiants tels que l'échographie et l'IRM tout en restant attentif aux éventuels effets indésirables de ces techniques ;
- de renforcer la sensibilisation des différents acteurs au principe de justification des examens radiologiques.
- de favoriser l'application du principe de justification en faisant évoluer le système de remboursement uniquement basé sur la tarification à l'acte ou à l'activité.

L'IRSN préconise utiliser la réglementation relative à l'assurance qualité en imagerie médicale et aux audits cliniques, qui est en cours d'élaboration, comme un moyen d'objectiver la pertinence.

Sur les aspects organisationnels, l'IRSN recommande de :

- prendre en compte dans le système de financement les actes de physique médicale et favoriser l'investissement des établissements dans des outils d'archivage et de gestion des doses délivrées ;
- inciter à la mise en place, dans les services d'imagerie, d'équipes pluridisciplinaires dédiées à la radioprotection ;
- encadrer la télé-radiologie et les sites internet de prise de rendez-vous pour s'assurer de l'intégration du processus de validation de la justification dans ces pratiques.

Par ailleurs, la généralisation et le déploiement sur tout le territoire français du DMP et des systèmes de partage d'information tels que les réseaux régionaux de PACS permettront de réduire la redondance des examens. L'IRSN préconise de veiller à leur cohérence au niveau national.

Compte tenu des spécificités de l'imagerie pédiatrique, l'IRSN recommande notamment de valoriser les bonnes pratiques de radioprotection généralement mises en œuvre en pédiatrie.

Abstract

In order to answer to a joint request from the Directorate General for Health (DGS) and the Directorate for Social Security (DSS) [1], the IRSN exploited two databases whose management was entrusted to it by the regulation: SIGIS, the information and radioactive sources management system (www.irsn.fr/sources), and the application for the diagnostic reference levels management [5]. Associations of professionals concerned were also auditioned by the IRSN on topics in connection with the request. This study highlights the need on the evolution to be envisaged by focusing on the IRSN field of competence: the radiation protection.

The analysis of the French fleet of CT scanners leads to the following observations:

- the number of CT scanners is 1175;
- the average age of the fleet is 3,6 years;
- the average age of CT scanners at the time of renewal is 6,1 years;
- 83 % of the 41 CT scanners over 10 years old are installed in public institutions;
- dose indexes drop by 20 to 30 % between CT scanners installed before 2009 and those installed in 2015.

Thus, IRSN considers that the average age of CT scanners at the time of renewal (from 5 to 7 years old) is consistent with current cycle of technical evolutions and does not identify any reason to modify the 7 years deadline beyond which the technical reimbursement is reduced. Nevertheless a particular attention should be paid so that the technological evolutions having a positive impact on delivered doses to the patients can benefit to the whole fleet, ensuring a homogeneous renewal of CT scanners within public and private sectors.

To do so, IRSN recommends renewing, as a matter of priority, CT scanners of over 10 years old and those over 7 years old used in pediatrics. Failing that, IRSN recommends establishing an incentive plan for the upgrade of CT scanners, when upgrades are liable to improve their performance in terms of dose and image quality.

The hearing of health professionals and the analysis realized in the scope of this report have pointed out an increase in the number of imaging procedures and some practices potentially induced by the reimbursement system impacting the radiation protection of patients. This report also underlines the importance of tools contributing to the relevance of imaging procedures and raises certain issues:

- Implementation of quality assurance in radiology should be soon regulatory;
- Medical physics, radiation protection and related equipment are considered in the health establishments as cost centers;
- Shared medical records and Picture Archiving Communication Systems (PACS) connected in regional networks are effective tools to avoid the redundancy of imaging examinations;
- Teleradiology and appointment making via website could call into question the radiological examination justification if these practices are not well supervised;
- Pediatric medical imaging requires a specific organization which does not seem to be correctly taken into account in the reimbursement system.

Thus, IRSN considers that justification of imaging examinations should become a priority for the Health Authorities. To do so IRSN recommends to:

- have alternative options to X-ray imaging available and make more accessible US imaging and MRI;
- improve the awareness of the various actors to justification principle;
- promote the application of justification principle by changing the reimbursement system currently only based on procedure or activity pricing system.

IRSN recommends to use the incoming regulation on quality assurance in medical imaging and on clinical audit to check the relevance of imaging procedures.

On organisational aspects, IRSN recommends to:

- give value, in the refund system, to medical physics and encourage investment in dose management systems;
- promote the creation of multidisciplinary teams dedicated to radiation protection in imaging departments;
- supervise teleradiology and appointment making via website to ensure justification of the examinations.

Moreover, the generalization and spread out in the whole French territory of connected shared medical records and PACS will reduce the redundancy of medical imaging examinations. IRSN recommends to ensure their coherence at a national level.

Due to pediatric imaging specificities, IRSN recommends to promote and highlight the good practices in radiation protection commonly implemented in this field.

Glossaire

AFIB : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

AFPPE : Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie

ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire

CIPR : Commission Internationale de Protection Radiologique

CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer

COCIR : European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry

DACS : Dose Archiving and Communication System

DGS : Direction Générale de la Santé

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DMP : Dossier Médical Partagé

DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

DSND : Délégué à la Sûreté Nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la Défense

DSS : Direction Générale de la Sécurité Sociale

FHP : Fédération des cliniques et hôpitaux privés de France

FNMR : Fédération Nationale des Médecins Radiologues

HERCA : Heads of the European Radiological protection Competent Authorities

ONDAM : Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie

PACS : Pictures Archiving and Communication System

SAE : Statistique annuelle des établissements de santé

SFIPP : Société Francophone d'Imagerie Pédiatrique et Périnatale

SFPM : Société Française de Physique Médicale

SFR : Société Française de Radiologie

1 INTRODUCTION

Par courrier en date du 4 août 2017, la DGS et la DSS ont demandé conjointement à l'IRSN d'établir :

- un état des lieux du parc français des scanners précisant le nombre d'installations, leur répartition par catégorie d'âge et/ou en fonction des technologies de réduction de dose disponibles, ainsi qu'une estimation de la périodicité de renouvellement du parc ;
- une analyse de l'impact de l'année de construction sur les doses délivrées aux patients.

De manière plus générale, il était demandé de transmettre des recommandations relatives aux bonnes pratiques prenant en compte les nécessités de la radioprotection en matière d'imagerie médicale, notamment concernant l'utilisation et le renouvellement des appareils, en particulier dans le domaine de la pédiatrie.

Afin de répondre à cette saisine, l'IRSN a exploité deux des bases de données dont la gestion lui a été confiée par la réglementation :

- SIGIS, Système d'Information et de Gestion des Sources : cette base de données centralise les autorisations délivrées par les différentes autorités compétentes en matière de sources de rayonnements ionisants (ASN, préfectures, DSND,...) et les mouvements de sources sur le territoire français (acquisition, cession, exportation, importation, reprise, remplacement...) (www.irsn.fr/sources). Une extraction des données de cette base en date du 15 septembre 2017 a été exploitée afin d'établir l'état des lieux du parc français de scanners. Ces données ont été confortées par une revue des données disponibles dans la littérature [1-4] ;
- NRD, application de gestion des « Niveaux de Références Diagnostiques » : cette base de données permet l'analyse par l'IRSN des évaluations dosimétriques annuelles transmises par les établissements de santé concernés, conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 [5]. Les évaluations dosimétriques transmises entre le 1^{er} janvier 2013 et le 31 décembre 2015 ont été analysées pour évaluer l'impact de l'année de construction des scanners sur les doses délivrées aux patients.

Les associations de professionnels concernées : AFIB, AFPPE, FHP, FNMR, SFIPP, SFPM, SFR ont par ailleurs été auditionnées sur plusieurs thématiques :

- la politique d'achats ou de remplacements de scanners ;
- la justification des actes d'imagerie médicale ;
- les bonnes pratiques et la réglementation en matière de radioprotection du patient en imagerie médicale.

L'état des lieux du parc actuel des scanners, l'analyse de l'impact de l'année de construction sur les doses délivrées, ainsi que les recommandations associées à cet aspect, sont présentés dans le chapitre 2 de ce document.

Les auditions des professionnels ont permis de soulever certains points d'attention conduisant l'IRSN à émettre des recommandations au regard de la radioprotection du patient en imagerie médicale. Celles-ci sont présentées dans le troisième chapitre de ce rapport.

Cette étude apporte un éclairage sur les évolutions à envisager, notamment sur le système de remboursement, en se focalisant sur le champ de compétence de l'IRSN qu'est la radioprotection. D'autres points de vue pourraient être à prendre en considération par les autorités pour confirmer ou moduler ces recommandations.

2 ETAT DES LIEUX DU PARC ACTUEL DES SCANNERS ET ANALYSE DE L'IMPACT DE L'ANNEE DE CONSTRUCTION SUR LES DOSES DELIVREES

2.1 Etat des lieux du parc actuel des scanners

2.1.1 Evolution du nombre de scanners

D'après les données enregistrées dans la base de données SIGIS, le nombre de scanners autorisés par l'ASN en décembre 2017 était de 1175. Ce chiffre exclut les scanners dédiés à la radiothérapie. Le nombre réel de scanners peut différer de quelques unités du fait des délais de transmission des informations relatives aux nouvelles autorisations ou des cessations d'activité.

