



09

Les utilisations médicales des rayonnements ionisants

1. Les installations de radiodiagnostic médical et dentaire **302**

- 1.1 La présentation des équipements et du parc**
 - 1.1.1 Le radiodiagnostic médical
 - 1.1.2 Les pratiques interventionnelles utilisant les rayonnements ionisants
 - 1.1.3 Le radiodiagnostic dentaire
- 1.2 Les règles techniques d'aménagement des installations de radiologie et de scanographie**

2. La médecine nucléaire **306**

- 2.1 La présentation des activités de médecine nucléaire**
 - 2.1.1 Le diagnostic *in vivo*
 - 2.1.2 Le diagnostic *in vitro*
 - 2.1.3 La radiothérapie interne vectorisée
 - 2.1.4 La recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire
- 2.2 Les règles d'aménagement des installations de médecine nucléaire**



3. La radiothérapie externe et la curiethérapie 308

3.1 La présentation des techniques

- 3.1.1 La radiothérapie externe
- 3.1.2 Les techniques particulières de radiothérapie externe
- 3.1.3 La curiethérapie

3.2 Les règles techniques applicables aux installations

- 3.2.1 Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe
- 3.2.2 Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie

4. Les irradiateurs de produits sanguins 312

4.1 Description

4.2 Les règles techniques applicables aux installations

5. L'état de la radioprotection en milieu médical 312

5.1 Les situations d'exposition en milieu médical

- 5.1.1 L'exposition des professionnels
- 5.1.2 L'exposition des patients
- 5.1.3 L'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort des patients
- 5.1.4 L'exposition de la population et l'impact sur l'environnement

5.2 Quelques indicateurs généraux

- 5.2.1 Les autorisations et les déclarations
- 5.2.2 La dosimétrie des professionnels
- 5.2.3 Le bilan des événements significatifs de radioprotection

5.3 L'état de la radioprotection en radiothérapie externe

- 5.3.1 La radioprotection des professionnels de radiothérapie
- 5.3.2 La radioprotection des patients en radiothérapie
- 5.3.3 Les événements déclarés en radiothérapie externe
- 5.3.4 Synthèse et perspectives

5.4 L'état de la radioprotection en curiethérapie

- 5.4.1 La radioprotection des travailleurs
- 5.4.2 La radioprotection des patients
- 5.4.3 La gestion des sources
- 5.4.4 Les situations d'urgence et la gestion des dysfonctionnements
- 5.4.5 Les événements déclarés en curiethérapie
- 5.4.6 Synthèse

5.5 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

- 5.5.1 La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire
- 5.5.2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire
- 5.5.3 La protection de la population et de l'environnement
- 5.5.4 Les installations de médecine nucléaire
- 5.5.5 Les événements déclarés en médecine nucléaire
- 5.5.6 Synthèse

5.6 L'état de la radioprotection en radiologie conventionnelle et en scanographie

- 5.6.1 Le bilan des inspections
- 5.6.2 Les événements déclarés en scanographie et en radiologie
- 5.6.3 Synthèse

5.7 L'état de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles

- 5.7.1 La radioprotection des professionnels utilisant des techniques interventionnelles radioguidées
- 5.7.2 La radioprotection des patients bénéficiant de techniques interventionnelles radioguidées
- 5.7.3 Les événements déclarés dans le domaine des pratiques interventionnelles
- 5.7.4 Synthèse

6. Perspectives 327

Depuis plus d'un siècle, la médecine fait appel, tant pour le diagnostic que pour la thérapie, à des rayonnements ionisants produits par des générateurs électriques ou par des radionucléides en sources scellées ou non scellées. Leur intérêt et leur utilité ont été établis depuis longtemps, mais ces techniques contribuent cependant de façon significative à l'exposition de la population aux rayonnements ionisants. Elles représentent, en effet la deuxième source d'exposition pour la population (après l'exposition aux rayonnements naturels) et la première source d'origine artificielle (voir chapitre 1).

La protection des personnels qui interviennent dans les installations où sont utilisés des rayonnements ionisants à des fins médicales est encadrée par les dispositions du code du travail. Les installations et les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants, y compris les sources scellées et non scellées, doivent satisfaire à des règles techniques et des procédures définies dans le code de la santé publique (voir chapitre 3).

La protection des patients bénéficiant d'examens d'imagerie médicale ou de soins thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants est encadrée par des dispositions spécifiques du code de la santé publique. Le principe de justification des actes et le principe d'optimisation des doses délivrées constituent le socle de cette réglementation. Cependant, contrairement aux autres applications des rayonnements ionisants, le principe de limitation de la dose ne s'applique pas aux patients du fait de la nécessité d'adapter, pour chaque patient, la dose délivrée à l'objectif thérapeutique recherché ou d'obtenir une image de qualité satisfaisante dans un but diagnostique.

1. Les installations de radiodiagnostic médical et dentaire

1.1 La présentation des équipements et du parc

Le radiodiagnostic médical est fondé sur le principe de l'atténuation différentielle des rayons X dans les organes et tissus du corps humain. Les informations sont recueillies le plus souvent sur des supports numériques permettant le traitement informatique des images obtenues, leur transfert et leur archivage.

Le radiodiagnostic est une des plus anciennes applications médicales des rayonnements ionisants ; il regroupe toutes les modalités d'exploration morphologique du corps humain utilisant les rayons X produits par des générateurs électriques. Occupant une grande place dans le domaine de l'imagerie médicale, il comprend diverses techniques (radiologie conventionnelle, radiologie associée à des pratiques interventionnelles, scanographie, mammographie) et une très grande variété d'examens (radiographie du thorax, scanner thoraco-abdomino-pelvien...).

La demande d'examen radiologique par le médecin doit s'inscrire dans une stratégie diagnostique tenant compte des informations déjà connues chez le patient, de la question

posée, du bénéfice attendu pour le patient, du niveau d'exposition et des possibilités offertes par d'autres techniques d'investigation non irradiantes. Un guide à usage des médecins (Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale) actualisé en 2013 précise les examens les plus appropriés à demander en fonction des situations cliniques (voir encadré).

1.1.1 Le radiodiagnostic médical

La radiologie conventionnelle

La radiographie conventionnelle (réalisation de clichés radiographiques) représente, en nombre d'actes, la grande majorité des examens radiologiques réalisés.

Il s'agit principalement des examens du squelette, du thorax et de l'abdomen. La radiologie conventionnelle peut être mise en œuvre dans des installations fixes réservées au radiodiagnostic ou ponctuellement à l'aide d'appareils mobiles si la situation clinique du patient le justifie.

L'angiographie

Cette technique utilisée pour l'exploration des vaisseaux sanguins fait appel à l'injection d'un produit de contraste radio-opaque dans les vaisseaux qui permet de visualiser l'arbre artériel (artériographie) ou veineux (phlébographie). Les techniques d'angiographie bénéficient d'un traitement informatique des images (type angiographie de soustraction digitale).

La mammographie

Compte tenu de la constitution de la glande mammaire et de la finesse des détails recherchés pour le diagnostic de la pathologie mammaire, des appareils spécifiques (mammographes) sont utilisés. Ils fonctionnent sous une faible tension et offrent une haute définition et un contraste élevé. Ils sont notamment utilisés dans le cadre du programme national de dépistage du cancer du sein.

Une nouvelle technique d'imagerie tridimensionnelle dite « tomosynthèse », avec reconstruction en une série de coupes, se développe en Europe. Les évaluations de cette technique, en cours dans plusieurs États européens, devraient permettre d'en déterminer les avantages par rapport à la technique d'imagerie planaire traditionnelle. À ce jour, cette technique n'est pas reconnue pour être employée dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein.

La scanographie

Les appareils de scanographie, appelés aussi tomodesintomètres (TDM), utilisent un faisceau de rayons X émis par un tube qui se déplace selon une spirale autour du corps du patient (scanner hélicoïdal). S'appuyant sur un système informatique d'acquisition et de traitement d'images, ils permettent la reconstitution en trois dimensions des organes avec une qualité d'image très supérieure à celle des appareils de radiologie conventionnelle. Le nombre de rangées de détecteurs (scanner multibarrette) s'est accru sur les appareils récents améliorant la finesse des coupes.

Cette technique peut, comme l'imagerie par résonance magnétique (IRM), être associée avec l'imagerie fonctionnelle fournie par la médecine nucléaire afin d'obtenir des images de fusion associant les informations fonctionnelles aux informations structurelles.



COMPRENDRE

L'imagerie médicale : un même organe, plusieurs techniques d'images

Les examens complémentaires (imagerie médicale, analyse biologique, prélèvements...) complètent la démarche diagnostique du médecin fondée sur l'histoire de la maladie et l'examen clinique du patient.

Il y a quatre grandes techniques d'imagerie médicale. Elles utilisent les rayons X (radiologie), les rayons gamma (médecine nucléaire), les ultrasons (échographie) et les champs magnétiques (IRM). Ces techniques permettent d'analyser la morphologie ou d'étudier la fonction d'un organe ; les qualités intrinsèques et l'interprétation médicale des images obtenues dépendent fondamentalement du principe physique utilisé.

- La radiologie met en évidence des différences de densité au sein d'un tissu (par exemple du fait de la présence d'une tumeur) ou de différents organes entre eux. La radiologie, la mammographie et le scanner (tomodesintométrie à rayons X) sont des examens de radiologie. Le scanner permet la reconstruction d'un organe en 3D et la réalisation de coupes d'un organe (imagerie en coupe ou tomographie).
- La médecine nucléaire analyse la distribution d'un radiopharmaceutique (médicament constitué d'un vecteur marqué par un isotope radioactif ou d'un radionucléide isolé) injecté dans le corps humain. Il s'agit d'une imagerie fonctionnelle qui permet d'étudier les processus physiopathologiques et donne des informations importantes sur le fonctionnement normal ou pathologique d'un tissu ou d'un organe. Le choix du radiopharmaceutique est fait selon la cible et l'organe étudié.
- L'échographie utilise les propriétés de réflexion des ultrasons au niveau des interfaces, qu'ils s'agissent des limites anatomiques des organes ou de zones

hétérogènes au sein d'un organe ou d'un tissu.

Les échos recueillis permettent de reconstruire une image de la zone explorée. En y associant l'effet Doppler, il est possible de mesurer également la vitesse d'écoulement du sang dans les vaisseaux.

- L'IRM exploite les propriétés magnétiques de noyaux d'hydrogène placés dans un champ magnétique élevé et stable. Le proton (H^+) est le principal constituant de la molécule d'eau, élément présent en plus ou moins grande quantité dans l'ensemble des tissus du corps humain. Après excitation par des ondes radiofréquences, les signaux en provenance des protons de l'eau du corps humain sont recueillis par des antennes dédiées et analysés par informatique afin de reconstruire une image en coupe.

La radiologie et la médecine nucléaire qui utilisent des rayonnements ionisants sont contrôlées par l'ASN. L'échographie et l'IRM n'utilisent pas de rayonnements ionisants.

Le Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale élaboré par la Société française de radiologie (SFR) et la Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire (SFMN) apporte une aide au médecin pour choisir le meilleur examen en fonction de la symptomatologie, des diagnostics évoqués et de l'anamnèse du patient. Il prend en compte les preuves de la performance diagnostique de l'examen dans chacune des situations (analyse des publications internationales), le caractère irradiant ou non de l'examen ainsi que les doses correspondantes. Aucune technique n'est universelle ; celle qui est performante pour un organe ou une fonction de cet organe le sera moins pour un autre et inversement.

Les développements technologiques réalisés ces dernières années rendent les examens plus faciles et plus rapides à réaliser, et ont entraîné une extension des possibilités d'exploration (exemple des acquisitions volumiques en mode dynamique) et des indications¹. La mise sur le marché d'équipements de scanographie mobiles pour un usage peropératoire est à souligner.

En contrepartie, ces évolutions technologiques ont entraîné une multiplication des examens, responsables d'une augmentation des doses délivrées aux patients, renforçant la nécessité d'une déclinaison stricte des principes de justification et d'optimisation (voir chapitre 1).

Au 31 décembre 2016, le parc radiologique français comportait un peu plus de 1 000 installations de scanographie couvertes par une autorisation de l'ASN.

La téléradiologie

La téléradiologie offre la possibilité de conduire la réalisation et d'interpréter des examens de radiologie réalisés dans un site à distance. Les échanges doivent se réaliser dans la stricte application de la réglementation (notamment de radioprotection et de qualité de réalisation et de transfert des images) et de la déontologie.

Deux modes d'échanges sont principalement pratiqués :

- le télédiagnostic, qui permet à un médecin de proximité (ex : médecin urgentiste), non-radiologue, de réaliser l'examen puis de télétransmettre les images à un radiologue, en vue d'obtenir une interprétation. Le radiologue peut intervenir, le cas échéant au cours de l'examen, pour guider le manipulateur en électroradiologie dans la réalisation de l'examen et le recueil des images. Dans ce cas, le médecin de proximité est considéré comme le médecin réalisateur de l'acte et en assume la responsabilité ;
- la téléexpertise, qui est un échange d'avis entre deux radiologues, l'un demandant à l'autre « radiologue expert » à distance (téléradiologue) de confirmer ou d'infirmer un diagnostic, de déterminer une orientation thérapeutique ou encore de guider la réalisation de l'examen à distance.

Les modes de transmission sont sécurisés et permettent le maintien du secret médical et de la qualité des images.

La téléradiologie met en œuvre des responsabilités multiples qui doivent être précisées dans la convention qui lie le médecin réalisateur de l'acte au téléradiologue. L'acte de téléradiologie constitue un acte médical à part entière comme tous les autres actes d'imagerie et ne se résume pas à une simple interprétation à distance d'images. La téléradiologie s'inscrit donc dans l'organisation générale des soins encadrée par le code de la santé publique et obéit aux règles de déontologie en vigueur (voir les recommandations de bonnes pratiques diffusées par les professionnels).

1. Une indication désigne un signe clinique, une maladie ou une situation affectant un patient, qui justifie l'intérêt d'un traitement médical ou d'un examen médical.

