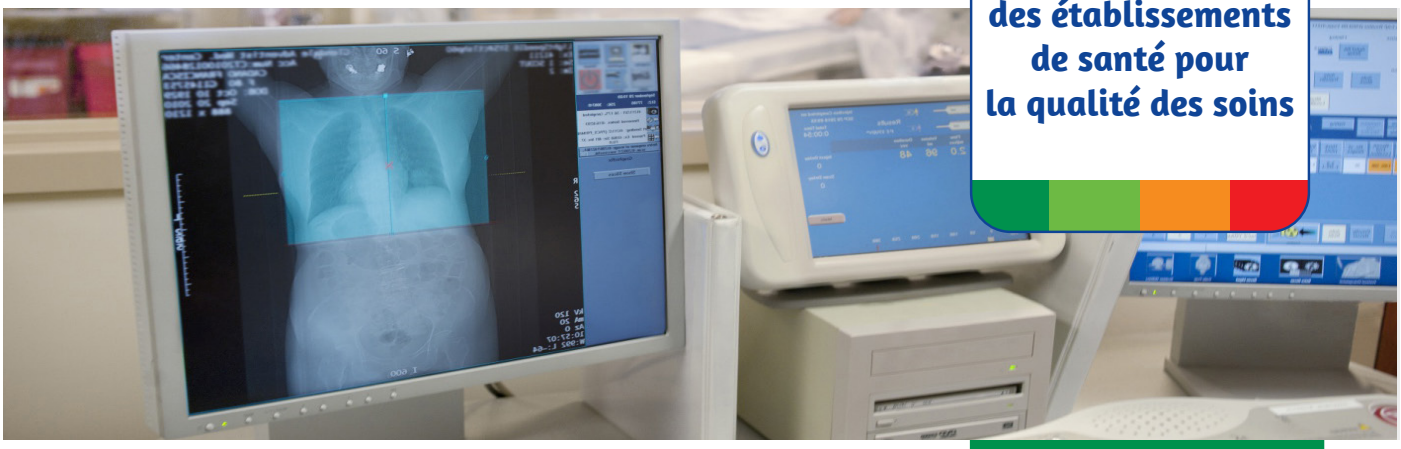
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Certification des établissements de santé pour la qualité des soins



FICHE PÉDAGOGIQUE

Évaluation de la maîtrise des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants : imagerie médicale, radiothérapie, bloc opératoire et interventionnel…

Selon le référentiel

Juillet 2025

Les rayonnements ionisants sont largement utilisés au sein des établissements de santé pour le diagnostic (radiologie, scanner) et le traitement (imagerie interventionnelle, radiothérapie). Ces pratiques exposent les patients, mais également les professionnels de santé : environ 230 000 travailleurs[1] font l'objet d'un suivi dosimétrique. Même si les doses restent généralement faibles, la règlementation impose de respecter le principe ALARA (aussi bas que raisonnablement possible[2]). La radioprotection est donc un enjeu essentiel en établissement de santé. Elle repose sur la surveillance des expositions, la formation du personnel et l'organisation des locaux. La règlementation est encadrée par le Code du travail, le Code de la santé publique et des directives européennes. La maîtrise de ces expositions permet de concilier bénéfices médicaux et sécurité des patients et du personnel. L'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) est en charge du contrôle périodique de ces activités.

[1] La radioprotection des travailleurs, exposition professionnelle aux rayonnements ionisants en France : bilan 2022, IRSN, 2023.
[2] Les principes généraux de la protection contre les rayonnements ionisants et leurs modalités d'application, IRSN.

En déclinaison de la fiche « Évaluation du parcours intra-hospitalier », cette fiche présente certaines des particularités concernant l'utilisation des rayonnements ionisants en établissement de santé auxquelles les évaluateurs doivent s'attacher lors de leurs évaluations. Certains éléments doivent nourrir les débats sur la gestion des risques…

Définitions

Radiologie stéréotaxique

Technique de radiothérapie qui emploie de nombreux faisceaux convergents de petites dimensions afin d'irradier de façon très sélective un volume cible de petite taille, avec une précision millimétrique (IRSN).