La figure 1 présente l'évolution dans le temps du nombre de scanners autorisés par l'ASN. Le nombre d'installations autorisées a augmenté de 145 en 6 ans. Le nombre d'autorisations a davantage augmenté entre 2015 et 2016 (+3,4 %) que lors des années précédentes (de l'ordre de +1,4 % par an).

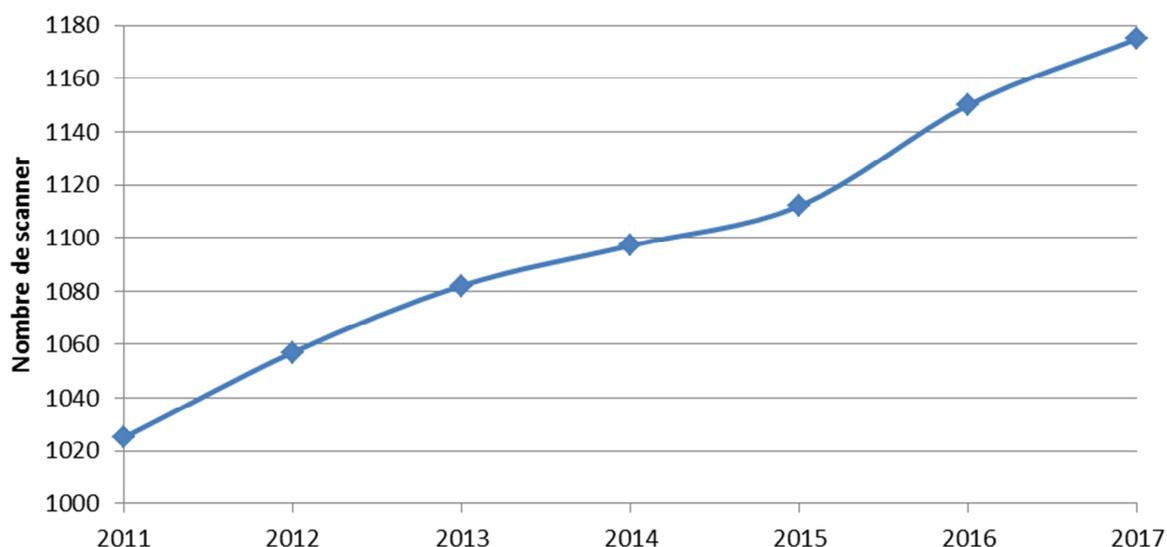


Figure 1 : Evolution du nombre de scanners autorisés depuis 2011

L'augmentation du nombre de scanners au cours des dernières années doit être appréciée au regard de l'augmentation du nombre d'actes. Par exemple, d'après les données de la DREES [3,4] le nombre d'actes de scanographie chez les patients hospitalisés et ceux externes (hors activité libérale) dans les établissements publics et privés à but non lucratif a augmenté de 4,5 % entre 2014 et 2015. Entre 2007 et 2014, la Cour des comptes mentionnait dans son rapport de 2016 [2] sur l'imagerie médicale un taux de croissance annuel moyen du nombre d'actes de scanographie dans le secteur libéral de + 4,1 % et la forte productivité du parc français. Selon les données de l'OCDE, la France se situe en 5^{ème} position en ce qui concerne le nombre annuel moyen d'examen scanographique par habitant (cf. figure 2). La Cour des comptes avait estimé, à partir de données de la DREES et de la SAE, que le nombre moyen d'actes réalisés en 2014 par scanner était de l'ordre de 173 à 226 par semaine selon le type de structures concernées.

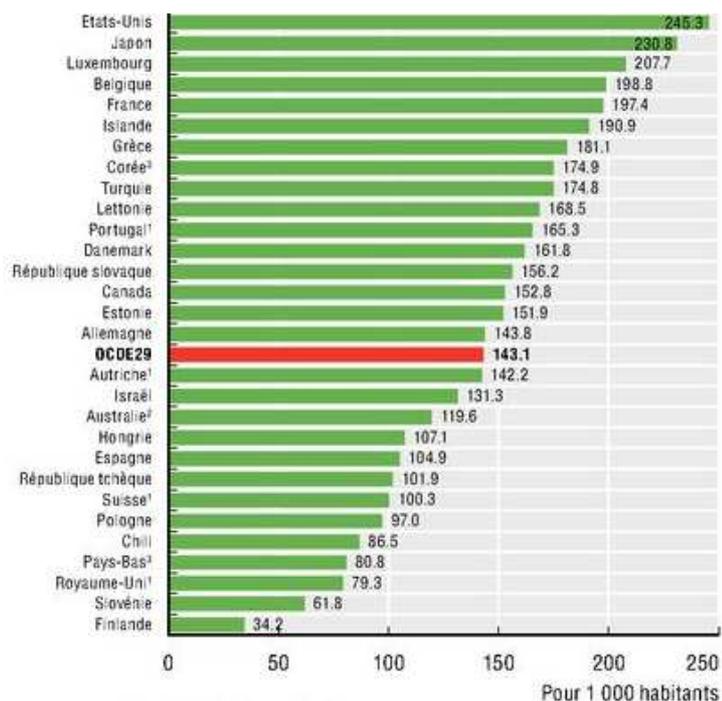


Figure 2 : Nombre annuel d'exams scanographiques pour 1000 habitants selon l'OCDE (année 2015 ou année la plus proche) [6]

2.1.2 Âge du parc de scanners

L'âge moyen du parc de scanners français, déterminé à partir des données de SIGIS au 15 septembre 2017, est de 3,6 ans. L'âge maximum est quant à lui de 14,6 ans.

La figure 3 présente la répartition des scanners par tranche d'âge, déterminée à partir des données de SIGIS. Ces chiffres sont en cohérence avec les données européennes du COCIR datant de 2016 [1] (cf. figure 4).

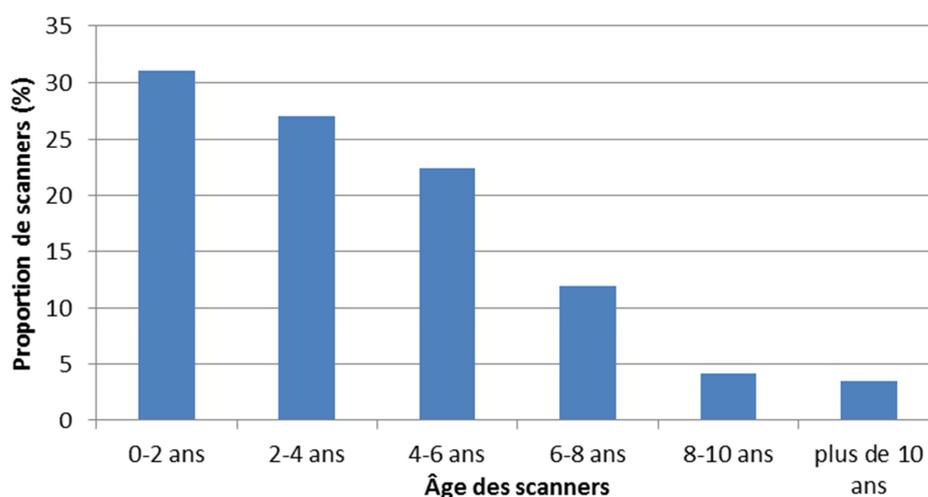


Figure 3 : Répartition du nombre de scanners par tranche d'âge (données SIGIS 2017)

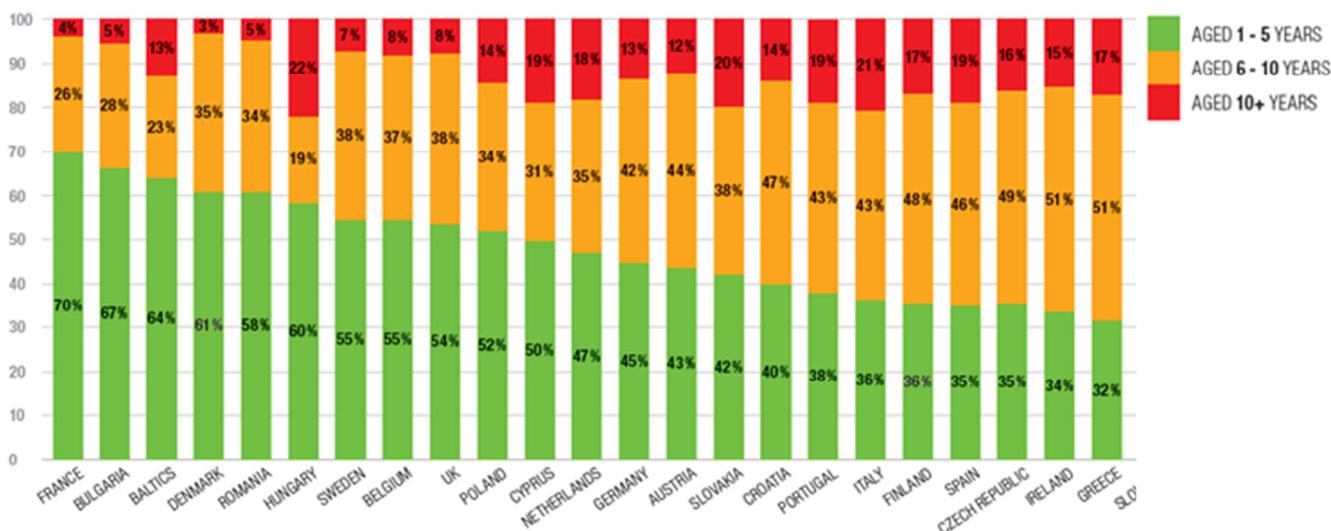


Figure 4 : Répartition du pourcentage de scanners par tranche d'âge en Europe (données COCIR 2016 [1])

Ces données montrent que la France respecte les préconisations du COCIR en matière de répartition du parc par tranche d'âge, à savoir :

- au minimum 60 % du parc doit avoir moins de 5 ans ;
- moins de 30 % du parc doit avoir entre 6 et 10 ans ;
- moins de 10 % du parc doit avoir plus de 10 ans.