1.1.2 Les pratiques interventionnelles utilisant les rayonnements ionisants

Les pratiques interventionnelles utilisant les rayonnements ionisants regroupent « l'ensemble des actes médicaux invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques ainsi que les actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage, y compris le contrôle² ».

Les équipements utilisés sont soit des équipements fixes installés dans des salles dédiées à cette activité, principalement vasculaire (neurologie, cardiologie, gastro-entérologie...), – on parle alors de radiologie interventionnelle, – soit des appareils mobiles de radiologie utilisés dans les salles des blocs opératoires dans plusieurs spécialités médicales, notamment en chirurgie digestive, en orthopédie et en urologie. Ils font appel à des techniques utilisant la radioscopie avec amplificateur de luminance ou des images numériques (capteur plan) nécessitant des appareils spécifiques.

Les techniques interventionnelles utilisant la scanographie sont en développement, notamment grâce aux évolutions techniques récentes (vitesse d'acquisition, miniaturisation, scanner mobile...). Elles sont utilisées lors d'interventions à visée diagnostique (coronarographie ou examen des artères coronaires) ou à visée thérapeutique (dilatation des artères coronaires, angioplastie, embolisation vasculaire...), ainsi que lors d'actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants pour le guidage ou le contrôle du geste médical. Elles peuvent nécessiter des expositions de longue durée pour les patients à des doses importantes pouvant être à l'origine, dans certains cas, d'effets tissulaires déterministes dus aux rayonnements ionisants (lésions cutanées...).

Les personnels interviennent le plus souvent à proximité immédiate du patient et sont également exposés à des niveaux de doses plus élevés que lors d'autres pratiques radiologiques. Dans ces conditions, compte tenu des risques d'exposition pour l'opérateur et pour le patient, les pratiques doivent être optimisées pour réduire les doses et assurer la radioprotection des opérateurs et des patients.

Le nombre d'installations où sont réalisées des pratiques interventionnelles n'est pas connu avec précision par l'ASN, du fait notamment d'une augmentation rapide et récente des pratiques interventionnelles dans l'ensemble des spécialités médicales au cours des dernières années. Seules les unités de rythmologie, de cardiologie interventionnelle et de neuroradiologie interventionnelle sont dénombrées avec précision puisque ces activités de soins nécessitent une autorisation de l'Agence régionale de santé. Les divisions territoriales de l'ASN utilisent de plus en plus les données d'activité hospitalière pour mieux appréhender les activités et les enjeux liés à l'imagerie interventionnelle. Plus de

2. Définition du Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED, placé auprès de l'ASN).

1 000 établissements (fourchette basse) pratiquant de la radiologie interventionnelle et des actes radioguidés ont ainsi été recensés sur le territoire national.

1.1.3 Le radiodiagnostic dentaire

La radiographie intra-orale

Fixés le plus souvent sur un bras articulé, les générateurs de radiographie de type intra-oral (le détecteur radiologique est dans la bouche) permettent la prise de clichés planaires localisés des dents. Ils fonctionnent avec des tensions et intensités faibles et un temps de pose très bref, de l'ordre de quelques centièmes de seconde. Cette technique est le plus souvent associée à un système de traitement et d'archivage numérique de l'image radiographique.

La radiographie panoramique dentaire

La radiographie panoramique dentaire (orthopantomographie) donne sur une même image l'intégralité des deux maxillaires par rotation du tube radiogène autour de la tête du patient durant quelques secondes.

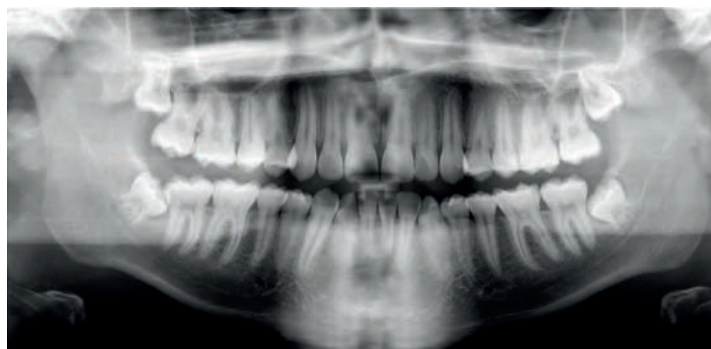
La tomographie volumique à faisceau conique

Dans le domaine de la radiologie dentaire, la tomographie volumique à faisceau conique (3D) se développe très rapidement dans tous les domaines, en raison de la qualité exceptionnelle des images délivrées (résolution spatiale de l'ordre de 100 microns). En contrepartie de performances diagnostiques supérieures, ces appareils délivrent des doses significativement plus élevées qu'en radiologie dentaire conventionnelle.

Les appareils électriques portables générant des rayons X

L'ASN et la Commission radioprotection dentaire ont publié une note d'information en mai 2016³ rappelant les règles liées à la détention et à l'utilisation d'appareils électriques portables générant des rayons X. Ils attirent l'attention sur le fait que « l'exécution d'exams radiologiques en dehors d'une salle aménagée, à cet effet, doit demeurer l'exception et être justifiée par des nécessités médicales impératives, limitées aux examens peropératoires ou pour des malades intransportables. La pratique de la radiologie en routine dans un cabinet dentaire pourvu d'une installation conforme ne saurait être conduite à l'aide d'appareils mobiles ou portatifs ».

Cette position est confortée par celle prise par l'association européenne des autorités compétentes en radioprotection (HERCA, Heads of the European Radiological protection Competent Authorities), pour qui l'utilisation de tels appareils



Panoramique dentaire.

devrait être réservée aux patients non valides, au secteur médico-légal et aux militaires sur les terrains d'actions.

1.2 Les règles techniques d'aménagement des installations de radiologie et de scanographie

Les installations de radiologie

Une installation de radiologie comprend le plus souvent un générateur (bloc haute tension, tube radiogène) associé à un socle assurant le déplacement du tube (le statif), un poste de commande et une table ou un fauteuil d'examen.

Les installations mobiles mais utilisées couramment dans un même local, telles que les générateurs de rayons X utilisés dans les salles de blocs opératoires, sont à considérer comme des installations fixes.

Depuis 2013, les installations radiologiques doivent être aménagées conformément aux dispositions de la nouvelle décision technique de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 (voir chapitre 3). Cette décision impose que l'aménagement et l'accès des installations soient conformes aux règles de radioprotection fixées par la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011.

La nouvelle norme NFC 15-160, commune à toutes les installations de radiologie médicale, y compris la scanographie, la radiologie dentaire, introduit une méthode de calcul permettant de définir l'épaisseur des écrans de protection dans toutes les installations où sont utilisés des générateurs de rayons X.

Cette décision est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014, son application est progressive selon le calendrier qui y est annexé, avec une mise en conformité au plus tard le 31 décembre 2016. Il faut noter cependant la révision en cours de cette décision (voir chapitre 3).

3. www.asn.fr/Informer/Actualites/Appareils-electriques-portables-rappel-de-l-ASN-et-de-la-Commission-Radioprotection-Dentaire

2. La médecine nucléaire

2.1 La présentation des activités de médecine nucléaire

La médecine nucléaire regroupe toutes les utilisations de radionucléides en sources non scellées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Les utilisations diagnostiques se décomposent en techniques *in vivo*, fondées sur l'administration de radionucléides au patient, et en applications exclusivement *in vitro* (biologie médicale). Des examens, de type exploration fonctionnelle, peuvent associer des techniques *in vitro* et *in vivo*.

Environ 1 340 000 actes ont été réalisés en 2015⁴, dont 340 000 examens en tomographie par émission de positons (TEP). La médecine nucléaire représente environ 700 praticiens spécialistes dans cette discipline auxquels il convient d'ajouter environ 1 000 médecins d'autres spécialités collaborant au fonctionnement des unités de médecine nucléaire (internes, cardiologues, endocrinologues...).

À la fin 2016, ce secteur d'activité comporte 232 unités de médecine nucléaire regroupant les installations *in vivo* et *in vitro* associées. Moins de 60 laboratoires de diagnostic *in vitro* étaient comptabilisés à la fin 2014 (dont 40 étaient indépendants des services de médecine nucléaire), mais ce nombre tend à diminuer du fait de la cessation progressive de cette activité.

On dénombre, fin 2016, environ 145 caméras de tomographie par émission de positons couplées à un scanographe (TEP-TDM) et environ 450 caméras par tomographie par émission monophotonique (TEMP) (dont environ 250 caméras hybrides c'est-à-dire associant un TDM à la TEMP). Trois caméras TEP couplées à un IRM sont installées et deux à trois projets d'installation sont en cours. Cent cinquante-sept chambres de radiothérapie

interne vectorisée (RIV) sont réparties dans 45 unités de médecine nucléaire⁵. Près de 160 dispositifs automatisés ou semi-automatisés de préparation des médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor-18 sont utilisés et autant de dispositifs d'injection.

2.1.1 Le diagnostic *in vivo*

Cette technique consiste à étudier un organe ou une fonction de l'organisme grâce à une substance radioactive spécifique – un médicament radiopharmaceutique (MRP) – administrée à un patient. La nature du MRP dépend de l'organe ou de la fonction étudiés. Le radionucléide peut être utilisé directement ou fixé sur un vecteur (molécule, hormone, anticorps...). À titre d'exemple, le tableau 1 présente quelques-uns des principaux radionucléides utilisés dans diverses explorations.

La localisation dans l'organisme, par les techniques de scintigraphie, de la substance radioactive administrée, souvent du technétium-99m, se fait par un détecteur spécifique. Ce détecteur, appelé caméra à scintillation ou gamma-caméra, est constitué d'un cristal d'iodure de sodium (pour la majorité des caméras) couplé à un système d'acquisition et d'analyse par ordinateur. Cet équipement permet d'obtenir des images du fonctionnement des tissus ou organes explorés. Une quantification des processus physiologiques ou physiopathologiques peut être réalisée.

La plupart des gamma-caméras permet des acquisitions tomographiques et une imagerie en coupe ainsi qu'une reconstruction tridimensionnelle des organes (tomographie d'émission monophotonique ou TEMP).

Le fluor-18, radionucléide émetteur de positons, est aujourd'hui couramment utilisé, notamment sous la forme d'un sucre marqué, le fluorodésoxyglucose, en particulier en cancérologie. Son emploi nécessite l'utilisation d'une caméra adaptée (tomographie par émission

TABLEAU 1 : quelques-uns des principaux radionucléides utilisés dans diverses explorations en médecine nucléaire *in vivo*

TYPE D'EXPLORATION	RADIONUCLÉIDES UTILISÉS
Métabolisme thyroïdien	Iode-123, technétium-99m
Perfusion du myocarde	Thallium-201, technétium-99m, rubidium-82
Perfusion pulmonaire	Technétium-99m
Ventilation pulmonaire	Technétium-99m, krypton-81m,
Processus ostéo-articulaire	Technétium-99m, fluor-18
Exploration rénale	Technétium-99m
Oncologie – Recherche de métastases	Technétium-99m, fluor-18, gallium-68
Neurologie	Technétium-99m, fluor-18

4. Tableau de bord de la SFMN www.sfmn.org/images/pdf/InformationsProfessionnelles/2015_NATIONAL.pdf

5. Source : bilan des inspections des services de médecine nucléaire 2016.

de positons – TEP). Le principe de ces caméras TEP est la détection en coïncidence des deux photons émis lors de l'annihilation du positon dans la matière près de son lieu d'émission. D'autres radiopharmaceutiques marqués avec d'autres émetteurs de positons commencent à être utilisés, notamment avec du gallium-68.

La médecine nucléaire permet de réaliser une imagerie fonctionnelle. Elle est donc complémentaire de l'imagerie purement morphologique obtenue par les autres techniques d'imagerie. Afin de faciliter la fusion des images fonctionnelles et morphologiques, des appareils hybrides ont été développés : les tomographes à émission de positons (TEP) sont désormais systématiquement couplés à un scanner (TEP-TDM) et les gamma-caméras sont équipées d'un scanner (TEMP-TDM).

2.1.2 Le diagnostic *in vitro*

Il s'agit d'une technique de biologie médicale, sans administration de radionucléides au patient, permettant de doser certains composés contenus dans les fluides biologiques préalablement prélevés sur le patient : hormones, marqueurs tumoraux, etc. Cette technique met en œuvre des méthodes de dosage fondées sur les réactions immunologiques (réactions antigènes-anticorps marqués à l'iode-125), d'où le nom de dosage par radio-immunologie ou RIA (*Radio Immunology Assay*). Les activités présentes dans les kits d'analyse prévus pour une série de dosages ne dépassent pas quelques milliers de becquerels (kBq). La radio-immunologie est concurrencée par des techniques ne faisant pas appel à la radioactivité telles que l'immunoenzymologie ou la chimioluminescence. Quelques techniques utilisent d'autres radionucléides comme le tritium ou le carbone-14. Là encore les activités manipulées sont de l'ordre du kBq.

2.1.3 La radiothérapie interne vectorisée

La radiothérapie interne vectorisée vise à administrer un MRP dont les rayonnements ionisants délivrent une dose importante à un organe cible dans un but curatif ou palliatif. Deux champs d'applications thérapeutiques de la médecine nucléaire peuvent être distingués : l'oncologie et les affections non oncologiques (traitement d'hyperthyroïdie, synoviorrhèse).

Plusieurs types de traitements oncologiques peuvent être distingués :

- les traitements administrés par voie systémique (cancer de la thyroïde par iode-131, lymphome non hodgkinien par anticorps monoclonal marqué à l'yttrium-90, cancer de la prostate avec métastases osseuses par le radium-223...);
- les traitements administrés par voie sélective (traitement des cancers du foie par administration de microsphères marquées à l'yttrium-90 par un cathéter placé dans une artère hépatique).



Inspection de l'ASN du service de médecine nucléaire du Centre régional de lutte contre le cancer Eugène Marquis à Rennes, juillet 2015.