En quoi la certification répond-elle aux enjeux du thème ?

- Le patient exprime son consentement libre et éclairé sur son projet de soins et ses modalités (1.3-01)
- Les équipes des secteurs de consultations et soins externes se coordonnent avec les équipes des secteurs d'hospitalisation (2.1-01)
- Les équipes maîtrisent les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants (2.2-13)
- Les équipes maîtrisent les risques liés aux actes de radiothérapie (2.3-16)
- Les équipes améliorent leurs pratiques en analysant la qualité des résultats des examens d'imagerie médicale et de biologie (2.4-09)
- La gouvernance déploie une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (3.1-01)
- L'établissement s'assure que les équipes ont les compétences nécessaires pour assurer la qualité et la sécurité des soins (3.2-03)

En quoi la certification répond-elle aux enjeux du thème ?

L'ensemble des **indicateurs qualité et sécurité des soins validés ou en cours de développement** sont consultables sur le site internet de la HAS.

Les points clés de l'évaluation

En condition de visite de certification, l'évaluateur est un expert-visiteur. Lors d'une évaluation interne, l'établissement peut désigner comme évaluateur toute personne qu'il estimera compétente.

Lors des échanges avec le patient, **vous vous assurerez** qu'il :

- consent à la réalisation des actes de radiologie inscrits dans son projet de soins ;
- s'est approprié les informations concernant :
  - la prise de rendez-vous par le patient (en ligne et par un numéro dédié, accompagnement à la prise de rendez-vous),
  - l'acte radiologique ou interventionnel (consignes préparatoires, déroulement de l'examen, surveillance post-acte…),
  - l'acte d'anesthésie pour l'interventionnel, le cas échéant.

Dès le secteur de consultation et tout au long de la prise en charge jusqu'à la sortie, **vous vous assurerez** auprès des professionnels qu'ils :

- proposent un accompagnement du patient à la prise de rendez-vous si nécessaire ;
- associent le patient à la définition de son projet de soins comprenant ses éventuels actes de radiologie ;
- associent les imageurs aux réunions de concertation pluridisciplinaires pour les cas difficiles ayant nécessité un avis (oncologie, maladies infectieuses chroniques, éventuellement aux urgences…) ;
- délivrent au patient, à sa sortie, la lettre de liaison intégrant la mention des doses de rayonnements ionisants reçues. Au minimum, les doses de rayonnements ionisants sont mentionnées dans le compte-rendu de l'examen. Ce dernier devant être versé dans « Mon espace santé ».

En cas de radiothérapie, **vous vous assurerez** que les professionnels :

- disposent du compte-rendu de la réunion de concertation pluriprofessionnelle précisant le traitement prévu pour le patient ;
- accompagnent le patient dès la consultation d'annonce pour définir la suite de la prise en charge (prise de rendez-vous…) ;
- identifient avec le patient ses besoins en termes d'accompagnement social, psychologique… ;
- en secteur de radiothérapie :
  - réalisent une double vérification de l'identité du patient et du protocole de traitement (zone d'irradiation, nombre de séances…),
  - tracent dans le dossier la dose reçue dans le volume cible (dose par séance, dose totale cumulée, nombre de séances).

1. Accompagner et informer le patient dès la consultation et jusqu'à sa sortie

Informer le patient et recueillir son consentement

Accompagner le patient tout au long de sa prise en charge

Assurer la trace des éléments de la prise en charge dans le dossier et la lettre de liaison à la sortie

2. Limiter les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants

Garantir la radioprotection

Pour tout acte de radiologie, la radioprotection est essentielle pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants lors des interventions.

Elle repose sur des pratiques sécuritaires, l'utilisation d'équipements de protection et une vigilance constante de l'équipe. L'objectif est de protéger la santé des professionnels et des patients tout en garantissant l'efficacité des procédures.