La France compte ainsi un parc récent et se situe, selon le COCIR, en première position des pays européens [1].

Il n'a pas été possible pour l'IRSN de déterminer, à partir des données issues de SIGIS, l'âge moyen des scanners dans les années antérieures à 2017. Mais les données du COCIR [1] montrent qu'il y a un léger vieillissement du parc français de scanners entre 2008 et 2015 (cf. tableau 1). Il convient de rester vigilant sur cet aspect bien que l'augmentation du nombre de nouveaux scanners autorisés, plus importante depuis 2016, permette certainement d'atténuer le potentiel vieillissement du parc.

Année	2015			2008		
	1-5	6-10	10+	1-5	6-10	10+
Catégorie d'âge (ans)	1-5	6-10	10+	1-5	6-10	10+
Repartition (%)	70%	26%	4%	73%	25%	2%

Tableau 1 : Répartition du pourcentage de scanners par tranche d'âge en 2008 et 2015 pour la France (Données COCIR 2016 [1])

2.1.3 Vitesse de renouvellement du parc

La figure 5 présente la répartition du pourcentage de scanners renouvelés en fonction de leur âge au moment du renouvellement. L'âge des scanners au moment de leur renouvellement est en moyenne de 6,1 ans. Cette moyenne a été déterminée en recensant tous les renouvellements identifiés dans SIGIS sur la période 2006 - 2017.

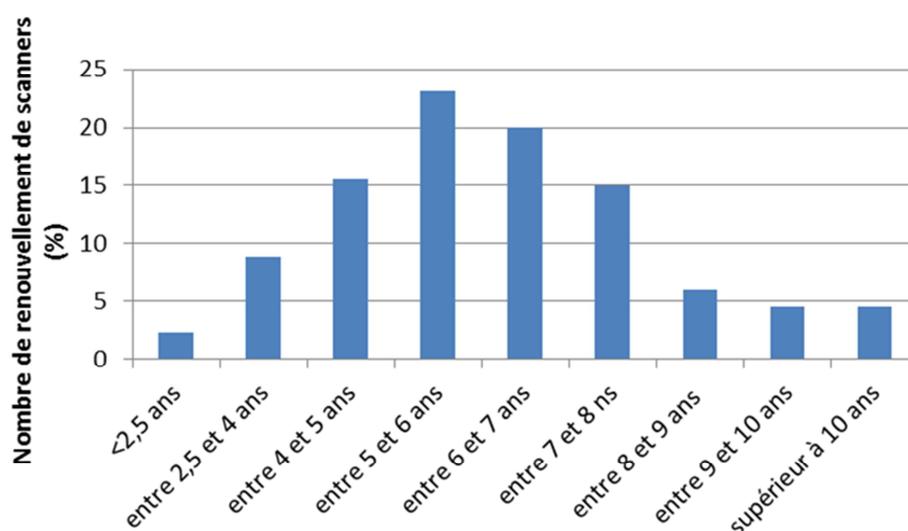


Figure 5 : Répartition de l'âge des scanners au moment de leur renouvellement (données 2006-2017)

Le tableau 2 permet de constater que la vitesse de renouvellement des scanners diminue régulièrement d'année en année, de 2013 à 2017. L'âge moyen au moment de leur renouvellement est passé de 5,7 ans en 2013 à 6,8 ans en 2016, soit une augmentation de 20 % en 4 ans. Cette tendance, qui se confirme en 2017, est cohérente avec le léger vieillissement du parc de scanners français identifié à partir des données du COCIR entre 2008 et 2015 [1] (cf. tableau 1).

Année	Âge moyen des scanners au moment de leur renouvellement (ans)
2013	5,7
2014	6,2
2015	6,6
2016	6,8
2017	6,9

Tableau 2 : Âge moyen des scanners au moment de leur renouvellement en fonction des années

Deux raisons ont été invoquées par les professionnels de santé pour expliquer le renouvellement moins rapide des scanners :

- les ajustements tarifaires successifs de ces dernières années ont pu entraîner des difficultés d'investissement pour certains établissements. Cette problématique est d'ailleurs soulevée dans le rapport de O. Veran [7] : « Les contraintes pesant sur l'enveloppe de financement global sont telles qu'une baisse des tarifs est chaque année pratiquée pour rester dans le cadre de l'ONDAM. Outre l'incompréhension des professionnels, une telle situation rend difficile toute stratégie de long terme (recrutements, investissements...) » ;
- le marché de l'occasion est aujourd'hui moins intéressant qu'il y a quelques années. La valeur de reprise des scanners n'est plus aujourd'hui une incitation à leur renouvellement précoce.

Il doit être noté que, bien qu'en augmentation, l'âge moyen des scanners au moment de leur renouvellement reste inférieur à 7 ans. Ceci s'explique par le fait que les forfaits techniques versés aux exploitants libéraux des appareils pour prendre en charge les coûts d'amortissement et de fonctionnement sont réduits au bout de 7 ans d'exploitation. Ainsi, la baisse des forfaits techniques constitue une incitation pour le renouvellement des scanners avant 7 ans.

Il convient de préciser par ailleurs que les données issues de SIGIS ne fournissent pas d'information quantifiable sur les éventuelles mises à niveau du parc de scanners. Les améliorations techniques sont telles qu'il existe de nombreuses possibilités d'« upgrade » au cours de la vie d'un scanner. Ces mises à niveau permettent d'améliorer les performances des scanners, notamment en termes de dose délivrée. Selon les sociétés savantes auditionnées, ces mises à niveau sont rarement réalisées en cours d'exploitation car elles sont coûteuses et ne sont pas prises en compte dans le système actuel de remboursement des actes. Les structures seraient ainsi contraintes d'attendre le renouvellement des installations pour bénéficier des améliorations de performances.

2.1.4 Différences entre le secteur public et le secteur privé

A partir des données de la DGOS de 2015 figurant dans le rapport de la Cour des comptes [1], il est possible d'estimer à environ 47 % la part de scanners installés dans le secteur public. La répartition entre les secteurs public et privé des scanners semble donc équilibrée.

D'après les données issues de SIGIS, 83 % des 41 scanners de plus de 10 ans sont implantés dans les établissements publics (cf. figure 6). Il convient de préciser que les données de SIGIS ne permettent pas de distinguer la part des actes réalisés sur des patients hospitalisés de celle des actes réalisés sur des patients « externes » avec des scanners implantés dans les établissements publics.

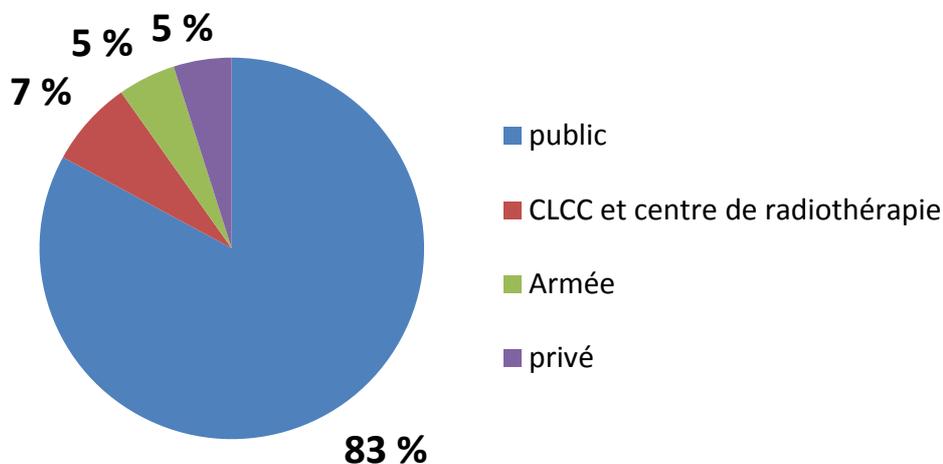


Figure 6 : Répartition de l'implantation public/privé des 41 scanners de plus de 10 ans

Ceci illustre toutefois le fait que, si la baisse des forfaits techniques au bout de 7 ans est très incitative pour le renouvellement des scanners, elle l'est essentiellement pour les structures privées.

En effet, il doit être rappelé qu'il existe deux modes de valorisation des actes réalisés dans les établissements publics :

- pour les patients externes, le mode de remboursement est identique à celui des structures libérales et repose sur le principe du forfait technique et de la codification CCAM ;
- pour les patients hospitalisés, le système de remboursement est différent. Il repose sur le nombre de points d'indice de coût relatif (ICR). Le nombre de points ICR est attribué et valorisé en fonction de chaque technique. Il n'y a pas d'équivalent au forfait technique dans ce système de valorisation.