Certaines thérapies nécessitent l'hospitalisation des patients pendant plusieurs jours dans des chambres spécialement aménagées du service de médecine nucléaire pour assurer la radioprotection du personnel, des proches du patient et de l'environnement. La protection radiologique de ces chambres est adaptée à la nature des rayonnements émis par les radionucléides et des cuves recueillent les urines contaminées des patients. C'est en particulier le cas du traitement de certains cancers thyroïdiens après intervention chirurgicale. Ils sont réalisés par l'administration d'activités variées d'iode-131 (1,1 GBq, 4 GBq, 5,5 GBq).

D'autres traitements peuvent être réalisés en ambulatoire. Ils consistent, par exemple, à traiter une hyperthyroïdie par administration d'iode-131, les douleurs des métastases osseuses d'un cancer par le strontium-89 ou le samarium-153, le cancer de la prostate avec métastases osseuses par le radium-223. On peut aussi réaliser des traitements des articulations grâce à des colloïdes marqués à l'yttrium-90, à l'erbium-169, ou au rhénium-186. Enfin, la radio-immunothérapie permet de traiter certains lymphomes au moyen d'anticorps marqués à l'yttrium-90.

2.1.4 La recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire

La recherche sur l'homme en médecine nucléaire est particulièrement dynamique ces dernières années, de nouveaux radionucléides et vecteurs faisant régulièrement l'objet de protocoles. Ces innovations portent principalement sur :

- la TEP avec le fluor-18, le gallium-68 et le rubidium-82 ;
- la RIV avec le radium-223, les microsphères marquées à l'yttrium-90, des vecteurs marqués à l'yttrium-90 ou au lutétium-177 ;
- l'utilisation du lutétium-177 pour notamment le traitement de néoplasies endocriniennes.

L'utilisation de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques nécessite d'intégrer le plus en amont possible les exigences de radioprotection associées à leur emploi. En effet, compte tenu des activités mises en jeu, des caractéristiques de certains radionucléides et des préparations à réaliser, l'exposition des opérateurs et l'impact sur l'environnement nécessitent la mise en place de mesures adaptées.

2.2 Les règles d'aménagement des installations de médecine nucléaire

Compte tenu des contraintes de radioprotection liées à la mise en œuvre de radionucléides en sources non scellées, les services de médecine nucléaire sont conçus et organisés pour recevoir, stocker, manipuler en vue de leur administration aux patients des sources radioactives non scellées ou les manipuler en laboratoire (cas de la radio-immunologie). Des dispositions sont également prévues pour la collecte, l'entreposage et l'élimination des déchets et effluents radioactifs produits dans l'installation, notamment pour les radionucléides contenus dans les urines des patients.

Sur le plan radiologique, le personnel est soumis à un risque d'exposition externe, en particulier au niveau des doigts, du fait notamment de la manipulation de certains radionucléides (cas du fluor-18, de l'iode-131 ou de l'yttrium-90), ainsi qu'à un risque d'exposition interne par incorporation accidentelle de substances radioactives. Dans ces conditions, les services de médecine nucléaire doivent répondre aux règles prescrites par la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015.

Cette décision introduit en particulier de nouvelles règles pour la ventilation des locaux des services de médecine nucléaire (suppression des exigences de dépression et des taux de renouvellement horaire figurant dans l'arrêté du 30 octobre 1981) et des chambres accueillant les patients qui bénéficient notamment d'un traitement du cancer de la thyroïde avec l'iode-131 (nouvelle exigence de mise en dépression). À noter, de plus, que les installations équipées d'un tomodescripteur couplé à une gamma-caméra ou à une caméra TEP doivent répondre aux dispositions de la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 (voir chapitre 3).

3. La radiothérapie externe et la curiethérapie

3.1 La présentation des techniques

La radiothérapie est, avec la chirurgie et la chimiothérapie, l'une des techniques majeures employées pour le traitement des tumeurs cancéreuses. Environ 180 000 patients sont traités chaque année soit près de 4 millions de séances d'irradiation. La radiothérapie met en œuvre les rayonnements ionisants pour la destruction des cellules malignes (et, dans un nombre de cas limité, non malignes). Les rayonnements ionisants nécessaires pour la réalisation des traitements sont produits par un générateur électrique ou émis par des radionucléides sous forme scellée. On distingue la radiothérapie externe où la source de rayonnement produite par un accélérateur de particules ou des sources radioactives (Gamma Knife® par exemple) est extérieure au patient, et la curiethérapie où la source est positionnée au contact direct du patient, dans ou au plus près de la zone à traiter.

En décembre 2016, l'ASN dénombre 172 centres de radiothérapie disposant d'une autorisation de l'ASN qui ont, pour près de la moitié d'entre eux, un statut public et, pour l'autre moitié, un statut libéral. Fin 2016, le parc d'installations de radiothérapie externe comprend 476 dispositifs de traitement dont 461 accélérateurs linéaires conventionnels. Sept cent cinquante radiothérapeutes sont recensés dans l'annuaire de la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) en 2016. Enfin, 63 centres de radiothérapie disposent d'une autorisation ASN pour réaliser des traitements par curiethérapie.

3.1.1 La radiothérapie externe

Les séances d'irradiation sont toujours précédées par l'élaboration du plan de traitement dans lequel sont définis précisément, pour chaque patient, outre la dose à délivrer, le(s) volume(s) cible(s) à traiter, la balistique des faisceaux d'irradiation et la répartition prévisionnelle des doses (dosimétrie). L'élaboration de ce plan, qui a pour but de fixer les conditions permettant d'atteindre une dose élevée dans le volume cible tout en préservant les tissus sains environnants, nécessite une coopération étroite entre l'oncologue-radiothérapeute, le physicien médical, mais aussi, le cas échéant, les dosimétristes.

L'irradiation est effectuée dans la très grande majorité des traitements à l'aide d'accélérateurs linéaires de particules avec un bras isocentrique, émettant des faisceaux de photons produits sous une tension variant de 4 à 25 mégavolts (MV), ou d'électrons d'énergie comprise entre 4 et 25 mégaelectronvolts (MeV), et délivrant des débits de dose pouvant varier de 2 à 6 grays par minute (Gy/min); certains accélérateurs linéaires de dernière génération pouvant délivrer des débits de dose beaucoup plus élevés, jusqu'à 25 Gy/min (pour les faisceaux de photons).

Pour certaines indications thérapeutiques spécifiques, plusieurs centres proposent des traitements rendus possibles notamment grâce à l'utilisation :

- d'un accélérateur linéaire équipé de fonctionnalités spécifiques (collimateur micro-multilame, systèmes d'imagerie additionnelle, bras et/ou table robotisé...);
- d'un appareil de gammathérapie équipé de plus de 200 sources de cobalt-60;
- d'un cyclotron produisant des faisceaux de protons.

Les techniques de radiothérapie stéréotaxique

La radiothérapie stéréotaxique, en forte progression, est une méthode de traitement qui vise à irradier à forte dose avec une précision millimétrique, par de multiples mini-faisceaux convergeant au centre de la cible, des lésions intra ou extracrâniennes. Pour les traitements par radiothérapie stéréotaxique, la dose totale est délivrée, lors d'une séance unique ou de façon hypofractionnée, selon la maladie à traiter. Le terme de radiochirurgie est employé pour désigner les traitements réalisés en une séance unique.

Cette technique exige, d'une part, une grande précision dans la définition du volume cible à irradier, d'autre part, que le traitement soit le plus conformationnel possible, c'est-à-dire que les faisceaux d'irradiation épousent au plus près la forme de la tumeur.

Développée initialement pour le traitement de maladies non cancéreuses relevant de la neurochirurgie (malformations artério-veineuses, tumeurs bénignes) inaccessibles chirurgicalement, elle utilise des techniques de repérage spécifiques afin de permettre une localisation très précise des lésions.

Elle est de plus en plus fréquemment utilisée pour le traitement de métastases cérébrales, mais aussi pour des tumeurs extracrâniennes.

Cette technique thérapeutique utilise principalement trois types d'équipements :

- des systèmes spécifiques tels que le Gamma Knife® utilisant plus de 200 sources de cobalt-60 dont l'émission est dirigée vers un foyer unique (quatre unités sont actuellement en service dans trois établissements en France) et le CyberKnife® constitué d'un accélérateur linéaire miniaturisé monté sur un bras robotisé;
- des accélérateurs linéaires « conventionnels » équipés de moyens de collimation additionnels (mini-collimateurs, localisateurs) permettant la réalisation de mini-faisceaux.

3.1.2 Les techniques particulières de radiothérapie externe

La radiothérapie hélicoïdale

La radiothérapie hélicoïdale, commercialisée sous le nom de TomoTherapy®, permet de réaliser des irradiations en combinant la rotation continue d'un accélérateur d'électrons



Cyberknife.

au déplacement longitudinal du patient en cours d'irradiation. La technique utilisée se rapproche du principe des acquisitions hélicoïdales réalisées en scanographie. Un faisceau de photons émis sous une tension de 6 MV et un débit de dose de 8 Gy/min, mis en forme par un collimateur multilame permettant de réaliser une modulation de l'intensité du rayonnement, permet de réaliser des irradiations aussi bien de grands volumes de forme complexe que de lésions très localisées, éventuellement dans des régions anatomiques indépendantes les unes des autres. Il est également possible de procéder à l'acquisition d'images dans les conditions du traitement et de les comparer avec des images scanographiques de référence afin d'améliorer la qualité du positionnement des patients.

Fin 2015, 32 équipements de ce type étaient installés en France (Observatoire de la radiothérapie INCa 2016).

L'arthérapie volumétrique modulée

Dans le prolongement de la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité⁶ (RCMI ou IMRT), l'arthérapie volumétrique modulée est désormais de plus en plus fréquemment mise en œuvre en France. Cette technique consiste à réaliser l'irradiation d'un volume cible par une irradiation continue en rotation autour du patient. Au cours de l'irradiation, plusieurs paramètres peuvent varier, dont la forme de l'ouverture du collimateur multilame, le débit de dose, la vitesse de rotation du bras ou l'orientation du collimateur multilame.

Cette technique, désignée sous différents termes (VMAT®, RapidArc®) selon le constructeur concerné, est réalisée à l'aide d'accélérateurs linéaires conventionnels isocentriques qui disposent de cette option technologique.

6. Pendant l'irradiation, les lames du collimateur bougent, ce qui module la dose délivrée de manière complexe.

La radiothérapie en conditions stéréotaxiques robotisée

La radiothérapie en conditions stéréotaxiques avec bras robotisé consiste à utiliser un petit accélérateur de particules produisant des photons de 6 MV, placé sur le bras d'un robot de type industriel à six degrés de liberté, commercialisé sous le nom de CyberKnife®. De plus, la table de traitement est également positionnée sur un robot du même type. En combinant les possibilités de déplacement de ces deux robots, il est ainsi possible d'irradier par des faisceaux multiples non coplanaires des petites tumeurs difficilement accessibles à la chirurgie et à la radiothérapie classique. Cette technique permet de réaliser des irradiations en conditions stéréotaxiques et asservies à la respiration du patient.

Compte tenu des possibilités de mouvement du robot et de son bras, la radioprotection de la salle de traitement ne correspond pas aux standards habituels et doit donc faire l'objet d'une étude spécifique.

Fin 2016, 12 sites étaient équipés avec ce type de dispositifs de radiothérapie en France.

La radiothérapie peropératoire

La radiothérapie peropératoire associe la chirurgie et la radiothérapie, réalisées dans un même temps au sein de l'environnement d'un bloc opératoire. La dose de rayonnement est délivrée sur le lit tumoral au cours d'une intervention chirurgicale.

L'Institut national du cancer (INCa) a lancé en mars 2011 un appel à projets visant à soutenir l'installation d'équipements de radiothérapie peropératoire (RTPO) pour la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein. Un des objectifs de cet appel à projets était de réaliser une évaluation médico-économique de traitements de radiothérapie comportant un nombre de séances réduit par rapport aux traitements standards. Sept projets mettant en œuvre un accélérateur INTRABEAM® produisant des rayons X sous une tension de 50 kV ont été retenus et lancés entre 2011 et 2012.

En avril 2016, la Haute Autorité de santé (HAS) a publié les résultats de l'évaluation qu'elle a réalisée⁷. Ainsi, selon la HAS, les connaissances disponibles sont insuffisantes et ne permettent pas de démontrer l'intérêt de la RTPO, dans le traitement adjuvant du cancer du sein, par rapport à la technique standard de radiothérapie externe. La HAS conclue que les éléments ne sont pas, à ce stade, réunis pour proposer sa prise en charge par l'assurance maladie et considère qu'il convient de poursuivre les études cliniques et médico-économiques pour disposer de données cliniques notamment à plus long terme. À l'issue de cette évaluation, la HAS recommande cependant que la

RTPO puisse continuer à être évaluée dans le cadre de la recherche clinique.

L'hadronthérapie

L'hadronthérapie est une technique de traitement basée sur l'utilisation de faisceaux de particules chargées, protons et noyaux de carbone, dont les propriétés physiques particulières permettent d'assurer une distribution de dose très localisée lors des traitements (pic de Bragg). En comparaison avec les techniques existantes, la dose délivrée au voisinage de la tumeur à irradier est moindre, le volume de tissu sain irradié est donc drastiquement réduit. L'hadronthérapie permet le traitement spécifique de tumeurs.

L'hadronthérapie par protons est utilisée actuellement en France dans deux centres : à l'Institut Curie d'Orsay (équipement renouvelé en 2010) et au centre Antoine Lacassagne de Nice (nouvel équipement installé en 2016).

Selon ses promoteurs, l'hadronthérapie avec des noyaux de carbone serait plus adaptée au traitement des tumeurs les plus radiorésistantes et pourrait apporter plusieurs centaines de guérisons supplémentaires par an. L'avantage biologique revendiqué serait dû à la très forte ionisation en fin de trajectoire de ces particules, associé à un effet moindre sur les tissus traversés avant l'atteinte du volume cible.

3.1.3 La curiethérapie

La curiethérapie permet de traiter, de façon spécifique ou en complément d'une autre technique de traitement, des tumeurs cancéreuses, notamment de la sphère ORL, de la peau, du sein, des organes génitaux ou des bronches.

Cette technique consiste à implanter, au contact ou à l'intérieur des tumeurs solides à traiter, des radionucléides, exclusivement sous forme de sources scellées.