Vous vous assurerez que les professionnels délivrant des rayonnements ionisants :

- sont habilités (manipulateurs en radiologie, médecins, radiopharmaciens, parfois des médecins dans les secteurs interventionnels), y compris en cas d'imagerie déportée (réanimation, bloc opératoire, salle de réveil…). Les professionnels sont formés périodiquement à la radioprotection (travailleur et patient) ;
- justifient la pertinence des demandes de rayonnements ionisants ;
- utilisent du matériel connecté au système de collecte et d'archivage des données dosimétriques (service d'imagerie, bloc opératoire et imagerie mobile…) ;
- utilisent les équipements de protection individuels (tablier, gants…) et les dosimètres ;
- en secteur de radiothérapie : définissent le repérage (stéréotaxique, marquage, « masque »…) en amont du traitement selon les pathologies à traiter et s'assurent de l'effectivité tout au long du traitement radiothérapique ;
- connaissent la conduite à tenir en cas d'incidents concernant le patient et les professionnels.

3. Évaluer et améliorer ses pratiques

Évaluation de la pertinence

Analyser les indicateurs

Améliorer les pratiques

Vous vous assurerez que les professionnels :

- évaluent de façon régulière au travers d'indicateur(s) la pertinence des demandes de rayonnements ionisants ;
- suivent des indicateurs : par exemple, délais de réalisation des actes, conformité des demandes d'examens, déclaration ASN… ;
- analysent les évènements indésirables de manière pluriprofessionnelle (suivi du nombre de CREX, RMM…) ;
- en secteur de radiothérapie, analysent les résultats et les incidents ou risques d'incident mettant en cause un dispositif médical à visée thérapeutique ;
- définissent des mesures d'amélioration le cas échéant, prenant également en compte les préconisations et analyses des risques des précédentes inspections ASNR.

Évaluation de la maîtrise des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants : imagerie médicale, radiothérapie, bloc opératoire et interventionnel…

Aide au questionnement

Les questions suivantes sont des exemples indicatifs non exhaustifs. Elles sont aussi à adapter au contexte rencontré, aux secteurs et aux méthodes déployées. Elles ne se substituent pas aux grilles d'évaluation.

Avec les patients

- Avez-vous été accompagné pour la prise de rendez-vous pour les examens de radiologie par l'équipe de consultation ? Avez-vous pu prendre rendez-vous en ligne et par téléphone ? (2.1-01)
- Avez-vous eu des actes d'imagerie médicale ? Avez-vous été concerté pour la définition des actes à réaliser ? (1.3-01)

Avec les professionnels

- Disposez-vous des comptes-rendus de réunion de concertation pluridisciplinaire si besoin ?
- À l'issue de la consultation, comment accompagnez-vous les patients pour prendre les rendez-vous d'imagerie ? (2.1-01)
- Comment évaluez-vous les besoins du patient en termes d'imagerie médicale ? Comment associez-vous le patient à la décision ? (1.3-01)

Avec les professionnels délivrant des rayonnements ionisants

- Êtes-vous associés aux réunions de concertation pluridisciplinaire ? (2.4-09)
- Où réalisez-vous des actes d'imagerie ? Par qui sont-ils réalisés ? (2.2-13)
- Êtes-vous formés périodiquement à la radioprotection (travailleur et patient) ? (3.2-03)
- Pouvez-vous me montrer la justification d'un acte d'imagerie ? (2.2-13)
- Pouvez-vous me montrer la traçabilité dans le dossier des éléments en lien avec l'acte d'imagerie ? la procédure réalisée ? le matériel utilisé ? la quantité de dose reçue ou estimée par le patient ? La lettre de liaison intègre-t-elle la mention des doses de rayonnements ionisants reçues ? (2.2-13)
- Que faites-vous en cas d'incidents ? Qui informez-vous ? (2.2-13)
- Comment évaluez-vous la pertinence des actes d'imagerie ? (2.2-13)
- Comment analysez-vous vos évènements indésirables ? avec qui ? Quels sont les indicateurs que vous suivez ? Avez-vous des actions définies ? (2.4-09)