Selon les sociétés savantes, dans les hôpitaux publics qui disposent de plusieurs scanners, le double système de facturation a pour conséquence d'inciter au renouvellement régulier tous les 7 ans des éventuels scanners dédiés à l'activité externe alors que les scanners utilisés pour l'hospitalisation sont quant à eux renouvelés plus tardivement. Cela implique que les patients hospitalisés, qui sont généralement ceux qui présentent les pathologies les plus graves, sont souvent pris en charge sur les scanners les plus anciens.

Ce constat est le reflet des difficultés d'investissement des établissements publics mentionnées par les professionnels lors des auditions et également soulevées dans le rapport de O. Veran [7] : « Il existe un risque réel et préoccupant à court et moyen terme d'une dégradation des équipements hospitaliers et en conséquence d'une atteinte à la sécurité et à la qualité des soins »

2.2 Analyse de l'impact de l'année de construction sur les doses délivrées

2.2.1 Historique des évolutions technologiques et perspectives

La figure 7 présente très succinctement les principales évolutions technologiques en scanographie à partir des années 90. Les évolutions importantes en matière de réduction et de gestion des doses figurent en rouge.

En particulier, au début des années 2000, est apparue la modulation automatique du courant puis, plus récemment, de la tension. Ces évolutions technologiques constituent un apport majeur pour l'optimisation des doses au patient puisqu'elles permettent d'adapter la dose à la corpulence et à la morphologie de chaque patient et de réduire les doses en conséquence [8-10].

La réduction des doses est devenue depuis le début des années 2010 une préoccupation importante des fabricants. Cette préoccupation a sans doute été impulsée aux Etats-Unis par une prise de conscience de l'augmentation des examens scanographiques et des doses conséquentes associées à ces examens. Sur cette période a ainsi été lancé la campagne « image gently » en pédiatrie dont l'objectif est d'améliorer la sécurité et l'efficacité des soins en imagerie pédiatrique [11].

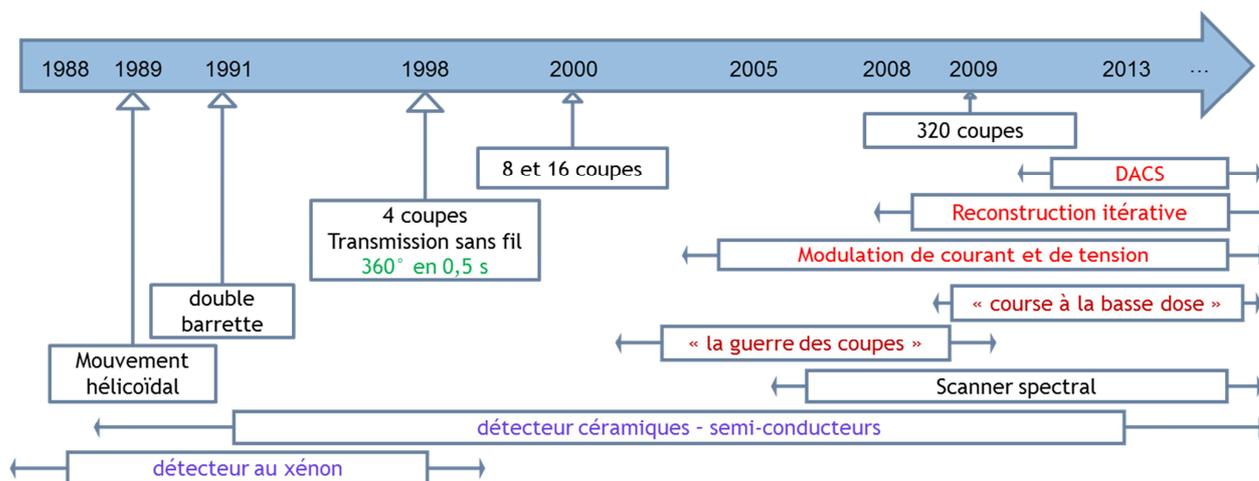


Figure 7 : Historique des évolutions technologiques en scanographie à partir des années 90

L'apparition depuis 2008 des algorithmes de reconstruction itérative constitue une avancée pour la réduction des doses [12, 13]. Ces algorithmes qui fonctionnent par approximations successives permettent en effet de réduire le bruit dans les images et ainsi de diminuer les doses des examens. Dans un premier temps proposés en option chez quelques fabricants, ces algorithmes font dorénavant partie des caractéristiques de base des scanners quel que soit le fabricant, et sont utilisés en routine clinique. Les fabricants poursuivent les développements et améliorations en la matière et proposent aujourd'hui la 4^{ème} génération de ces algorithmes [10, 12-14].

Les systèmes d'archivage et de gestion de la dose (« DACS » : Dose Archiving and Communication System) ont vu le jour ces dernières années et permettent d'améliorer le suivi des doses délivrées au patient et contribuent donc indirectement à leur optimisation. Des améliorations continuent d'être apportées à ces systèmes.

En termes de perspective d'évolution technologique, sur la base des informations dont dispose l'IRSN il n'y a pas *a priori* de nouveauté technologique majeure à attendre dans les deux ou trois années à venir qui pourrait avoir un impact retentissant sur les doses délivrées. Des évolutions logicielles sont principalement attendues, intégrant entre autres la poursuite des progrès en matière de reconstruction itérative.

Ainsi, les évolutions en matière de scanographie sont principalement liées à une amélioration en continu des techniques. Le renouvellement moyen des scanners entre 5 et 7 ans paraît être en cohérence avec le cycle des évolutions techniques.

2.2.2 Influence de l'année d'installation sur la dose

L'IRSN a constaté dans son bilan 2013-2015 sur les NRD [15] que « la valeur de l'indicateur dosimétrique est inversement proportionnelle à l'ancienneté de l'installation. Si le seul fait d'utiliser un scanner récent n'implique pas que les pratiques soient optimisées d'un point de vue dosimétrique, il apparaît néanmoins que les appareils les plus récents permettent d'atteindre les meilleures performances en termes d'optimisation. »

En effet, l'analyse des évaluations dosimétriques annuelles transmises par les établissements de santé a mis en avant une baisse de l'ordre de 20 à 30 % des indices de dose (CTDI) entre les scanners installés avant 2009 et les scanners installés en 2015.

La figure 8 illustre ce constat.

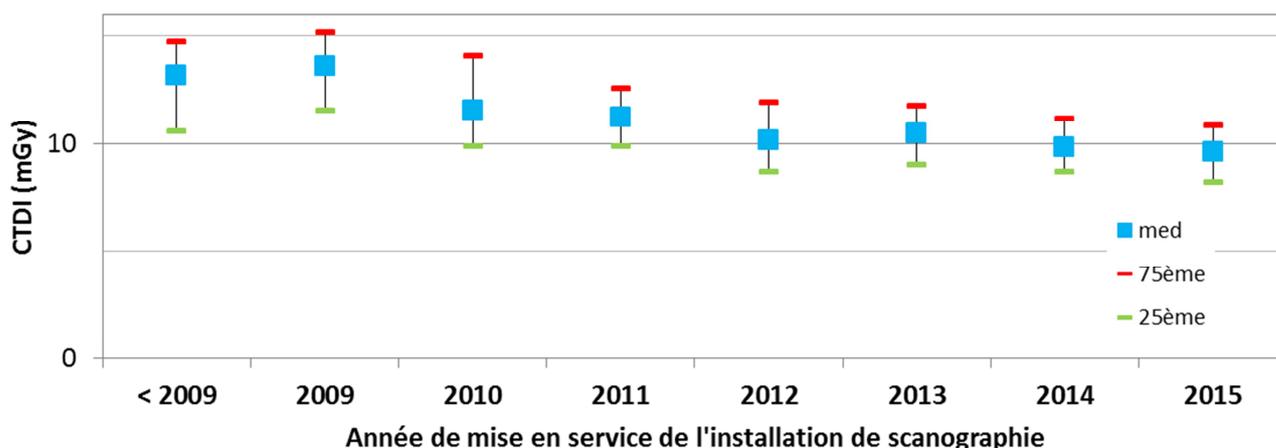


Figure 8 : Influence de l'année de mise en service de l'installation de scanographie sur la médiane, le 75^{ème} et le 25^{ème} centile de l'indice de dose scanographique (CTDI). Exemple d'un examen scanographique abdomino-pelvien

Ce constat peut s'expliquer par deux raisons dont il n'est pas possible de dissocier les influences :

- les évolutions technologiques d'une part, en particulier la reconstruction itérative qui permet des gains substantiels en dose [10, 12-14] ;
- l'optimisation des protocoles et la sensibilisation des utilisateurs aux bonnes pratiques. En effet, le renouvellement d'un scanner est aussi l'occasion pour les professionnels d'optimiser les protocoles et de s'interroger sur leurs pratiques.

La figure 8 illustre également que la réduction des doses se fait relativement progressivement et qu'il n'y a pas de « saut » lié par exemple à l'apparition de la reconstruction itérative. Plusieurs raisons peuvent expliquer ce constat :

- l'introduction des innovations se fait de manière progressive. Elles sont dans un premier temps proposées par un seul fabricant, en option sur certains de ses systèmes uniquement. Puis, progressivement, d'autres fabricants se l'approprient et l'innovation est finalement proposée sur tous les systèmes de toutes les marques ;
- en parallèle de sa diffusion, les fabricants sont amenés à développer des améliorations sur cette innovation elle-même et proposer de nouvelles versions plus performantes ;
- l'appropriation par les utilisateurs de ces nouvelles techniques peut prendre un certain temps. C'est le cas de la reconstruction itérative par exemple, qui produit des images dont l'aspect a pu perturber au premier abord les professionnels qui ont dû prendre le temps de s'habituer et se former à la lecture de ce nouveau type d'images.