Les principaux radionucléides employés en curiethérapie sont le césium-137, l'iridium-192 et l'iode-125.

Les techniques de curiethérapie mettent en œuvre trois types d'application :

a- La curiethérapie à bas débit de dose continu (ou Low Dose-Rate, LDR) :

- délivre des débits de dose compris entre 0,4 et 2 Gy/h ;
- au moyen de sources d'iode-125, sous forme de grains, implantées de façon permanente.

Pour le traitement des cancers de la prostate, des sources d'iode-125 sont utilisées. Ces sources (grains), de 4,5 mm de long et 0,8 mm de diamètre, sont mises en place de façon permanente dans la prostate du patient. Elles ont une activité unitaire comprise entre 10 et 30 MBq et un traitement nécessite environ une centaine de grains représentant une activité totale de 1 à 2 gigabecquerels (GBq).

⁷ www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2562276/fr/evaluation-de-la-radiotherapie-peroperatoire-rtpo-dans-le-cancer-du-sein

b - La curiethérapie à débit de dose pulsé (ou *Pulsed Dose-Rate, PDR*) :

- délivre des débits de dose compris entre 2 et 12 Gy/h ;
- au moyen de sources d'iridium-192 sous forme d'une source de 3,5 mm de long, de 1 mm de diamètre et d'activité maximale de 18,5 GBq, mise en œuvre avec un projecteur de source spécifique.

Cette technique nécessite l'hospitalisation du patient durant plusieurs jours dans une chambre ayant des protections radiologiques adaptées à l'activité maximale de la source radioactive utilisée. Elle repose sur l'utilisation d'une seule source radioactive se déplaçant pas à pas et s'arrêtant dans des positions et pour des durées prédéterminées.

Les doses sont identiques à celles de la curiethérapie bas débit mais sont délivrées par séquence de 5 à 20 minutes, voire 50 minutes, toutes les heures pendant la durée du traitement prévu, d'où la dénomination de curiethérapie pulsée.

La curiethérapie pulsée présente des avantages en termes de radioprotection :

- pas de manipulation des sources ;
- pas d'irradiation continue, ce qui permet la réalisation des soins aux patients sans irradiation du personnel ou interruption du traitement.

Par contre, il est nécessaire d'anticiper de possibles situations accidentelles liées au fonctionnement du projecteur de source et au débit de dose élevé délivré par les sources utilisées.



Projecteur HDR.

c - La curiethérapie à haut débit de dose (ou *High Dose-Rate, HDR*) :

- délivre des débits de dose supérieurs à 12 Gy/h ;
- au moyen de sources d'iridium-192 sous forme d'une source de 3,5 mm de long, de 1 mm de diamètre et d'activité maximale de 370 GBq, mise en œuvre avec un projecteur de source spécifique. Certains projecteurs utilisent une source de cobalt-60 de haute activité (91 GBq).

Cette technique ne nécessite pas d'hospitalisation du patient dans une chambre radioprotégée et est réalisée en ambulatoire dans un local dont la configuration s'apparente à une salle de radiothérapie externe. Réalisés à l'aide d'un projecteur contenant la source, les traitements sont délivrés en une ou plusieurs séances de quelques minutes, réparties sur plusieurs jours.

La curiethérapie à haut débit de dose est utilisée principalement pour le traitement des cancers gynécologiques. Cette technique peut aussi être utilisée pour le traitement des cancers de la prostate, le plus souvent en association avec un traitement par radiothérapie externe.

3.2 Les règles techniques applicables aux installations

3.2.1 Les règles techniques applicables

aux installations de radiothérapie externe

Les appareils doivent être implantés dans des salles spécifiquement conçues pour assurer la radioprotection des personnels ; ce sont en fait de véritables casemates (l'épaisseur des parois peut varier de 1 m à 2,5 m de béton ordinaire). Une installation de radiothérapie se compose d'une salle de traitement incluant une zone technique où se trouve l'appareillage, d'un poste de commande extérieur à la salle et, pour certains accélérateurs, de locaux techniques annexes.

La protection des locaux, en particulier de la salle de traitement, doit être déterminée de façon à respecter autour de ceux-ci les limites annuelles d'exposition des travailleurs et/ou du public. Une étude spécifique pour chaque installation doit être réalisée par le fournisseur de la machine, en liaison avec le physicien médical et la personne compétente en radioprotection (PCR).

Cette étude permet de définir les épaisseurs et la nature des différentes protections à prévoir, qui sont déterminées en tenant compte des conditions d'utilisation de l'appareil, des caractéristiques du faisceau de rayonnements ainsi que de la destination des locaux adjacents, y compris ceux situés à la verticale (locaux situés au-dessus ou en dessous de la salle de traitement). Cette étude doit figurer dans le dossier présenté à l'appui de la demande d'autorisation d'utiliser une installation de radiothérapie qui est instruite par l'ASN.

En outre, un ensemble de systèmes de sécurité permet de renseigner sur l'état de fonctionnement de la machine (tir en cours ou non) et d'assurer l'arrêt de l'émission du faisceau en cas d'urgence ou d'ouverture de la porte de la salle d'irradiation.

3.2.2 Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie

Les règles de gestion des sources radioactives en curiethérapie sont analogues à celles définies pour l'ensemble des sources scellées, quels que soient leurs usages.

La curiethérapie à bas débit de dose

Dans le cas des techniques par implants permanents (utilisation de grains d'iode-125 notamment pour le traitement de la prostate), les applications sont réalisées en bloc opératoire, sous contrôle échographique, et ne nécessitent pas d'hospitalisation en chambre radioprotégée.

La curiethérapie à débit de dose pulsé

Cette technique utilise des projecteurs de sources (en règle générale 18,5 GBq d'iridium-192). Les traitements se déroulent dans des chambres d'hospitalisation ayant des protections radiologiques adaptées à l'activité maximale de la source radioactive utilisée.

La curiethérapie à haut débit de dose

L'activité maximale utilisée étant élevée (370 GBq d'iridium-192 ou 91 GBq de cobalt-60), les irradiations ne peuvent être effectuées que dans un local dont la configuration s'apparente à une salle de radiothérapie externe.

4. Les irradiateurs de produits sanguins

4.1 Description

L'irradiation de produits sanguins est pratiquée pour prévenir des réactions post-transfusionnelles chez les patients recevant une transfusion sanguine. L'irradiation délivre à la poche de sang une dose d'environ 20 à 25 grays.

Depuis 2009, les irradiateurs à sources ont été progressivement remplacés par des générateurs électriques de rayons X. Au 1^{er} novembre 2016, le parc d'irradiateurs comprend 30 appareils équipés de générateurs électriques de rayons X.

Conformément à la décision n° 2015-DC-0531 de l'ASN du 10 novembre 2015, les appareils électriques gérant

des rayons X à des fins d'irradiation des produits issus du corps humain sont désormais soumis à déclaration. Ce changement de régime administratif ne s'applique pas aux autorisations délivrées jusqu'à présent qui valent déclaration sans limitation de durée.

4.2 Les règles techniques applicables aux installations

Un irradiateur de produits sanguins doit être installé dans un local dédié dont l'aménagement permet d'assurer la protection physique (incendie, inondation, effraction...). L'accès à l'appareil, dont le pupitre de commande doit pouvoir être verrouillé, doit être limité aux seules personnes habilitées à l'utiliser.

Les irradiateurs équipés de générateurs électriques de rayons X doivent être aménagés conformément aux dispositions de la décision technique de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013, en cours de révision (voir chapitre 3).

5. L'état de la radioprotection en milieu médical

La radioprotection en milieu médical concerne les patients qui bénéficient des traitements ou des examens diagnostiques, les professionnels (médecins, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie médicale, infirmiers, aides-soignants...) qui sont appelés à utiliser les rayonnements ionisants ou à participer à leur utilisation, mais aussi la population, par exemple les personnes du public qui peuvent circuler dans un établissement de santé ou les groupes de population qui pourraient être exposés à des déchets ou effluents provenant des services de médecine nucléaire.

Depuis 2008, l'ASN élabore périodiquement des synthèses nationales regroupant les principaux enseignements issus des inspections, sur la base d'indicateurs traduisant la conformité aux exigences réglementaires de radioprotection. Ces synthèses permettent de dresser un état de la radioprotection dans les différents domaines (radiothérapie, médecine nucléaire, radiologie interventionnelle...) dans le rapport annuel. Ces dernières reposent sur les constats établis au cours de l'année précédant leur publication. Par ailleurs, l'ASN publie des bilans nationaux annuels ou pluriannuels d'inspections ; ils sont disponibles sur www.asn.fr.

En 2016, ont été publiés un bilan sur la scanographie (inspections 2015), un bilan sur la radiothérapie (inspections 2014) et deux bilans en médecine nucléaire, l'un sur trois ans (inspections de 2012 à 2014) et un bilan sur les inspections menées en 2015.

5.1 Les situations d'exposition en milieu médical

5.1.1 L'exposition des professionnels

Les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants, pour les professionnels du milieu médical, sont d'abord des risques d'exposition externe, générés par les dispositifs médicaux (appareils contenant des sources radioactives, générateurs de rayons X ou accélérateurs de particules) ou par des sources scellées ou non scellées (notamment après administration de radiopharmaceutiques). En cas d'utilisation de sources non scellées, le risque de contamination doit être pris en compte dans l'évaluation des risques (notamment en médecine nucléaire).

La prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour ces professionnels relève des dispositions du code du travail relatives à la radioprotection des travailleurs.

5.1.2 L'exposition des patients

L'exposition des patients aux rayonnements ionisants doit être distinguée de l'exposition des travailleurs et de la population dans la mesure où elle n'est soumise à aucune limite de dose. Les principes de justification et d'optimisation demeurent les seuls applicables (voir introduction du présent chapitre).

La situation d'exposition du patient diffère selon que l'on considère les applications médicales à visée diagnostique ou thérapeutique. Dans le premier cas, il est nécessaire d'optimiser l'exposition aux rayonnements ionisants pour délivrer la dose minimale afin d'obtenir une information diagnostique pertinente ou pour réaliser l'acte interventionnel prévu ; dans le second cas, il faut délivrer la dose la plus forte possible, nécessaire pour obtenir la destruction des cellules ciblées, tout en préservant au mieux les tissus sains voisins.

Cependant, dans tous les cas, la maîtrise des doses délivrées lors des examens d'imagerie et des traitements est un impératif qui repose notamment sur les compétences des professionnels en radioprotection des patients, mais aussi sur les procédures d'optimisation et le maintien des performances des équipements.

Les actions engagées par l'ASN depuis 2011 en liaison avec les autorités sanitaires et les professionnels dans le domaine de l'imagerie médicale doivent permettre de parvenir progressivement à une réelle maîtrise des doses délivrées aux patients. Dans ce cadre, de nombreuses actions ont été engagées dont la mise à jour et le renforcement de la formation à la radioprotection des patients en particulier pour les praticiens interventionnels, l'élaboration d'un référentiel d'assurance qualité

dans les services et cabinets de radiologie, prévue dans le plan cancer 3, le développement de l'accès à l'IRM et la définition de niveaux de référence pour les actes interventionnels les plus irradiants.

5.1.3 L'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort des patients

Les personnes proches de patients ayant bénéficié d'un traitement à partir de radiopharmaceutiques (ex : traitement du cancer de la thyroïde ou de l'hyperthyroïdie avec l'iode-131) peuvent être exposées aux rayonnements ionisants pendant quelques jours du fait de l'activité résiduelle chez le patient. En 2016, l'ASN a saisi l'IRSN afin d'émettre des recommandations permettant de fixer des contraintes de dose pour les personnes participant au soutien et au réconfort de patients à l'occasion du diagnostic ou du traitement médical de ces derniers. Ces recommandations ont fait l'objet d'un avis du GPMED qui sera publié en 2017.

5.1.4 L'exposition de la population et l'impact sur l'environnement

Hors situation accidentelle, l'impact potentiel des applications médicales des rayonnements ionisants est susceptible de concerner :

- les personnes du public, à proximité des installations qui émettent des rayonnements ionisants mais ne bénéficiant pas des protections requises ;
- les personnes proches de patients ayant bénéficié d'un traitement ou d'un examen de médecine nucléaire, notamment ceux faisant appel à des radionucléides tels que l'iode-131, ou d'une curiethérapie par iode-125 ;
- les catégories professionnelles spécifiques (ex : les égoutiers) susceptibles d'être exposées à des effluents ou déchets produits par des services de médecine nucléaire.

Les informations disponibles, qui portent sur la surveillance radiologique de l'environnement assurée par l'IRSN, en particulier la mesure du rayonnement gamma ambiant, ne mettent pas globalement en évidence de niveau significatif d'exposition au-delà des variations du bruit de fond de la radioactivité naturelle. Toutefois, la mesure de la radioactivité de l'eau des grands fleuves ou des stations d'épuration des grandes agglomérations fait ponctuellement apparaître la présence, au-dessus des seuils de mesure, de radionucléides utilisés en médecine nucléaire (ex : iode-131). Les données disponibles sur l'impact de ces rejets conduisent à des doses de quelques dizaines de microsieverts par an pour les personnes les plus exposées, notamment les égoutiers travaillant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration (études IRSN 2005 et 2014). Par ailleurs, aucune présence de ces radionucléides n'a été mesurée dans les eaux destinées à la consommation humaine (voir chapitre 1).