Avec les professionnels de radiothérapie

- Comment vérifiez-vous l'identité du patient ? À quel moment ? (2.3-16)
- Faites-vous le repérage du positionnement ? Comment est-il vérifié au décours de la prise en charge ? (2.3-16)
- Pouvez-vous me montrer la traçabilité des doses reçues ? (2.3-16)
- Où consignez-vous les opérations de maintenance et de contrôle qualité ? (2.3-16)
- Comment êtes-vous formés à identifier les évènements à considérer comme indésirables ? (2.3-16)
- Comment analysez-vous les incidents ou risques d'incidents ? Avez-vous élaboré un plan d'action ? Pouvez-vous me le montrer ? (2.3-16)

Aide à la cohérence des résultats des critères 2.2-13, 2.3-16, 2.4-09

Existe-t-il des actes utilisant des rayonnements ionisants (secteurs d'imagerie, bloc opératoire et interventionnel, radiothérapie).		
Oui, l'établissement réalise lui-même tous les actes utilisant des rayonnements ionisants	**Oui, l'établissement réalise lui-même des actes utilisant des rayonnements ionisants (bloc, urgences, réa, etc.) mais externalise les activités d'imagerie et de radiothérapie**	**Non, l'établissement ne réalise lui-même aucun acte utilisant des rayonnements ionisants**
Pour les actes de radiologie (secteurs d'imagerie, bloc opératoire et interventionnel) Critère 2.2-13 : tous les éléments d'évaluation du sont applicables. Pour le EE4 ➔ lettre de sortie = compte rendu d'examen Critère 2.4-09 EE 4 : Oui ou Non Critère 2.4-09EE2 : Oui, Non ou Non applicable	**Pour les actes de radiologie (ex : ampli de brillance)** Critère 2.2-13 : tous les éléments d'évaluation du sont applicables. Pour le EE4 ➔ lettre de sortie = compte rendu d'examen Critère 2.4-09 EE 4 : Oui ou Non Critère 2.4-09EE2 : Oui, Non ou Non applicable	Pour les **actes de radiologie** : Critère 2.2-13 EE2, 3, 4 : Oui ou Non (EE4 ➔ Lettre de sortie = compte rendu d'examen) Critère 2.2-13 EE1, 5 et 6 : Non applicable Critère 2.4-09 EE2, 4 : Oui ou Non
Pour la **radiothérapie** : Critère 2.3-16 : tous les éléments d'évaluation sont applicables	Pour la **radiothérapie** (2.3-16) : Le critère n'est pas au périmètre de la visite. Dans CALISTA, le champ d'applicabilité ne doit pas être activé	Pour la **radiothérapie** (2.3-16) : Le critère n'est pas au périmètre de la visite. Dans CALISTA, le champ d'applicabilité ne doit pas être activé

Pour aller plus loin

Références HAS

- Actualisation de la place des différents examens d'imagerie pour le diagnostic d'endométriose, 2025
- Pertinence des actes d'imagerie cervicale chez l'adulte en cas de cervicalgie non traumatique ou après un traumatisme cervical, 2020
- Céphalées de l'enfant et l'adolescent : pertinence de l'imagerie, 2023
- Pertinence de l'imagerie
- Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, 2005

Références légales et règlementaires

- Décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle
- Art. R. 6122-25, art. R. 6122-26, art. R. 6122-39, art. R. 6123-160 à R. 6123-172, art. R. 6123-160 à R. 6123-164, art. R. 6123-165 à R. 6123-172, art. D. 6124-225 à D. 6124-247 du CSP.

Autres

- La réforme des autorisations d'imagerie : équipements matériels lourds d'imagerie et activité de soins de radiologie interventionnelle – FHF, 2023
- Les principes généraux de la protection contre les rayonnements ionisants et leurs modalités d'application – IRSN
- La radiothérapie stéréotaxique – IRSN
- Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe – INCA

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social

Patients, soignants, un engagement partagé

Retrouvez tous nos travaux et abonnez-vous à l'actualité de la HAS : ***www.has-sante.fr***

Qualiscope
Vers des établissements de santé de qualité

© Haute Autorité de Santé - Juillet 2025 - ACDC_CED_I615_A