2.3 Recommandations relatives à l'état du parc de scanners

L'IRSN estime que l'âge moyen des scanners au moment de leur renouvellement, entre 5 et 7 ans, est en cohérence avec le cycle des évolutions techniques et n'identifie pas de raisons de modifier le délai de 7 ans au-delà duquel les forfaits techniques sont réduits. Toutefois, **une attention particulière doit être portée aux évolutions technologiques ayant un**

impact positif sur les doses délivrées aux patients afin qu'elles puissent bénéficier à l'ensemble du parc, en veillant à un renouvellement homogène des scanners entre le secteur public et le secteur privé.

A cet effet, l'IRSN recommande de renouveler en priorité les scanners de plus de 10 ans et ceux de plus de 7 ans utilisés en pédiatrie ou, à défaut, de mettre en place un dispositif incitatif à la mise à niveau des scanners lorsque les évolutions proposées ont une influence bénéfique sur leurs performances (dose et qualité image).

L'analyse du parc de scanners devrait être réitérée périodiquement afin de s'assurer que les mesures prises sont efficaces et que l'état du parc permet de disposer des meilleures performances en termes d'optimisation des doses délivrées aux patients.

3 CONSTATS ET RECOMMANDATIONS RELATIFS AUX BONNES PRATIQUES DE RADIOPROTECTION EN IMAGERIE MEDICALE

3.1 Constats sur les pratiques de radioprotection en imagerie médicale

3.1.1 Augmentation régulière du nombre d'actes

Toutes les professions auditées dans le cadre de cette étude font le constat d'une augmentation du nombre d'actes. Plusieurs raisons sont invoquées par les professionnels pour expliquer ce constat partagé.

En effet, de nouvelles indications cliniques apparaissent régulièrement, ce qui contribue à augmenter le nombre d'actes en imagerie. Le vieillissement de la population est également responsable de cette augmentation. Mais d'autres raisons évoquées ont interpellé l'IRSN du fait qu'elles peuvent rentrer en contradiction avec l'un des principes fondamentaux de la radioprotection qui est la justification de l'utilisation des rayonnements ionisants.

Tout d'abord, il convient de rappeler que le principe même de la rémunération à l'acte peut constituer une incitation majeure à l'augmentation du nombre d'actes. La Cour des comptes avait déjà soulevé cette problématique dans son rapport de 2016 [2] : « le paiement à l'acte du médecin dans le secteur libéral, s'il constitue un aiguillon de productivité, recèle également un risque d'inflation du nombre d'examen au-delà de ceux qui sont nécessaires et suffisants, au détriment de la qualité et de l'efficacité des soins prodigués ».

Il n'est donc pas surprenant que l'une des raisons essentiellement soulignée par certains professionnels de santé soit en effet que le principe de rémunération à l'acte, associé à des diminutions successives des tarifs, incite à la réalisation d'actes plus nombreux.

Par ailleurs, le développement de la prise en charge ambulatoire et la baisse du nombre de lits poussent également à l'augmentation des actes d'imagerie. En effet, la prise en charge ambulatoire est facilitée par la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle. En outre, les actes d'imagerie comme le scanner peuvent permettre de lever le doute sur le diagnostic et ainsi d'éviter de garder les patients en observation.

L'augmentation des examens de scanographie réalisés à la demande des services d'urgence a également été mentionnée. Le scanner est de plus en plus utilisé comme un outil de tri pour gérer les urgences alors qu'il n'est pas obligatoirement la modalité d'imagerie la plus pertinente selon les cas (gestion de la douleur abdominale par exemple). Ceci est notamment lié à un problème d'organisation générale de prise en charge des patients et aux disponibilités réduites des professionnels de santé, en particulier la nuit (cf. § 3.6.1).

Ces éléments soulèvent ainsi la question de la pertinence des actes qui a déjà été identifiée par le ministère de la santé de manière générale. En effet, dans le dossier relatif à la Stratégie nationale de santé 2018-2022 [16], la part des prescriptions non pertinentes est estimée entre 20 et 30 %. Il y est précisé que « cette situation concerne par exemple l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales, pour laquelle la mise en œuvre du principe de justification doit permettre d'éviter une surexposition pouvant générer des effets indésirables. »

Ainsi, comme l'indique la Cour des comptes [2], « Des marges d'efficience existent dans le volume des examens et dans la pertinence des actes, dans le cadre d'une approche médicalisée de la dépense (actes non nécessaires à l'établissement du diagnostic, actes redondants, etc.) »

3.1.2 Pratiques pouvant être induites par le système de remboursement ayant un impact sur la radioprotection des patients

Lors des auditions, certaines pratiques pouvant être induites par le système de remboursement à l'acte et ayant un impact sur la radioprotection des patients ont également été évoquées.

Ces pratiques sont plus ou moins reconnues par les professionnels de santé. Il s'agit d'un sujet difficile à aborder et les pratiques en la matière semblent très hétérogènes. Elles peuvent dépendre du type de structure et être plus ou moins pratiquées selon les régions concernées.

L'IRSN a toutefois jugé que ces pratiques méritaient d'être évoquées du fait qu'elles rentrent en contradiction avec le principe de justification.

Certains codes de la classification commune des actes médicaux (CCAM) prennent encore en compte le nombre d'incidences. C'est le cas par exemple du code NAQK007 : « Radiographie de la ceinture pelvienne [du bassin] selon 2 incidences » dont le prix de l'acte est coté à 33,25 euros et du code NAQK015 : « Radiographie de la ceinture pelvienne [du bassin] selon 1 incidence » coté quant à lui à 19,95 euros [17]. Cette différence de tarification en fonction du nombre d'incidences peut inciter à la multiplication des incidences injustifiées au détriment de la radioprotection du patient. A l'heure de l'imagerie numérique, il ne paraît pourtant plus approprié de différencier de la sorte les tarifs selon le nombre d'incidences. En effet, grâce à l'imagerie numérique, les éventuelles incidences complémentaires ne nécessitent pas de consommables ni de temps de développement supplémentaires.

Une autre pratique mentionnée est celle du découpage des actes. Lorsqu'une demande d'examen concerne plusieurs zones anatomiques, il peut arriver que l'examen soit réalisé en plusieurs fois à quelques jours d'intervalle pour contourner les règles de la CCAM (RÈGLE 1 : « un utilisateur doit coder l'acte réalisé dans le respect du principe d'acte global, en choisissant la modalité la plus simple, la plus complète et la plus synthétique de description. ») et « coter » plusieurs actes plutôt qu'un acte global. Par exemple, un scanner du thorax de l'abdomen et du pelvis peut être décomposé en un scanner du thorax dans un premier temps puis un scanner de l'abdomen et du pelvis. Cette pratique, outre l'inconvénient de faire revenir le patient, n'est pas favorable à sa radioprotection du fait des recoupes de zones anatomiques.

3.1.3 Autres points à considérer

D'autres points en lien avec la radioprotection des patients sont également à considérer.

La problématique de la réalisation de protocoles dits « maximaux » a par exemple également été citée par les professionnels auditionnés. Lorsque les radiologues sont peu disponibles, par exemple lorsque les radiologues sont sollicités sur plusieurs postes en même temps, il peut être décidé de mettre en place ce type de protocoles qui permet une exploration au-delà de ce qui est demandé, soit à l'aide de paramètres d'acquisition plus élevés, soit sur une zone

anatomique plus large, afin d'être certain d'avoir une exploration exhaustive n'exposant pas à des erreurs diagnostic. Cette pratique pose question du point de vue de la justification et donc de la radioprotection du patient.

Par ailleurs, il convient de rappeler que les patients, de plus en plus acteurs de leurs santé, et les médecins sont également demandeurs d'actes d'imagerie parfois non justifiés et exercent une forte pression pour la réalisation d'actes. En effet, comme le soulignait la Commission Européenne dès 2010 « L'application pratique du système de justification de l'imagerie radiologique par rayons X laisse fortement à désirer, puisque les actes médicalement injustifiés représentent au moins un cinquième de l'ensemble des examens, voire trois quarts dans certains cas particuliers » [18]. La mise en place, dans les nouveaux textes définissant les enseignements de 3^{ème} cycle de médecine [19], d'enseignements transversaux universels (ETU) sur la radioprotection d'une part, sur les bonnes pratiques en termes de demande d'examens d'autre part, devraient concourir, par la généralisation de l'utilisation du Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale [20], à une meilleure approche des médecins dans ce domaine pour toutes les spécialités.

Il doit être toutefois souligné que les radiologues ont souvent beaucoup de mal à refuser ou substituer des examens non justifiés. En effet, la validation de la justification constitue une activité chronophage. Il convient de prendre le temps d'expliquer au patient et parfois au médecin demandeur les raisons de ce refus ou substitution afin de les convaincre du bien-fondé de cette décision. Or, le temps nécessaire à la validation de la justification, à la substitution ou au refus de l'acte n'est pas pris en compte par le système de remboursement. De plus, les délais pour la réalisation d'un examen IRM ne facilitent pas la substitution des examens scanners. Il est difficile de convaincre par exemple un patient que l'IRM qu'il pourra réaliser dans 3 semaines est un examen plus approprié à son cas clinique que le scanner qu'il pourrait réaliser le jour même. En outre, du point de vue des responsabilités engagées, il est difficile pour les professionnels de santé de refuser un examen demandé compte-tenu des enjeux pour le patient.