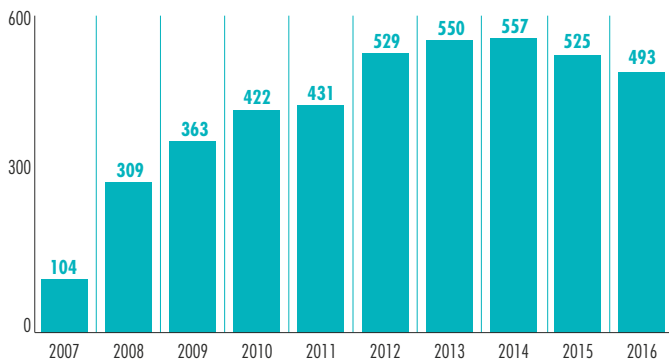
5.2 Quelques indicateurs généraux

5.2.1 Les autorisations et les déclarations

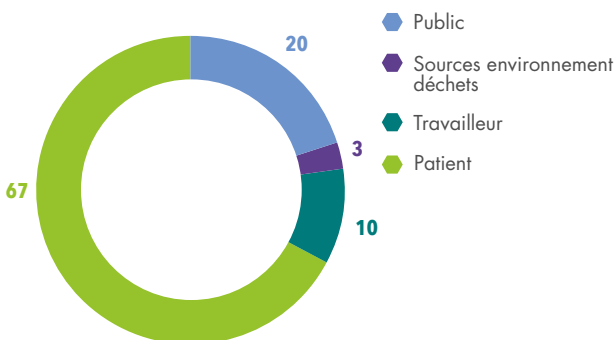
En 2016, l'ASN a délivré :

- 8 860 accusés de réception de déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire, dont environ 73 % concernent les appareils de radiologie dentaire ;
- 883 autorisations (autorisations de mise en service, de renouvellement ou annulation) dont 58 % en scanographie, 22 % en médecine nucléaire, 15 % en radiothérapie externe, 4 % en curiethérapie et 1 % pour les irradiateurs de produits sanguins.

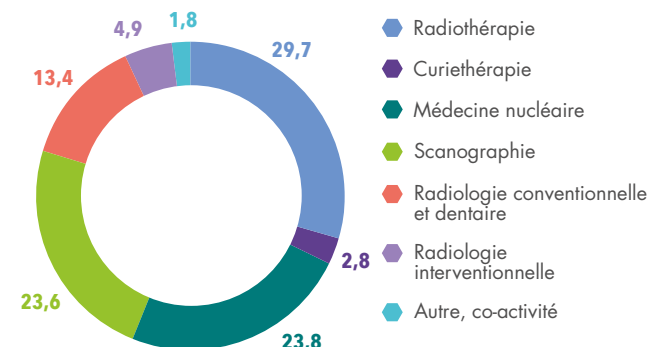
ESR MÉDICAUX



CRITÈRES DE DÉCLARATION DES ESR du domaine médical déclarés à l'ASN en 2016 (%)



ESR DU DOMAINE MÉDICAL déclarés à l'ASN en 2016 (%)



5.2.2 La dosimétrie des professionnels

Selon les données collectées en 2015 par l'IRSN, 228 371 personnes travaillant dans les domaines d'utilisations médicale et vétérinaire des rayonnements ionisants ont fait l'objet d'une surveillance dosimétrique de leur exposition. À eux seuls, la radiologie médicale (52 %) et les soins dentaires (22 %) regroupent près de 74 % des personnels médicaux exposés.

Plus de 99 % des personnels de santé surveillés en 2015 ont reçu une dose efficace annuelle inférieure à 1 millisievert (mSv). Un dépassement de la limite annuelle de dose efficace de 20 mSv a été recensé (radiothérapie) et un cas de dépassement de la limite annuelle de dose aux extrémités (500 mSv) a été rapporté en radiologie interventionnelle. La dose moyenne portant sur l'effectif des personnes ayant une dosimétrie au-dessus du seuil de détection est de 0,34 mSv/an.

Sur les 2 031 personnes suivies pour un risque d'exposition interne, 28 (1 %) ont eu une détection positive liée à une incorporation de radionucléides. Pour trois travailleurs, un calcul de dose efficace a été effectué, dans les trois cas, la dose efficace engagée est restée inférieure à 1 mSv.

5.2.3 Le bilan des événements significatifs de radioprotection

Les événements significatifs de radioprotection (ESR) sont déclarés à l'ASN depuis 2007. Ces déclarations permettent un retour d'expérience de plus en plus riche vers les professionnels, participant à l'amélioration de la radioprotection dans le domaine médical. En 2016, l'ASN a diffusé deux lettres circulaires à l'attention, d'une part, des services de médecine nucléaire, d'autre part, des services de radiothérapie et publié un bulletin sur la sécurité du patient en radiothérapie (voir points 5.3.3 et 5.5.5). Elle a également participé à la publication d'un article à l'occasion du congrès de maîtrise des risques et de sûreté de fonctionnement organisé par l'Institut pour la maîtrise des risques intitulé « L'analyse organisationnelle au secours des CREX (comités de retour d'expérience), une expérience en médecine nucléaire ».

Depuis juillet 2015, les services de radiothérapie peuvent télédéclarer les ESR. Ce portail s'inscrit dans le cadre du portail unique des vigilances créé par le ministère de la Santé. Il sera étendu à l'ensemble du domaine médical début 2017.

Depuis 2012, le nombre d'ESR est de l'ordre de 500 par an. En 2016, le nombre d'ESR déclarés à l'ASN dans le domaine médical a été de 493 (525 en 2015). Les avis d'incidents sont publiés sur www.asn.fr.

Les graphes ci-contre permettent d'illustrer, par domaine, la répartition du nombre des ESR en 2016 et leur évolution

depuis 2007, ainsi que la répartition des événements par critère de déclaration.

Quatre-vingts pour cent des événements déclarés proviennent des services de radiothérapie (32 %), de médecine nucléaire (24 %) et de scanographie (23 %). Ces événements concernent principalement l'exposition de patients (67 %) et de fœtus de femmes enceintes ignorant leur état de grossesse (20 %).

Les événements déclarés à l'ASN en 2016, comme en 2015, montrent que les conséquences les plus significatives du point de vue de la radioprotection concernent :

- pour les travailleurs : la médecine nucléaire (contaminations de travailleurs, exposition externe) et la radiologie interventionnelle (exposition externe des opérateurs et, en particulier, celle des extrémités) bien qu'il soit difficile d'avoir une connaissance exhaustive de ces situations en raison du faible port des dosimètres par les praticiens interventionnels ;
- pour les patients : les pratiques interventionnelles avec des effets déterministes observés chez des patients ayant bénéficié d'actes longs et complexes, la radiothérapie avec des erreurs de fractionnement de la dose et de côté à traiter et, enfin, la médecine nucléaire, avec des erreurs d'administration de radiopharmaceutiques ;
- pour le public et l'environnement, la médecine nucléaire, avec des fuites de canalisations et de dispositifs de confinement des effluents radioactifs.

Des informations détaillées par domaine sont fournies aux points suivants.

En 2016, dans le cadre de la transposition de la directive Euratom 2013, le groupe de travail d'HERCA chargé des applications médicales des rayonnements ionisants a organisé deux séminaires à Montrouge, dont un portant sur les expositions accidentelles et non intentionnelles (article 63 de la directive). Ce séminaire a rassemblé 44 participants représentant des sociétés médicales européennes ou internationales (ESR, ESTRO, EFOMP, EFRS, ISRR), des organisations européennes et internationales (Commission européenne, AIEA, COCIR) et des autorités de radioprotection et de santé (www.herca.org).

5.3 L'état de la radioprotection en radiothérapie externe

Depuis 2007, la sécurité des soins en radiothérapie constitue un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN. Avec l'année 2015, s'est achevé le programme quadriennal d'inspection défini sur la période 2012-2015, visant à vérifier l'adéquation entre les procédures (formalisation des pratiques) et leur mise en œuvre. Les points de contrôle systématiques portaient sur le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la gestion des dysfonctionnements et l'organisation de la physique médicale. En 2014 et 2015, les contrôles ont porté plus précisément sur la gestion des compétences des personnels affectés à la dosimétrie et des

manipulateurs en électroradiologie médicale affectés à la préparation des traitements, sur l'adéquation entre les procédures et leur mise en œuvre lors de la préparation des traitements et du contrôle de positionnement en cours de traitements et sur les obligations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Pour la période 2016-2019, quatre grandes thématiques d'inspection ont été arrêtées : le management des risques, la gestion des compétences, la mise en œuvre de nouvelles techniques ou pratiques et la maîtrise des équipements. Ces nouvelles orientations ont fait l'objet d'une communication à l'ensemble des services de radiothérapie début 2016.

5.3.1 La radioprotection des professionnels de radiothérapie

Lorsque les installations sont correctement conçues, les enjeux de radioprotection en radiothérapie, pour les professionnels, sont limités du fait des protections apportées par les murs du local d'irradiation.

En 2015, les inspecteurs ont inspecté les modalités de contrôle et de maintenance des installations de radiothérapie et de scanographie associée. Ces modalités sont formalisées pour 76 % des centres inspectés. Le contrôle de qualité externe des scanners (utilisé lors de la préparation des traitements) est réalisé dans 90 % des centres inspectés selon la périodicité réglementaire annuelle.

L'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe doit être réalisé par un organisme agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). En 2015, 17 % des centres inspectés n'avaient pas réalisé cet audit.

5.3.2 La radioprotection des patients en radiothérapie

En 2015, 109 inspections ont été réalisées par l'ASN dans 104 centres de radiothérapie, représentant 60 % des centres. L'évolution positive amorcée depuis 2008, en ce qui concerne l'augmentation des ressources humaines en physique médicale, se poursuit. Par ailleurs, une campagne d'inspections inopinées a permis de vérifier la présence d'un physicien sur toute la durée des traitements en période estivale de congés.

La mise en place d'un système de management de la qualité

L'ASN constate, depuis 2008, une amélioration continue de la mise en œuvre des exigences de management de la qualité et de la sécurité dans les services de radiothérapie ; les constats dressés à la fin de l'année 2015 confortent cette analyse. Néanmoins, des hétérogénéités persistent d'un

centre à un autre, et des retards continuent à être observés au regard des échéances réglementaires fixées par la décision technique ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008. Ceux-ci portent essentiellement sur l'amélioration en continu du système documentaire relatif à la sécurité et de la qualité des soins, sur la définition des objectifs de sécurité et de qualité des soins et sur la réalisation de l'étude des risques encourus par les patients.

Ainsi, le bilan des inspections réalisées en 2015 montre en particulier que :

- le pourcentage de centres n'ayant pas désigné de responsable opérationnel de la qualité est de 4 % des centres inspectés ; toutefois, 7 % des centres inspectés ont désigné un responsable mais n'ont pas défini ses missions, ses objectifs ni les moyens mis à sa disposition ;
- la cartographie des processus est formalisée dans 96 % des centres inspectés ;
- 88 % des centres inspectés ont défini des objectifs de la qualité et de la sécurité des soins, mais 25 % ne les suivent pas en totalité ou ne les mettent pas à jour ;
- 53 % des centres procèdent à des audits internes et des revues de processus mais 30 % des centres ne procèdent qu'à une revue de direction ;
- l'étude des risques encourus par les patients a été réalisée dans 100 % des centres inspectés en 2015 mais celle-ci n'est actualisée que dans 68 % des centres, alors que cette étude est essentielle, en particulier lors de l'introduction de nouvelles techniques.

La maîtrise des procédures de traitement

Sur la base du retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN, certaines étapes du traitement ont été ciblées en



À NOTER

Les nouvelles techniques en radiothérapie

Les recommandations du GPMED sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées, diffusées le 10 février 2015, font désormais l'objet d'un suivi dans le cadre du comité de suivi de la radiothérapie piloté par l'INCa. L'ASN reste très attentive au suivi de ces actions, en particulier celles portant sur l'adaptation des moyens nécessaires au déploiement de ces nouvelles techniques ou pratiques et sur la mise en œuvre des procédures d'audit clinique. Les investigations menées à l'issue des déclarations d'événements viennent étayer les préoccupations de l'ASN en démontrant, d'une part, que l'impact du déploiement des nouvelles techniques et pratiques sur l'activité des personnels n'était pas suffisamment analysé et que, d'autre part, ces périodes de forte activité ont pu fragiliser les barrières de sécurité mises en place.

inspection afin de vérifier l'existence de procédures formalisant les pratiques et leur mise en œuvre effective. En 2015 (comme en 2014), la préparation des traitements (scanner et dosimétrie) et le contrôle de positionnement du patient en cours de traitement ont été examinés. Les constats sont similaires à ceux dressés en 2014. Il a ainsi été constaté que :

- une procédure de mise en place du patient sous le scanner pour les principales localisations traitées a été élaborée dans 96 % des centres inspectés ;
- une procédure de préparation des traitements pour les principales localisations a été élaborée dans 95 % des centres inspectés ;
- 100 % des centres inspectés font valider par le médecin médical et le radiothérapeute la planification dosimétrique avant la délivrance du traitement ;
- 93 % des centres inspectés contrôlent la position par imagerie une fois par semaine à minima. Cette imagerie est validée par le radiothérapeute dans 90 % des centres. Néanmoins, des progrès sont attendus concernant les modalités de réalisation et de supervision des contrôles de positionnement, avec seulement 77 % des centres ayant formalisé les critères à partir desquels un avis médical doit être sollicité.

La gestion des risques et le traitement des dysfonctionnements

La mise en place d'un recueil interne des dysfonctionnements est effective dans la quasi-totalité des centres, puisque 99 % des centres inspectés en 2015 disposent de ce recueil, mais subsistent 9 % des centres qui l'utilisent pas ou peu.

L'ASN constate que 100 % des centres inspectés ont mis en place une organisation leur permettant de réunir régulièrement les compétences pluridisciplinaires pour analyser les événements significatifs de radioprotection. Cependant, si 96 % des centres ont identifié des actions d'amélioration à l'issue de l'analyse de ces événements, 32 % ne les mettent pas en œuvre ou que partiellement. L'implication des directions des établissements et du corps médical est essentielle pour la réussite de ces démarches de retour d'expérience.

Les traitements hypofractionnés

Le retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN a souligné les forts enjeux des traitements hypofractionnés. L'ASN a focalisé ses contrôles en 2016 sur ce type de traitement, en particulier, sur la robustesse des barrières de défense. Des contrôles ponctuels ont porté, en outre, sur la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses pour les organes et tissus à risque.