Enfin, comme le précisent la CIPR et HERCA [21, 22], il existe plusieurs niveaux de justification. En particulier, il est important de distinguer la justification des procédures radiologiques, qui relèvent des sociétés savantes nationales et internationales en lien avec les autorités compétentes en matière de radioprotection, de la justification de l'application d'une procédure sur un patient à titre individuel. Cette justification est de la responsabilité du praticien. [22]

3.1.4 Recommandations : faire de la justification des actes un enjeu prioritaire

L'optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants, principe fondamental de la radioprotection des patients, a été l'enjeu prioritaire de ces dernières années avec, entre autres, la mise en place des NRD et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que l'élaboration de guides de réalisation des examens. Mais les constats évoqués plus haut montrent que de nombreuses problématiques, en lien avec la justification ou la pertinence des examens, subsistent. Or, si les actions techniques déjà mises en application auront bientôt atteint leurs limites en matière d'optimisation des doses, il y a encore fort à gagner en termes de réduction de dose collective en misant sur la justification.

L'IRSN estime que la justification des actes d'imagerie engageant des expositions radiologiques - notion à rapprocher de celle, plus générale, de pertinence évoquée dans la Stratégie Nationale de Santé 2018-2022 [7] - doit devenir un enjeu prioritaire des pouvoirs publics.

A cette fin, l'IRSN recommande de disposer d'options alternatives à l'imagerie radiologique. Il conviendrait notamment de rendre plus accessibles les examens non irradiants tels que l'échographie et l'IRM, tout en restant attentif aux potentiels effets indésirables de ces techniques.

L'IRSN recommande par ailleurs de renforcer la sensibilisation des différents acteurs au principe de justification des examens radiologiques. Pour cela, l'IRSN préconise de :

- rappeler, dans la pratique quotidienne, les rôles des professionnels de santé intervenant dans le parcours de soin afin de renforcer la position du radiologue dans le choix de la meilleure stratégie d'imagerie appropriée à chaque patient ;
- poursuivre les efforts de formation des médecins demandeurs, dont les médecins urgentistes, à la radioprotection des patients ; la formation continue des médecins déjà diplômés reste en outre à prévoir ;
- sensibiliser les patients à l'importance de la justification des examens et les impliquer dans les réflexions qui seront menées au niveau national sur ce sujet.

Enfin, l'IRSN considère qu'il convient de favoriser l'application du principe de justification en faisant évoluer le système de remboursement uniquement basé sur la tarification à l'acte ou à l'activité, notamment en prenant en compte le temps nécessaire à la substitution ou au refus d'acte et en supprimant la différenciation des tarifs en fonction du nombre d'incidences pour l'ensemble des actes de radiologie conventionnelle.

Ces recommandations sont en cohérence avec les orientations de la stratégie nationale de santé 2018-2022 [16], de la Cour des comptes [2] et du rapport de O. Veran [7] : « Expérimenter de nouveaux modes de financement des soins, au parcours ou à l'épisode selon les situations, dans les territoires, à partir de l'initiative des professionnels de santé, en faisant le pari d'une qualité et d'une pertinence des soins accrues pour les patients, et d'un gain d'efficience réinvesti pour financer l'innovation. »

3.2 Assurance qualité et audit clinique par les pairs

3.2.1 Evolutions réglementaires

Il existe de nombreuses dispositions réglementaires concourant à la radioprotection des patients en radiologie, en particulier relevant de la justification et l'optimisation des doses délivrées : la formation des personnels, le contrôle de qualité des dispositifs médicaux, l'analyse des doses au regard des NRD etc... Le retour d'expérience montre que ces dispositions réglementaires, dont certaines existent depuis plus de 10 ans, ne sont pas mises en œuvre par l'ensemble des établissements.

L'exigence d'assurance de la qualité introduite par la directive 2013/59/EURATOM du 5 décembre 2013, fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants [23], a déjà été transposée en droit français à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Celui-ci exige que : « Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, (...) sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. » Un projet de décision de l'ASN destiné à encadrer la mise en application, pour le domaine de la radiologie médicale, de l'obligation d'assurance de la qualité introduite par cet article est actuellement en cours d'élaboration. Cette décision doit porter notamment sur les processus permettant la mise en œuvre des principes de justification des examens utilisant les rayonnements ionisants et d'optimisation des doses délivrées aux patients, en reprenant principalement l'ensemble des dispositions réglementaires concourant à la radioprotection des patients en radiologie.

Sans attendre une mise en œuvre réglementaire, les radiologues ont lancé une démarche de labellisation des cabinets et services d'imagerie sur la base du volontariat. D'après les professionnels auditionnés, les cabinets adhérents à cette démarche mettent mieux en œuvre les bonnes pratiques et le respect de la réglementation en matière de radioprotection. Ils prennent également mieux en compte la nécessité d'accès aux équipements pour réaliser des actions « non cliniques » (maintenance, contrôle de qualité, mesures de physique médicale...).

La réalisation d'audits cliniques « conformément aux procédures nationales » constitue également une exigence de la Directive Européenne 2013/59/Euratom [23] qui sera reprise dans le code de la santé publique. La mise en œuvre de ce type d'audit par les pairs a ainsi été initiée par le Ministère de la Santé avec les professionnels concernés.

La Cour des comptes recommande sur ces aspects que la « démarche qualité en cours de définition se fonde sur une logique de parcours du patient, en prenant en compte à la fois les problématiques de radioprotection, les règles de bonnes pratiques et la pertinence des examens au regard des indications. » [2].

L'assurance qualité a donc pleinement son rôle à jouer en matière de radioprotection et cette démarche paraît indissociable de celle de l'audit clinique par les pairs.

3.2.2 Recommandations

L'IRSN préconise d'utiliser la réglementation relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, qui est en cours d'élaboration, comme un moyen d'objectiver la pertinence des actes.

A cette fin, l'IRSN recommande d'associer aux dispositions techniques répondant à l'obligation d'assurance de la qualité, un système d'indicateurs d'actions quantifiables en lien avec la pertinence des actes et la radioprotection comme, par exemple, l'action de transmettre annuellement les résultats des évaluations dosimétriques relatives aux NRD [5].

L'IRSN précise toutefois qu'il ne serait pas souhaitable de faire porter l'un de ces indicateurs sur la dose délivrée au patient. Un tel indicateur pourrait en effet inciter les établissements à une course à la moindre dose, au détriment de l'information diagnostique.

De plus, l'IRSN estime nécessaire de promouvoir cette démarche en portant les résultats de ces indicateurs à la connaissance des patients.

L'IRSN préconise enfin d'établir une connexion entre la démarche d'assurance de la qualité et celle de l'audit clinique par les pairs.

3.3 Système d'archivage de la dose et appui en physique médicale

3.3.1 Des éléments vecteurs des bonnes pratiques en radioprotection

Les systèmes d'archivage et de gestion de la dose délivrée au patient lors des examens radiologiques (DACS pour *Dose Archiving and Communication System*) apparus il y a quelques années, constituent, de nos jours, un *outil indispensable* pour le suivi de la dose au patient par les médecins. En effet, ils permettent d'une part le suivi individuel des doses avec des possibilités d'alerte en cas de dépassement de certains niveaux, et d'autre part de réaliser des statistiques visant à établir des niveaux de référence locaux. Ces équipements contribuent donc de manière importante à l'optimisation des doses au patient. Mais les centres en sont peu dotés car ces systèmes coûteux, considérés comme « non productifs », ne sont pas traités de manière prioritaire dans les investissements. C'est le cas également pour ce qui

concerne le matériel nécessaire aux mesures de physique médicale (dosimètres, objet-test etc...) ou pour les prestations de physique médicale elles-mêmes.

L'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 [24] reconnaît la profession de physicien médical comme profession de santé et définit le rôle du physicien médical : « Il apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales relevant de son champ d'intervention. Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie et de l'exposition aux autres agents physiques. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et les activités des substances radioactives administrées au patient sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants. » Le rôle du physicien médical est donc primordial dans le processus d'optimisation des doses délivrées au patient. Pourtant, l'ASN et la SFPM relevaient en 2013 [25] que «les inspections de l'ASN dans le domaine de l'imagerie ainsi que le retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN ont mis en exergue des défaillances dans le domaine de l'optimisation des pratiques, du fait notamment de l'absence d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. » Depuis 2013, peu de postes de physicien médical en imagerie ont été créés. Les professionnels mentionnent que la difficulté à recruter un physicien ou à faire appel à une prestation externe est d'ordre budgétaire pour les centres.

Ainsi, de manière générale, la physique médicale et la radioprotection sont considérées dans les établissements de santé comme des centres de coûts. Cela ne facilite pas les embauches et les investissements en temps, matériels et/ou prestations dans ces domaines. Ainsi, cela n'encourage pas à l'application des bonnes pratiques en la matière.

Face à ces difficultés, les professionnels de santé soulignent l'importance des inspections de l'ASN qui sont à ce titre bien perçues sur le terrain. Ces inspections, en effet, permettent de mettre en avant les problématiques liées à l'application des exigences réglementaires en matière de radioprotection et constituent un levier pour débloquer des fonds, permettant une amélioration dans la prise en compte des aspects liés à la radioprotection par les établissements.

Certaines initiatives positives méritent en outre d'être relevées. Dans certains centres, des équipes multidisciplinaires constituées de radiologues, manipulateurs, physiciens médicaux, PCR... ont été créées. Ces expériences ont produit de nombreux effets positifs en matière de radioprotection tels que la mise en place de procédures, la mise en œuvre de l'optimisation des doses au patient et l'animation du retour d'expérience par exemple.

3.3.2 Recommandations

Ces éléments amènent l'IRSN à émettre les recommandations suivantes :

- prendre en compte dans le système de financement les actes de physique médicale, et ceci dans la continuité de la reconnaissance de la profession de physicien médical comme profession de santé accordée par l'ordonnance 2017-48 [24] ;
- favoriser l'investissement des établissements dans des outils d'archivage et de gestion des doses délivrées, étant donné le rôle indispensable de ces outils dans le suivi des doses au patient et *in fine* dans leur optimisation ;
- inciter à la mise en place, dans les services d'imagerie, d'équipes pluridisciplinaires dédiées à la radioprotection des patients, et évaluer celle-ci par exemple au travers des indicateurs qualité évoqués au point 3.2.2.

L'IRSN souligne enfin le bénéfice apporté par les inspections des services de radiologie.

3.4 Dossier médical partagé et réseaux

La dématérialisation du dossier patient devrait permettre d'accéder à toutes les informations disponibles dans le dossier du patient et ainsi éviter la prescription d'examens radiologiques redondants. Les modalités de création du Dossier Médical Partagé (DMP) sont actuellement en cours d'expérimentation dans certains départements de France (Bas-Rhin, Bayonne, Côtes d'Armor, Doubs, Haute-Garonne, Indre-et-Loire, Puy de Dôme, Somme et Val de Marne) et devraient être étendues sur tout le territoire prochainement [26]. Ceci permettrait de répondre à « La nécessité de mettre à disposition de tous un système d'information partagé, sécurisé et comportant toutes les informations utiles à une bonne prise en charge des patients. » soulevée par le Docteur Veran [7].

Dans le même esprit, les systèmes d'archivage et de transmission d'images (PACS pour Picture Archiving and Communication System) connectés en réseaux régionaux doivent donner accès aux professionnels de santé à toutes les images des examens réalisés pour un patient donné. Ils peuvent permettre ainsi d'éviter la réalisation d'examens redondants. Ils constituent donc un moyen efficace pour réduire les examens radiologiques injustifiés. Ce constat avait également été fait par la Cour des comptes qui soulignait l'opportunité de réduction potentielle des dépenses en lien avec l'exploitation de ces systèmes [2] : « Les systèmes d'archivage et de communication électronique (PACS), outre leur contribution à la rationalisation de l'offre, constituent potentiellement de puissants outils d'amélioration de l'efficacité de l'imagerie médicale, et recèlent des opportunités d'économies significatives. » Des expérimentations sont lancées dans quelques régions sous l'impulsion des ARS, tels que les projets ORTIF en Ile de France ou PRATIC en Normandie. Mais les professionnels de santé relèvent un manque de cohérence entre les différents projets qui n'avancent pas tous au même rythme et qui posent des difficultés de mise en œuvre.

La généralisation et le déploiement sur tout le territoire français du DMP et des systèmes de partage d'information tels que les réseaux régionaux de PACS permettront de réduire la redondance des examens. **L'IRSN préconise de veiller à leur cohérence au niveau national.**

3.5 Télé-radiologie et sites internet de prise de rendez-vous

La télé-radiologie, qui consiste notamment en l'analyse et l'interprétation d'images à distance du lieu de l'examen radiologique, a de nombreux avantages. Comme le souligne le Docteur Veran [7], elle « constitue en effet un important vecteur d'amélioration de l'accès aux soins, en particulier dans les territoires à faible densité médicale. » Les professionnels font part d'expériences positives lorsque la mise en œuvre de la télé-radiologie est très précisément encadrée par une convention entre le centre réalisateur de l'acte et la structure interprétant les images, convention qui prend en compte la justification.

Il existe une charte de télé-radiologie élaborée par le Conseil professionnel de la radiologie et le Conseil national de l'Ordre des médecins [27]. Actualisée en 2014, elle précise les principes essentiels pour effectuer un déploiement déontologique de la télé-radiologie. Ce document reste toutefois succinct.

La télé-radiologie soulève également quelques questions du point de vue de la radioprotection du patient du fait de l'absence de radiologue sur le lieu où l'acte est réalisé. Outre la question de la validation de la justification de l'examen qui nécessite une organisation précise, la réalisation d'échographie est impossible en l'absence de radiologue. Cela peut inciter les structures à la réalisation d'examens radiologiques injustifiés ou qui auraient pu être substitués. De plus, il a été souligné que l'absence de radiologue pouvait pousser les centres à l'application de « protocoles maximaux » non

optimisés du point de vue de la radioprotection du patient (cf. § 3.1.3). Enfin, certains professionnels ont soulevé la problématique du rythme des examens en télé-radiologie, parfois peu compatible avec la qualité de la prise en charge des patients et en particulier de l'analyse des images.

Un autre point en lien avec la mise en œuvre de la validation de la justification doit être abordé ici. Il s'agit des sites internet de prise de rendez-vous tel que « www.doctolib.fr » par exemple. Avec ce type de site internet de prises de rendez-vous, le patient peut planifier lui-même son rendez-vous, pour un examen radiologique, sans vérification préalable de la justification de l'examen, ni même l'existence d'une demande, par un secrétariat médical à même de réorienter ou refuser le rendez-vous. Une fois le patient sur place, le créneau sur l'équipement étant bloqué, il est plus difficile pour les professionnels de santé de refuser ou substituer l'examen programmé.

L'IRSN recommande d'encadrer la télé-radiologie et les sites internet de prise de rendez-vous pour s'assurer de l'intégration du processus de validation de la justification dans ces pratiques.

3.6 Pédiatrie

3.6.1 Une activité déficitaire

Tous les professionnels rencontrés s'accordent à dire que le système actuel de financement fait de la pédiatrie une activité chroniquement déficitaire. En effet, il s'agit d'une activité qui concerne peu d'actes mais qui nécessite du matériel spécifique et une organisation particulière ainsi que beaucoup de temps. Les enfants étant plus sensibles aux effets des rayonnements ionisants, les professionnels sont particulièrement attentifs aux aspects en lien avec la radioprotection et chaque étape demande plus de temps que pour un adulte. En effet :

- la validation de la justification de l'examen est primordiale pour un enfant. La substitution, ou le refus d'examen, peut être réellement chronophage car il faut convaincre à la fois les parents et le médecin traitant ;
- la préparation de l'examen doit être rigoureuse car il faut être certain de réussir l'examen et de ne pas avoir à le répéter ;
- afin d'être certain que l'enfant ne bouge pas pendant l'examen, sa sédation peut être nécessaire. Cela nécessite un temps non négligeable et des compétences particulières.

Ainsi, il s'agit d'une activité très spécifique nécessitant une organisation particulière qui ne fait l'objet d'aucun formalisme spécifique en matière d'assurance de la qualité.

De plus, dans le domaine de la pédiatrie, il est relevé une incohérence du système de remboursement pouvant favoriser les examens radiologiques. La CCAM prévoit l'application de « modificateurs » qui permettent de valoriser certaines circonstances particulières de réalisation des actes. Pour la pédiatrie, il existe des modificateurs en radiologie conventionnelle et en scanographie pour les enfants de moins de 5 ans et en médecine nucléaire pour les enfants de moins de 3 ans. Il n'en existe pas pour les examens non irradiants tels que l'échographie et l'IRM chez les enfants, alors que la problématique du temps nécessaire, notamment pour la sédation, existe aussi pour ces techniques. Il est très compliqué de réaliser un examen IRM sur un enfant, l'équipement étant anxiogène, du fait du bruit généré par l'appareil. Cette différence de traitement par le système de remboursement pourrait inciter, pour des questions financières, à la réalisation d'examens radiologiques injustifiés en lieu et place d'examens non irradiants.

Le temps nécessaire à la réalisation des examens d'imagerie en pédiatrie, en particulier celui de la sédation, et l'organisation spécifique qu'elle nécessite, ne paraissent pas correctement pris en compte par le système de remboursement. La Cour des comptes avait déjà identifié la pédiatrie comme une activité pouvant justifier l'application de forfait technique variable [2] : « ...le montant du forfait technique est identique quel que soit le type d'examen réalisé. Or, les durées des examens sont variables selon la population et selon les indications. C'est notamment le cas en pédiatrie. »

De ce fait, il faut considérer que les actes d'imagerie en pédiatrie sont réalisés dans de bonnes conditions dans les grandes structures qui peuvent prendre en charge une activité déficitaire en investissant dans le matériel et l'organisation adéquats. La réalisation de ces actes dans des centres non spécialisés ne disposant pas de l'organisation adaptée peut être perfectible du point de vue de la radioprotection du patient, les conditions d'optimisation des doses n'étant pas réunies.