Des situations accidentogènes

Plusieurs inspections conduites en 2016 à la suite de plaintes, du déploiement d'une nouvelle technique ou dans le cadre des investigations menées à la suite de la déclaration d'un ESR ont permis de mettre en évidence des situations

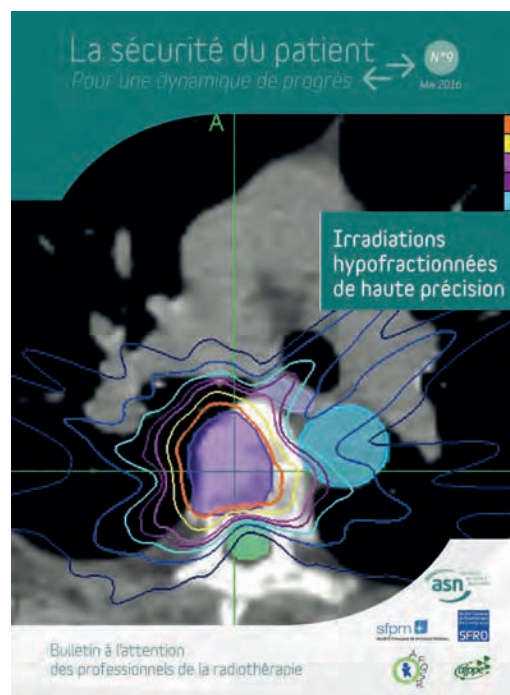
accidentogènes. Ainsi, une augmentation non maîtrisée de l'activité (nombre de traitements, complexité des traitements, déploiement d'une nouvelle technique), la pénurie parfois chronique de radiothérapeutes, une hétérogénéité constatée des pratiques, en particulier, dans le cadre de fusion ou de collaboration entre plusieurs centres, fragilisent les mesures de sécurité mises en place, conduisant dans un cas à la survenue d'un ESR classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO, qui comprend huit niveaux de 0 à 7.

Aussi, l'ASN s'inquiète du fait que les changements technique, organisationnel ou humain ne fassent pas suffisamment l'objet d'une analyse d'impact sur l'activité des opérateurs et, lorsque les risques sont identifiés dans les études de risque *a priori*, ceux-ci ne donnent pas lieu à un renforcement des barrières de sécurité requises. L'ASN tiendra particulièrement compte de ces constats pour les inspections futures.

5.3.3 Les événements déclarés en radiothérapie externe

En 2016, 148 événements ont été déclarés en radiothérapie. L'ASN constate une nette diminution des ESR déclarés par les services de radiothérapie. En effet, environ 240 ESR par an étaient déclarés depuis 2008. Si une diminution du nombre de déclarations pourrait être attribuable en partie à un essoufflement des démarches de retour d'expérience, constaté par l'ASN en inspection, une analyse plus fine doit être réalisée en associant les professionnels de la radiothérapie pour comprendre les raisons de cette baisse.

La majorité des événements déclarés en 2016, concernant des patients, proviennent des services de radiothérapie (83 %). La plupart des ESR (97 %) sont sans conséquence clinique pour les patients.



Le bulletin n° 9, *La sécurité du patient*.

Soixante-dix pour cent des événements ont été classés en 2016 au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO. Deux événements déclarés en 2015 par un même centre ont été classés en 2016 au niveau 1+ de l'échelle ASN-SFRO. L'ASN a saisi l'IRSN à la suite de ces erreurs sur les conditions de détermination de la dose absorbée pour des faisceaux utilisés en radiothérapie. L'expertise de l'IRSN (avis de mars 2016) a confirmé les évaluations faites par le centre de radiothérapie et révélé un manque de rigueur métrologique lors des modifications de modes opératoires ou dans l'utilisation des protocoles de référence pour la mesure de

À NOTER

Les erreurs d'étalement ou de fractionnement de la dose

Des erreurs d'étalement ou de fractionnement de la dose étant régulièrement déclarées, l'ASN a mené des investigations dans le but de dresser un retour d'expérience à l'attention des services de radiothérapie. Ainsi, entre janvier 2013 et juin 2015, l'ASN a été destinataire de 17 déclarations d'événements significatifs en radioprotection liés à un problème de fractionnement (11) ou d'étalement (6) de la dose à délivrer lors de traitements en radiothérapie externe.

L'enjeu de la sécurisation de ces données est d'autant plus important que le nombre de traitements stéréotaxiques hypofractionnés est amené à croître dans les prochaines années (voir le bulletin n° 9 *La sécurité du patient*). Aussi, l'ASN a mandaté l'IRSN en juillet 2015 pour mener une analyse technique, organisationnelle et humaine des causes de ces

dysfonctionnements. Dans ce cadre, l'IRSN a émis des recommandations* à destination des utilisateurs et fournisseurs. Ces recommandations ont été discutées lors d'une réunion organisée par l'ASN en présence de représentants des deux constructeurs de SIRT/R&V** (Varian et Elekta), de l'AFQSR, l'AFPPE, la SIFPM, l'ANSM et l'IRSN. Les principales conclusions de cette étude, ainsi que les réflexions du groupe de travail pluridisciplinaire dédié au retour d'expérience vers les professionnels de la radiothérapie, ont permis à l'ASN d'émettre des recommandations à destination de centres de radiothérapie sous la forme du bulletin n° 10 *La sécurité du patient* paru en janvier 2017.

* Avis de l'IRSN paru en juillet 2016 (www.irsn.fr)

** SIRT/R&V = Système d'information en radiothérapie / record and verify = système d'enregistrement et de vérification des données

la dose. L'ASN a dressé un retour d'expérience en diffusant, en mai 2016, un courrier à l'ensemble des services de radiothérapie.

Par ailleurs, trois ESR de niveau 2 ont été déclarés en 2016 en radiothérapie. Il s'agit d'une erreur de dose suite à une saisie manuelle erronée du nombre de séances de radiothérapie dans un contexte de changement de logiciel de planification des traitements, d'une erreur de côté et d'un blocage informatique ayant conduit à modifier les volumes à traiter de deux métastases cérébrales. Par ailleurs, deux ESR déclarés en 2015 ont été classés au niveau 2 en 2016. Ces ESR sont liés à une erreur de côté et une erreur de fractionnement lors d'une retranscription manuelle de la prescription.

Comme les années précédentes, ces événements mettent en exergue des fragilités organisationnelles au niveau de la gestion des flux de dossiers des patients, des étapes de validation qui sont insuffisamment explicitées, et de la tenue des dossiers des patients permettant d'avoir une vision d'ensemble et un accès, au bon moment, aux données nécessaires. Des pratiques non harmonisées au sein d'un même centre, des interruptions de tâches fréquentes, une charge de travail importante non maîtrisée avec, notamment, un impact sur les amplitudes de traitements, le déploiement d'une nouvelle technique ou pratique constituent des facteurs de risque.

5.3.4 Synthèse et perspectives

En conclusion, l'ASN considère que le management de la qualité et la sécurité des soins sont désormais intégrés au fonctionnement des centres de radiothérapie, même si des disparités sont relevées en fonction des centres.

Elle constate cependant que les démarches de gestion de risque (étude de risque et retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection) sont insuffisamment exploitées et prises en compte pour sécuriser davantage les traitements.

Les progrès accomplis par les centres, les constats d'inspection, le retour d'expérience des ESR, les nouveaux enjeux liés au déploiement des nouvelles techniques et pratiques conduisent l'ASN à adapter en permanence son contrôle. De nouvelles orientations ont été définies pour les inspections conduites au cours de la période 2016-2019. L'ASN poursuit son approche graduée en diminuant la fréquence des inspections, qui est ainsi portée, à partir de 2016, à une fois tous les 3 ans (au lieu de 2 ans précédemment). Toutefois, au regard de la diversité des situations rencontrées, les centres présentant des fragilités ou des enjeux particuliers seront inspectés plus fréquemment, à une périodicité définie par les divisions territoriales de l'ASN.

Le contrôle de l'ASN, orienté ces dernières années vers les barrières techniques (réalisation des contrôles qualité des équipements, du double calcul des unités moniteurs, mise en œuvre de la dosimétrie *in vivo*...) puis la mise en place des démarches d'assurance de la qualité devra :

- permettre d'examiner la capacité du centre à gérer les risques, en mettant en exergue en quoi la formation, les ressources matérielles, l'environnement de travail ou l'organisation, permettent ou empêchent la réalisation des actes en toute sécurité du point de vue de la radioprotection des patients ;
- interroger davantage le fonctionnement réel de l'organisation ainsi que les pratiques de travail, les contraintes des opérateurs et les variabilités des pratiques au regard du référentiel de qualité ;



À NOTER

Centre d'imagerie médicale Mermoz - Hôpital privé Jean Mermoz - Lyon

L'ASN a été informée le 19 août 2016 d'un événement significatif de radioprotection en radiothérapie au cours duquel un patient a reçu une dose supérieure à celle prescrite et a classé provisoirement cet événement au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

Le traitement a été délivré en séances de 2,8 Gy au lieu de séances de 2 Gy. L'erreur a été détectée fortuitement après la 31^e séance pour un traitement qui en comportait 35 et s'est produite à l'étape de calcul prévisionnel de la distribution de dose. Le nombre de séances saisi manuellement (25 au lieu de 35) dans le système de planification des traitements (TPS) était erroné conduisant *in fine* au calcul et à la délivrance d'une dose par séance supérieure à celle prévue.

Les éléments recueillis lors de l'inspection montrent que plusieurs facteurs sont à l'origine de l'événement, notamment des facteurs organisationnels. Celui-ci s'est produit dans un contexte de changement de TPS et de

charge de travail importante au niveau de l'équipe de radiophysique en raison de la mise en œuvre d'une nouvelle technique de traitement. Par ailleurs, la modification de l'environnement logiciel a impacté les moyens de contrôles de certains paramètres du traitement dont le fractionnement ainsi que la maîtrise du transfert des données du TPS dans le système d'enregistrement et de vérification des paramètres du traitement.

Le centre a immédiatement pris des mesures pour renforcer les contrôles des paramètres de traitements et pour optimiser les conditions d'intervention de l'équipe de radiophysique. D'autres mesures sont en cours de déploiement pour améliorer les moyens de double contrôle des données du traitement. Les mesures prises par le centre et les actions en cours feront l'objet d'un suivi de la part de l'ASN.

- prendre en compte les enseignements issus du retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN ainsi que les risques générés à certaines périodes du cycle de vie des centres (mise en place d'une nouvelle technique ou de pratique, collaboration entre centres).

5.4 L'état de la radioprotection en curiethérapie

En 2015, 20 centres pratiquant la curiethérapie ont été inspectés (représentant 31 % des centres).

5.4.1 La radioprotection des travailleurs

En 2015, les mesures de radioprotection déployées par les services de curiethérapie en matière de radioprotection des travailleurs sont jugées satisfaisantes mais des points d'amélioration subsistent :

- tous les centres inspectés en 2015 ont désigné une PCR dédiée à cette activité mais ses missions n'ont pas été définies dans 11 % des centres et ses moyens restent insuffisants dans 22 % des centres ;
- tous les centres inspectés procèdent au suivi par dosimétrie passive du personnel et 95 % assurent un suivi par dosimétrie opérationnelle des agents travaillant en zone contrôlée ;
- tous les centres inspectés ont réalisé des analyses des postes de travail mais elles ne couvrent pas l'ensemble des postes dans 28 % des centres ;
- l'évaluation des risques est certes réalisée dans 94 % des centres mais dans 22 % des centres cette évaluation n'est pas en cohérence avec la délimitation des zones réglementées ;
- le programme technique des contrôles internes et externes de radioprotection est rédigé dans 89 % des centres. Ces contrôles sont réalisés dans 94 % des centres inspectés, mais les contrôles techniques internes ne sont pas exhaustifs ou ne respectent pas la périodicité requise dans 39 % des centres.

5.4.2 La radioprotection des patients

Le système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Le bilan des inspections réalisées en 2015 montre que la plupart des services de curiethérapie ont déployé une démarche qualité. Bien que bénéficiant de l'appui des services de radiothérapie externe, des insuffisances persistent dans la mise en œuvre d'une telle démarche :

- tous les centres inspectés ont désigné un responsable opérationnel de la qualité, mais 17 % ne l'ont pas formalisée et n'ont pas défini ni ses missions, ses objectifs ni les moyens mis à sa disposition ;
- la cartographie des processus est désormais formalisée dans 89 % des centres inspectés ;

- 88 % des centres inspectés ont défini des objectifs de la qualité et de la sécurité des soins, mais 11 % ne les suivent pas tous ou ne les mettent pas tous à jour ;
- l'étude des risques encourus par les patients déclinée pour la curiethérapie est réalisée dans 89 % des centres inspectés en 2015 mais 33 % ne l'actualise pas ;
- 89 % des centres ont mis en place une revue de direction et 61 % procèdent aussi des audits internes et des revues de processus.

La formation et l'information

Pour les centres inspectés en 2015, la formation à la radioprotection des patients a été réalisée dans 89 % des centres.

La maintenance et les contrôles de qualité

En 2015, la majorité des centres dispose d'un inventaire des dispositifs médicaux ainsi que d'un registre de consignation des opérations de maintenance et des contrôles de qualité. En l'absence de décision ANSM définissant les contrôles qualité des dispositifs de curiethérapie, la nature des contrôles qualité résulte des pratiques historiques et s'appuie sur des recommandations des constructeurs ou des professionnels.

La maintenance des projecteurs HDR et PDR est assurée par les constructeurs. En particulier, lors des changements de sources, les constructeurs assurent les contrôles de bon fonctionnement des projecteurs. Les services de curiethérapie s'appuient sur ces contrôles pour garantir le bon fonctionnement des appareils. Un contrôle de l'activité de la source est effectué à chaque livraison et des contrôles de sortie de source sont également réalisés.

5.4.3 La gestion des sources

Les sources de curiethérapie sont gérées de manière satisfaisante. Tous les centres inspectés en 2015 enregistrent le suivi des mouvements des sources, transmettent à l'IRSN l'inventaire des sources et entreposent les sources en attente de chargement ou de reprise dans un local adapté. Trente-neuf pour cent des centres inspectés en 2015 entreposaient des sources scellées périmées.