Les professionnels de radiopédiatrie soulignent également une problématique d'organisation générale de prise en charge des patients en urgence de nuit déjà mentionnée au 3.1.1. Bien que de nombreux examens scanographiques ne soient pas justifiés, ils sont réalisés car ils prennent moins de temps que l'échographie, et ne nécessitent pas la présence d'un radiologue sur place. Cette problématique se révèle plus particulièrement lors d'une prise en charge pour une douleur abdominale en pédiatrie, où des dérives sont constatées par les professionnels sur le nombre de scanners abdomino-pelviens réalisés. Les professionnels considèrent que l'échographie dans ce cas de figure particulier devrait être réalisée en première intention et le scanner devrait être proscrit tant qu'une échographie n'a pas été réalisée. Mais le système de remboursement n'incite pas à mobiliser un radiologue pour réaliser une échographie.

Par ailleurs, des techniques innovantes particulièrement peu ou pas irradiantes existent, telles que les échographies avec produit de contraste ultrasonore [28] qui permettent, par exemple, la substitution de la cystographie rétrograde classique avec rayons X chez l'enfant, ou telles que les appareils de radiodiagnostic utilisant des détecteurs à chambre à fil qui permettent de réduire substantiellement les doses délivrées au patient [29]. Mais ces techniques sont encore peu répandues et utilisées, du fait de leur caractère innovant ; elles sont encore coûteuses.

Enfin, il convient d'insister sur le fait que les professionnels spécialisés en radiopédiatrie étant particulièrement sensibilisés à la radioprotection, il s'agit là d'une activité motrice en matière de bonnes pratiques dans ce domaine.

3.6.2 Recommandations

Compte tenu des spécificités de l'imagerie pédiatrique, l'IRSN recommande de valoriser les bonnes pratiques de radioprotection généralement en vigueur en pédiatrie en prenant en compte, dans le système de remboursement, le temps et l'organisation nécessaires à la bonne réalisation des examens pédiatriques et le recours régulier à la sédation chez les enfants.

L'IRSN préconise en outre d'intégrer des critères spécifiques à la pédiatrie dans le référentiel d'assurance qualité. Ceci permettrait en outre de rendre visibles les bonnes pratiques de radioprotection en pédiatrie et par là même de les faire diffuser vers la radiologie « adulte ».

L'IRSN recommande de faciliter l'accès aux options alternatives à l'imagerie radiologique en pédiatrie en valorisant ces méthodes en termes de financement ou d'organisation, tout en restant attentif aux éventuels effets indésirables de ces techniques. L'IRSN préconise notamment de :

- **rendre cohérent le système de remboursement pour éviter de favoriser les actes d'imagerie faisant appel aux rayonnements ionisants vis-à-vis des actes d'échographie et d'IRM chez les jeunes enfants et de faciliter**

l'investissement relatif à des techniques d'imagerie innovantes peu ou pas irradiantes spécialement destinées à l'imagerie pédiatrique ;

- **mieux prendre en compte la radioprotection dans l'organisation des services d'urgences pédiatriques par exemple en donnant accès à l'échographie de manière continue.**

4 CONCLUSIONS

Concernant l'état du parc de scanners français, ce rapport a permis de mettre en avant que le système de remboursement incite au renouvellement des scanners tous les 7 ans, principalement dans le secteur libéral. En outre, le système de remboursement n'incite pas à la mise à niveau des appareils dans le temps. Les données issues des évaluations dosimétriques annuelles transmises à l'IRSN par les établissements de santé dans le cadre de la réglementation sur les NRD démontrent la baisse progressive des indices de doses en fonction de l'année d'installation des scanners. Le renouvellement des scanners et les mises à niveau constituent donc un atout majeur de radioprotection des patients. Il convient de ce fait de veiller à un renouvellement homogène des scanners entre le secteur public et le secteur privé.

Les auditions des professionnels ont, par ailleurs, mis en lumière un souhait partagé par toutes les professions que le système de remboursement soit modifié afin de renforcer la pertinence des actes. Ainsi, les professionnels apparaissent en phase avec l'objectif affiché dans la stratégie nationale de santé 2018-2022 de « Faire évoluer les modèles de financement pour qu'ils incitent à la qualité et à la pertinence des soins (tarification au parcours ou à l'épisode de soins), et non pas seulement au volume d'activité » [16]. L'IRSN soutient totalement cette orientation qui constituerait un moyen efficace d'améliorer la radioprotection des patients par la justification des examens de radiologie.

Dans cet objectif, la mise en place d'un programme d'assurance de la qualité et d'indicateurs qualité en lien avec la démarche d'audit clinique par les pairs permettrait d'objectiver la pertinence des actes. L'IRSN rappelle que les DACS et l'appui en physique médicale constituent des éléments favorisant les bonnes pratiques en radioprotection dont il convient d'encourager la mise en œuvre. La dématérialisation du dossier patient et les réseaux régionaux de PACS sont des moyens qui contribuent à améliorer la pertinence et la radioprotection. A ce titre, il est préconisé de veiller à une cohérence au niveau national de leur généralisation et de leur déploiement sur le territoire français. La télé-radiologie a de nombreux avantages mais doit toutefois être encadrée en amont pour éviter d'éventuelles dérives en matière de pertinence des examens prescrits. Enfin, la pédiatrie est confrontée à des problématiques très spécifiques en matière d'organisation qu'il convient de prendre en considération.

Liste des références

- [1] Medical Imaging Equipment, Age profile & density, 2016 edition. Renewal & replacement, now essential & long overdue. COCIR Sustainable competence in advancing healthcare. European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry
- [2] L'imagerie médicale. Communication à la commission des affaires sociales du Sénat. Avril 2016. Cour des comptes
- [3] L'équipement en imagerie des établissements de santé publics et privés à but non lucratif. Les établissements de santé. édition 2017. DREES
- [4] L'équipement en imagerie des établissements de santé publics et privés à but non lucratif. Les établissements de santé. édition 2016. DREES
- [5] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
- [6] Panorama de la santé 2017. Les indicateurs de l'OCDE. 17 Nov 2017
- [7] L'évolution des modes de financement des établissements de santé. Une nouvelle échelle de valeur. Dr Olivier VERAN. Rapport établi en réponse aux lettres de mission du 10 novembre 2015 et 20 juin 2016 du ministère des affaires sociales et de la santé
- [8] Dose reduction in CT by anatomically adapted tube current modulation. II. Phantom measurements. Kalender WA1, Wolf H, Suess C. Med Phys. 1999 Nov;26(11):2248-53.
- [9] Potential for radiation dose savings in abdominal and chest CT using automatic tube voltage selection in combination with automatic tube current modulation. Mayer C et Al. AJR Am J Roentgenol. 2014 Aug; 203(2): 292-9.
- [10] Iterative reconstruction and automatic tube voltage selection reduce clinical CT radiation doses and image noise. L. O'Hora a, *, S.J. Foley b. Radiography 24 (2018)
- [11] The Image Gently Campaign: Working Together to Change Practice. Marilyn J. Goske et al American Journal of Roentgenology. Volume 190, Issue 2. February 2008.
- [12] Iterative reconstruction technique for reducing body radiation dose at CT: feasibility study. Hara AK et Al. AJR Am J Roentgenol. 2009 Sep;193(3):764-71.
- [13] Innovations in CT Dose Reduction Strategy: Application of the Adaptive Statistical Iterative Reconstruction Algorithm. Alvin C. Silva et Al. American Journal of Roentgenology. Volume 194, Issue 1. January 2010,
- [14] A Practice Quality Improvement Project: Reducing Dose of Routine Chest CT Imaging in a Busy Clinical Practice. Takahashi EA, Kohli MD, Teague SD. J Digit Imaging. 2016 Oct;29(5):622-6.
- [15] Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2013-2015. IRSN. Rapport de mission 2016.
- [16] Stratégie nationale de santé 2018-2022. Ministère des solidarités et de la santé. http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_sns_2017_vdef.pdf
- [17] CNAMTS - CCAM version 50 applicable au 01.01.2018

- [18] Communication de la commission au parlement européen et au Conseil sur les applications médicales des rayonnements ionisants et la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes destinés à la médecine nucléaire SEC(2010) 974. Août 2010
- [19] décret n° 2016-1597 du 25 novembre 2016 relatif à l'organisation du troisième cycle des études de médecine et modifiant le code de l'éducation JORF n° 0276 du 27 novembre 2016
- [20] Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale Mis à jour le 03/04/2013 par SFR
- [21] Publication 103 de la CIPR. Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique
- [22] HERCA Position Paper Justification of New Types or Classes of Practices In the Medical Field Report on the HERCA Multi-Stakeholder Workshop (24 - 26 Oct. 2016, Montrouge, France) November 2017
- [23] Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom
- [24] Ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical. JORF n° 0017 du 20 janvier 2017
- [25] Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale. Recommandations ASN / SFPM. avril 2013
- [26] Le dossier médical partagé <http://www.dmp.gouv.fr/>
- [27] Charte de téléradiologie. Conseil professionnel de la radiologie - Conseil national de l'Ordre des médecins charte actualisée - décembre 2014
- [28] Vesicoureteral reflux in young patients: comparison of voiding color Doppler US with echo enhancement versus voiding cystourethrography for diagnosis or exclusion. Galia M et Al. Abdom Imaging. 2004 May-Jun;29(3):303-8.
- [29] Occupational and patient exposure as well as image quality for full spine examinations with the EOS imaging system. J. Damet¹ et Al. Medical Physics. Volume 41, Issue 6Part1, June 2014