5.4.4 Les situations d'urgence et la gestion des dysfonctionnements

La plupart des centres ont mis en place des mesures appropriées pour :

- le recueil interne des événements précurseurs des dysfonctionnements ou des situations indésirables ;
- l'organisation permettant l'analyse pluridisciplinaire des causes des dysfonctionnements internes ou des ESR ;
- la mise en œuvre d'une procédure de gestion des événements ;
- la recherche d'actions d'amélioration pour les événements analysés.

En 2016, un événement de blocage de la source d'iridium-192 dans un projecteur PDR a conduit à exposer un travailleur et une patiente. Un autre événement de ce type avait eu lieu en 2013 avec un projecteur HDR. Ces événements rappellent l'importance de la formation des travailleurs aux mesures d'urgence. Cette formation doit porter, en particulier, sur les mesures d'urgences à mettre en œuvre du fait d'une perte de contrôle possible de la source de haute activité (blocage de la source par exemple). Le risque de blocage de la source fait l'objet de consignes dans les services de curiethérapie. Toutefois, les exercices visant à préparer et évaluer les modalités d'intervention restent très rares. La conformité aux exigences relatives à la formation renforcée à la radioprotection des travailleurs pour l'utilisation des sources scellées de haute activité (50 % des centres ont réalisé cette dernière) demeure insatisfaisante.

5.4.5 Les événements déclarés en curiethérapie

En 2016, 13 ESR ont été déclarés en curiethérapie.

Un événement a été classé au niveau 2+ de l'échelle ASN-SFRO. Une confusion entre des lots d'implants permanents de grains d'iode-125 utilisés pour une curiethérapie de prostate a conduit à une erreur d'activité de l'ordre de 8 % lors du traitement de deux patients. Cet événement a mis en évidence des défaillances dans la gestion des grains d'iode lors des vérifications faites à réception des grains.

Par ailleurs, ont été déclarés un blocage de source d'iridium-192 d'un projecteur PDR ayant conduit à exposer un travailleur et une patiente ainsi que l'interruption prématurée, par un interne, d'un traitement de PDR en raison d'une mauvaise interprétation des données de l'appareil.

Enfin, des erreurs de volume cible à traiter sont survenues liées à un positionnement incorrect des implants permanents d'iode-125 ou d'une source d'iridium-192 dans le cathéter, une utilisation de taille d'applicateur autre que celle planifiée ou encore un déplacement accidentel, en cours de traitement, d'un applicateur de curiethérapie.

L'analyse de ces événements souligne que la maîtrise des risques en curiethérapie doit s'appuyer sur des contrôles qualité adaptés et sur la mise en œuvre de dispositions organisationnelles pour mieux gérer les sources ou les situations d'urgence.

5.4.6 Synthèse

Malgré des constats encourageants dressés à la suite des inspections réalisées ces dernières années, l'ASN considère que des efforts doivent être faits pour renforcer la formation à la radioprotection des travailleurs en cas de détention d'une source de haute activité ainsi que pour la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

5.5 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

Fin 2016, 232 installations de médecine nucléaire *in vivo* étaient autorisées en France et dans les départements d'outre-mer.

Environ 23 % des services de médecine nucléaire *in vivo* (France métropolitaine et DOM) ont été inspectés représentant 53 services. Le renforcement de l'approche graduée du contrôle a conduit à adapter la périodicité des inspections à partir de 2013 en distinguant :

- les installations ne faisant que du diagnostic, pour lesquelles une inspection est conduite tous les 5 ans au lieu de 3 ans ;
- les services ayant une activité de thérapie pour lesquels une périodicité de 3 ans est maintenue.

Les services inspectés disposaient en moyenne de deux gamma-caméras et environ la moitié des services inspectés étaient équipés d'une TEP. Parmi les services disposant d'une TEP :

- 84 % disposent d'un dispositif de mise en seringue automatique ou semi-automatique ;
- 32 % disposent d'un dispositif d'injection automatique ou semi-automatique.

Par ailleurs, 39 services inspectés étaient équipés d'un système d'extraction spécifique utilisé pour les examens pulmonaires (73 % des installations inspectées).

Parmi les 53 installations inspectées, neuf disposaient de chambres de RIV.

5.5.1 La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire

L'ASN considère que des faiblesses perdurent en ce qui concerne le respect des exigences de radioprotection des travailleurs. En effet, les analyses des postes de travail ne sont pas réalisées pour l'ensemble des postes de travail et n'incluent pas toujours l'exposition interne des travailleurs. Alors que la plupart des services ont rédigé un programme de contrôles techniques de radioprotection, ces contrôles sont encore très souvent incomplets et ne respectent pas les fréquences réglementaires.

Des progrès doivent être faits en matière de formation continue des travailleurs à la radioprotection, cette formation étant dispensée et enregistrée seulement dans un peu plus de la moitié des installations inspectées. Comme les années précédentes, les carences en formation continue concernent principalement celles nouvellement embauchées, les médecins nucléaires, les médecins intervenant ponctuellement (cardiologues) ainsi que le personnel d'entretien.

Lors d'interventions d'entreprises extérieures dans l'installation de médecine nucléaire, seulement 34 % des services formalisent les modalités de coordination des mesures de prévention cas. Ce taux était de 37 % en 2014.

En cas d'utilisation d'un système automatisé de mise en seringue ou d'injection des médicaments radiopharmaceutiques, les inspecteurs ont examiné la prise en compte des recommandations de bonnes pratiques diffusées dans la lettre-circulaire de l'ASN publiée en mai 2013. Dans plus de 80 % des installations concernées, les utilisateurs étaient formés à l'utilisation de ces dispositifs en routine et en cas de panne. Les contrôles à opérer étaient formalisés et tracés et les protocoles d'utilisation mis sous assurance de la qualité dans près de 60 % des installations concernées (20/53).

En 2015, comme en 2014, tous les services ont défini les conditions et moyens de protection visant à limiter l'exposition des travailleurs et du public lors du transport de sources non scellées pour une utilisation en dehors du service de médecine nucléaire (utilisation d'un MRP dans le service de neurologie ou pour une synoviorrhèse...).

5.5.2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire

L'ASN considère que la radioprotection des patients doit être améliorée en mettant sous assurance qualité, en particulier, les contrôles à opérer lors de l'utilisation des systèmes automatisés.

Si les niveaux de référence diagnostiques sont systématiquement transmis à l'IRSN, ils ne sont analysés, comme les années précédentes, que dans 81 % des cas.

Les informations relatives à la dispensation et à l'enregistrement de la formation des professionnels à la radioprotection des patients sont présentes dans 74 % des installations inspectées. L'absence de suivi et d'enregistrement de cette formation concerne principalement des médecins intervenant dans le cadre de vacances privées.

La réalisation du contrôle de qualité externe des équipements progresse régulièrement depuis 2012 du fait de l'augmentation du nombre d'organismes agréés par l'ANSM pour la réalisation de ces contrôles. En 2015, 79 % des services ont effectué ce contrôle.

Dans 63 % des installations inspectées, un travail d'optimisation de l'activité de médicament radiopharmaceutique administrée a été mené sur tous les protocoles et, dans 37 % des installations, sur certains protocoles (examens les plus fréquents, examens pédiatriques...). Dans 58 % des installations inspectées, les protocoles livrés avec le TDM couplé à la gamma-caméra avaient tous été optimisés.

5.5.3 La protection de la population et de l'environnement

La gestion des déchets et effluents contaminés par des radionucléides reste un des points de contrôle prioritaires d'inspection.

Le plan de gestion des déchets et effluents n'est conforme à la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 relative aux effluents et déchets contaminés (article 11) que dans 74 % des services inspectés en 2015.

Les canalisations accessibles qui véhiculent des effluents contaminés sont repérées (article 20 de la même décision) et signalisées dans 70 % des installations. 65 % des installations étaient conformes en 2014.

Des contrôles périodiques à l'émissaire de l'établissement sont réalisés avec une fréquence variable selon les installations inspectées. Sur 48 installations concernées par ces contrôles, 83 % effectuent des contrôles au moins une fois par an et 10 % n'en ont jamais fait.

Une autorisation de déversement d'effluents contaminés est délivrée par le gestionnaire du réseau public d'assainissement dans 32 % des installations. Ce taux de conformité est stable au cours des dernières années.

S'agissant de la mise en œuvre des recommandations émises dans la lettre-circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 dressant le retour d'expérience de plusieurs ESR portant sur des fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés par les radionucléides de médecine nucléaire, les constats suivants peuvent être dressés :

- 51 % des installations ont cartographié les réseaux des canalisations du service et des chambres de RIV, le cas échéant (point repris dans la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014) ;
- 47 % des services surveillent l'état des canalisations et des cuves ;
- environ 20 % des services disposent à la fois d'un protocole d'intervention et d'une fiche réflexe en cas d'intervention suite à une fuite sur une cuve.

5.5.4 Les installations de médecine nucléaire

La décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux installations de médecine nucléaire fixe des exigences pour les chambres de RIV avec une entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2018 (chambres dédiées, système de ventilation indépendant et en dépression). Un état des lieux a été dressé lors des inspections de 2015 dans neuf installations concernées :

- sept services sur neuf disposaient de chambres situées dans un autre service que celui de médecine nucléaire ;
- toutes les chambres étaient dédiées exclusivement à la RIV, l'affichage de consignes d'accès et la mise à disposition d'équipements de protection individuelle à

l'entrée des chambres étaient effectives dans presque tous les services ;

- les chambres de cinq services sur neuf n'étaient pas en dépression et ne disposaient pas d'un système de ventilation indépendant.

Le relevé de ces informations a été reconduit en 2016 et complété par un état des lieux portant sur la conformité des installations vis-à-vis de l'indépendance des systèmes de ventilation et la mise en dépression des enceintes radioprotégées.

5.5.5 Les événements déclarés en médecine nucléaire

Cent dix-sept ESR ont été déclarés en 2016. La majorité des événements déclarés concernent les patients qui ont bénéficié d'un acte à visée diagnostique.

Les événements concernant les patients (75 ESR – 63 %)

Concernant la préparation et l'administration des MRP, environ une cinquantaine d'événements par an sont régulièrement déclarés à l'ASN (60 en 2016).

Les erreurs portent, comme les années précédentes, sur la nature ou l'activité du radiopharmaceutique administré, et l'identité des patients. Trois événements concernant des patients ayant bénéficié d'une thérapie avec de l'yttrium-90, ont été déclarés en raison d'une extravasation ou d'une erreur d'activité administrée.

Huit ESR ont concerné plusieurs patients (deux à huit patients) dont quatre sont liés à des inversions de flacons lors de la préparation des seringues et quatre à des dispositifs défectueux. L'un de ces ESR a concerné cinq patients pour lesquels les doses de fluor-18 injectées ont été supérieures aux doses prescrites (5,5 MBq à 6 MBq/kg au lieu de 2,7 à 3 MBq/kg) en raison d'une défaillance de l'activimètre.

Parmi les causes peuvent être relevés des problèmes de formation des personnels (nouveaux arrivants, internes, stagiaires), des changements techniques ou organisationnels n'ayant pas été suffisamment anticipés ou l'absence de validation médicale. L'ASN a constaté à plusieurs reprises que des examens étaient réalisés sans attendre les résultats des contrôles de qualité et souligne, dans certains services, une faible culture de management de la qualité et de gestion des risques.

Certains services sont confrontés à la récurrence d'erreurs d'administration de MRP malgré les actions correctives mises en place à l'issue des analyses qui ont été conduites. S'interrogeant sur le manque d'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre et face à la récurrence des ESR, une analyse sous l'angle des facteurs organisationnels et humains a été menée et a conduit l'ASN, en collaboration

avec l'IRSN, à émettre à nouveau des recommandations concernant l'activité de manipulation et d'administration des MRP. Celles-ci ont été diffusées par lettre circulaire du 26 juillet 2016 aux professionnels de la médecine nucléaire et sociétés savantes concernées.

Les événements concernant les travailleurs (16 ESR – 13 %)

Seize événements concernant des travailleurs ont été déclarés en 2016. La majorité concerne des contaminations de travailleurs en médecine nucléaire principalement avec du technétium-99m liées à des erreurs de manipulation (désadaptation du piston d'une seringue, mauvaise utilisation des cathéters, chute de seringue, casse de flacon), mais également avec du fluor-18 lors de la manipulation d'automate de préparation.

Les événements concernant le public (9 ESR – 8 %)

Ces ESR ont concerné l'exposition du fœtus de femmes qui ignoraient leur grossesse.

Les événements concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (17 ESR – 14 %)

Ces ESR sont liés majoritairement à la perte de sources radioactives ou à la dispersion de radionucléides (fuites d'effluents radioactifs au niveau des canalisations ou des cuves, rejets d'effluents non maîtrisés dans le réseau d'assainissement collectif, évacuation de déchets vers une filière inappropriée).

Malgré les retours d'expérience diffusés par l'ASN à l'ensemble des services de médecine nucléaire en 2009⁸ et 2012⁹, ce type d'ESR est toujours déclaré. Force est de constater que la gestion des effluents radioactifs n'est pas efficiente ; en témoigne l'absence d'actions préventives pour prévenir des rejets non contrôlés.

5.5.6 Synthèse

Les sujets pour lesquels les contrôles réalisés en 2015 ont été jugés non satisfaisants seront à nouveau évalués dans les années à venir par les inspecteurs. Trois sujets demeurent ainsi prioritaires :

- la gestion des effluents contaminés avec un focus, d'une part, sur la connaissance, l'identification et la surveillance des canalisations transportant les effluents radioactifs et, d'autre part, sur la formalisation d'un protocole d'intervention en cas de fuite ;
- l'utilisation des automates de préparation des doses et/ou d'injection et, en particulier, la mise sous assurance

8. Poster présenté au congrès de la Société française de radioprotection (16-18 juin 2009) « Bonnes pratiques : la gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents liquides contaminés ».

9. Lettre-circulaire du 17 avril 2012 relative au retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire.

qualité des protocoles et la sécurisation de l'administration du médicament radiopharmaceutique ;

- les mesures de radioprotection associées à l'utilisation des chambres de radiothérapie interne vectorisée avec la mise à disposition d'équipements de travail, l'existence de consignes d'accès et la définition des conditions et moyens de protection pendant le transport de sources en dehors du service de médecine nucléaire.

5.6 L'état de la radioprotection en radiologie conventionnelle et en scanographie

L'ASN a renouvelé, en 2015, les contrôles de la réglementation de radioprotection dans le domaine de la scanographie, compte tenu de la progression de la contribution de cette technique d'imagerie à la dose efficace moyenne par habitant (chapitre 1).

5.6.1 Le bilan des inspections

En 2015, les inspections réalisées en scanographie ont porté sur 77 installations exclusivement dédiées à l'imagerie médicale.

Dans l'ensemble, la prise en compte de la radioprotection des travailleurs apparaît satisfaisante alors que, pour la radioprotection des patients, des progrès sont encore nécessaires, en particulier pour une meilleure appropriation du principe de justification.

Les points forts restent l'implication de la personne compétente en radioprotection, la réalisation des contrôles techniques de radioprotection des installations, les contrôles de qualité des équipements et la formation technique à l'utilisation du scanner.

L'analyse préalable de la demande d'examen, l'optimisation des protocoles d'examen, la formation des professionnels à la radioprotection des patients, l'implication effective du physicien médical, l'analyse des données dosimétriques relatives aux niveaux de référence diagnostiques, l'utilisation des logiciels de réduction de dose figurent parmi les principaux points faibles.

Il en ressort que l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients (justification et optimisation) reste très hétérogène d'un site à l'autre, avec des niveaux différents de sensibilisation des professionnels. La culture de radioprotection doit encore être développée pour parvenir à une meilleure maîtrise des doses de rayonnements délivrées aux patients.

Les résultats observés sur l'année 2015 sont plus satisfaisants que ceux de la période 2011-2015.

Dans le domaine de la radiologie conventionnelle et dentaire, sept divisions territoriales de l'ASN ont réalisé en 2014 et 2015 une enquête par questionnaire afin d'évaluer le respect des exigences réglementaires de radioprotection. Cette enquête a porté sur des cabinets libéraux (33 cabinets en province et 386 en Ile-de-France) et des cabinets dentaires (89). A l'issue de l'analyse des résultats, 49 cabinets libéraux de radiologie et 24 cabinets dentaires équipés d'appareils de tomographie volumique à faisceau conique ont été inspectés.

Les résultats des inspections dans les cabinets médicaux de radiologie révèlent des non conformités portant sur l'application de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, le suivi médical des médecins, le recueil ou l'analyse des niveaux de référence diagnostiques, le recours à un physicien médical, les contrôles techniques de radioprotection par un organisme agréé et les contrôles qualité externe des appareils.

Concernant le domaine de la radiologie dentaire, les points à améliorer portent aussi sur l'application de la décision précitée, la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, les contrôles techniques de radioprotection par un organisme agréé et les contrôles qualité externe des appareils.

5.6.2 Les événements déclarés en scanographie et en radiologie

En 2016, plus d'une centaine d'ESR ont été déclarés en scanographie (114). La majorité (103) des déclarations concerne un patient, principalement l'exposition d'une femme enceinte ignorant sa grossesse (103 soit 2/3) ainsi que des erreurs d'identité (26). L'analyse de ces déclarations met rarement en évidence des défaillances dans l'information qui est délivrée aux femmes en amont de l'examen lors de la prise de rendez-vous, par affichage dans les salles d'attente et les déshabilleurs et avant la réalisation de l'acte. Les doses reçues étaient sans conséquence pour le fœtus ou l'enfant après sa naissance (CIPR, 2007)

Les déclarations d'ESR concernant un travailleur (une dizaine) visent des situations d'exposition externe accidentelle liée à la prise en charge d'un patient.

Globalement, si les critères de déclaration sont relativement bien connus, la gestion des événements significatifs de radioprotection mérite d'être mieux formalisée au sein des établissements inspectés.

5.6.3 Synthèse

Dans le domaine de la scanographie, l'enjeu prioritaire reste le renforcement de l'application effective des principes de justification et d'optimisation pour maîtriser l'augmentation des doses délivrées aux patients résultant de



À NOTER

La radioprotection des patients : les initiatives de l'ASN

La justification des examens radiologiques et notamment scanographiques constitue une question prioritaire soutenue par la recommandation du Conseil de l'Europe du 3 décembre 2015. Cette question a été prise en compte dès 2011 par l'ASN dans le cadre de son plan national d'action.

Sur la formation des professionnels

Des chantiers importants ont été engagés depuis 2014 par l'ASN dans le domaine de la formation à la radioprotection des patients. En 2016, les avancées ont été importantes, en particulier pour les médecins :

- Pour ce qui concerne la formation continue, l'ASN et les collèges nationaux professionnels (CNP) sont engagés dans la refonte du dispositif établi en 2004 et la formation continue qui s'impose aux médecins est progressivement réorganisée en profondeur. Chaque CNP (pour les spécialités manipulant des rayons X) devra définir ses propres objectifs de formation, au plus près de ses besoins, en déclinant de façon opérationnelle et proportionnée des objectifs généraux définis au niveau national par l'ASN, par décision. Chaque CNP transcrira ses objectifs de formation (contenu, durée ...) dans un guide professionnel qui deviendra le cahier des charges des organismes de formation. En 2016, les professionnels ont été invités à s'approprier la démarche et les premiers projets de guide ont été rédigés et transmis à l'ASN (radiologues, chirurgiens, médecins nucléaires, radiothérapeutes, rhumatologues etc.). Les guides professionnels seront appelés en 2017 par une décision de l'ASN.
- Concernant la formation initiale des médecins à la radioprotection des patients, 2016 a vu le franchissement d'une étape importante qui permettra d'introduire la radioprotection des patients au cours des études médicales. L'avancée la plus importante de 2016 a concerné la validation par le ministère de l'Enseignement supérieur de l'inscription d'un dispositif de formation à trois niveaux au cours du troisième cycle, pour tous les futurs médecins, sans exception. Ce dispositif à trois niveaux comprend :
 - en premier, l'acquisition de connaissances génériques pour tous les étudiants, quelle que soit leur spécialité (y compris les médecins généralistes), principalement orientées vers la justification des examens d'imagerie,

- suivie d'une formation complémentaire pour les spécialités réalisant des actes radioguidés (cardiologues interventionnels, rythmologues, rhumatologues, endoscopistes digestifs et les chirurgiens), orientée vers l'optimisation des doses et l'utilisation des générateurs de rayons X,
- et enfin une formation de niveau expert (déjà existante) pour les spécialités pour lesquelles les rayonnements ionisants sont au cœur du métier (oncologie-radiothérapie, médecine nucléaire et radiologie-imagerie médicale).

Au niveau européen

L'association HERCA, regroupant les autorités européennes en radioprotection, travaille également sur la question de la justification. Plusieurs réunions organisées par HERCA ont eu lieu rassemblant les différentes parties prenantes européennes (sociétés européennes de radiologie, médecine nucléaire, de manipulateurs en électroradiologie, les représentants des fournisseurs et constructeurs d'équipements, la Commission européenne) et internationales (AIEA, OMS, Société internationale des manipulateurs en électroradiologie) et nationales. Les conclusions d'un séminaire organisé par HERCA à l'ASN en octobre 2016 seront publiées en 2017.

En complément, en novembre 2016, HERCA a organisé une semaine d'inspections ciblées sur la mise en œuvre du principe de justification en radiologie médicale. L'ASN et le ministère de la Santé du Luxembourg ont ainsi réalisé quatre inspections croisées dans différents établissements de soins en France et au Luxembourg ; ces inspections se sont particulièrement intéressées au processus de justification des examens scanographiques (les lettres de suite de ces inspections ont été publiées sur www.asn.fr).

l'utilisation croissante, en préservant les bénéfices sur le plan médical, de cette technique d'imagerie.

5.7 L'état de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles

Depuis plusieurs années, des événements significatifs de radioprotection sont régulièrement déclarés à l'ASN dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Bien que ces événements soient peu nombreux (~3 %) au regard de l'ensemble des événements déclarés à l'ASN dans le domaine médical, ils présentent, le plus souvent, des enjeux importants avec la survenue de dommages tissulaires (radiodermites, nécroses) chez des patients ayant bénéficié de procédures interventionnelles particulièrement longues et complexes. À ces événements soulignant les enjeux forts de radioprotection pour les patients, il faut ajouter ceux concernant les professionnels dont l'exposition conduit parfois à des dépassements des limites réglementaires, en particulier, au niveau des extrémités (doigts).

Le contrôle de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles, depuis 2009, est une priorité de l'ASN. En 2015, 169 inspections ont été conduites dans ce domaine.

5.7.1 La radioprotection des professionnels utilisant des techniques interventionnelles radioguidées

Les constats établis à l'issue des inspections de 2015 confirment les observations faites au cours des dernières années. Ainsi, la radioprotection des professionnels reste mieux prise en compte dans les installations fixes et dédiées (cardiologie, neuroradiologie, imagerie vasculaire...) que dans

les blocs opératoires où sont utilisés des appareils mobiles (scanner, amplificateur de luminance, capteur plan).

Globalement, les inspections révèlent toujours des insuffisances dans la réalisation des études de poste notamment vis-à-vis des doses aux extrémités et au cristallin et dans le suivi dosimétrique (opérationnel et aux extrémités).

Le manque de formation des professionnels, en particulier des praticiens libéraux intervenant dans les blocs opératoires, est un constat récurrent d'inspection et une faible culture de radioprotection est prégnante dans ce secteur. En revanche, la formation des opérateurs utilisant les salles dédiées est en constante augmentation.

Si les équipements de protection collective de radioprotection sont disponibles pour les activités dédiées, ils sont encore trop peu présents au sein des blocs opératoires. En ce qui concerne les équipements de protection individuelle, ils sont disponibles et portés par tous, à l'exception des lunettes plombées. Les personnels médicaux concernés se soucient peu de leur propre radioprotection et n'ont pas conscience des doses qu'ils sont susceptibles de recevoir et/ou qu'ils reçoivent en raison notamment de l'absence de port des dosimètres adaptés (corps entier, extrémités et cristallins) néanmoins mis à leur disposition.

L'absence de suivi dosimétrique adapté, notamment au niveau des extrémités pour certains actes radioguidés, ainsi que l'absence de suivi médical des praticiens, rendent difficile l'évaluation de l'état de la radioprotection des travailleurs dans ce secteur. L'ASN constate toutefois des améliorations dans les services ayant été inspectés et une prise de conscience des professionnels liée au retour d'expérience des événements déclarés.

Des difficultés d'ordre méthodologique et organisationnel persistent toujours pour les PCR, lesquelles ne disposent pas toujours des moyens ou de l'autorité suffisante



Inspection de l'ASN sur le thème de la radiologie interventionnelle, hôpital de Libourne, juin 2016.

leur permettant de remplir pleinement leurs missions. En outre, dans le secteur libéral, les analyses de postes des praticiens libéraux, leur suivi dosimétrique, leur suivi médical, et le cas échéant celui de leurs employés, constituent une difficulté récurrente.

5.7.2 La radioprotection des patients bénéficiaires de techniques interventionnelles radioguidées

Les constats établis à l'issue des inspections de 2015 confirment également, pour la radioprotection des patients, les observations faites au cours de ces dernières années. Il en est ainsi des défaillances constatées dans l'application du principe d'optimisation des doses tant au niveau du réglage des appareils, des protocoles utilisés que des pratiques. Elles résultent d'une insuffisance de formation des opérateurs à la radioprotection des patients et à une utilisation non maîtrisée des appareils de radiologie, l'ensemble des fonctionnalités des appareils permettant d'optimiser les doses délivrées étant insuffisamment connues.

On constate, cependant, une nette amélioration au niveau des installations dédiées, en particulier en cardiologie et en neuroradiologie où des revues dosimétriques se généralisent en vue de l'optimisation des procédures ; des niveaux de référence, pour les examens les plus courants, sont de plus en plus souvent fixés au niveau local. Cette démarche permet, en outre, de mettre en place des niveaux d'alerte permettant de déclencher un suivi médical du patient adapté en fonction des niveaux de dose reçus.

Le faible recours aux physiciens médicaux dans les services pratiquant des actes interventionnels radioguidés constitue un frein à la mise en œuvre du principe d'optimisation ; une plus grande implication du physicien médical permettrait, notamment, une meilleure utilisation des équipements avec la mise en place de protocoles adaptés aux actes réalisés. Lorsqu'il est fait appel à des sociétés proposant des prestations externes en physique médicale, il est constaté que les établissements s'approprient peu les démarches et les productions documentaires proposées. Le retour d'expérience sur les événements déclarés, détaillé dans une lettre circulaire de l'ASN datant du 24 mars 2014¹⁰, a déjà permis de mettre en évidence des gains de doses considérables, de 40 à 70 %, à l'issue de ces démarches d'optimisation réalisées par le physicien.

5.7.3 Les événements déclarés dans le domaine des pratiques interventionnelles

En 2016, 22 événements significatifs ont été déclarés dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Sept déclarations concernent des travailleurs, plus particulièrement, des praticiens. Elles font état de dépassements des doses prévisionnelles évaluées lors des analyses de poste ou de dépassements des limites de dose réglementaires admissibles pour le corps entier et/ou les extrémités.

Quinze événements concernent des surexpositions de patients ayant entraîné ou non des effets déterministes telles que des alopecies transitoires.

Les investigations ont mis en évidence que la surexposition du patient et/ou des travailleurs est due au blocage, dans quatre cas, des pédales de scopie et, dans un cas, du collimateur resté en position ouverte. Ces chiffres sont comparables à ceux de l'année 2015, au cours de laquelle cinq événements analogues avaient été déclarés. Ces événements ont concerné indifféremment des équipements mobiles utilisés au bloc opératoire ou fixes en salle dédiée aux pratiques interventionnelles.

Dans les autres cas, la surexposition du patient et/ou du praticien est due à des procédures longues et complexes du fait de la maladie du patient et/ou de sa corpulence.

L'ASN constate une meilleure connaissance du système de déclaration des ESR bien qu'il subsiste une sous-déclaration dans ce domaine.

5.7.4 Synthèse

Comme en 2015, l'ASN estime que les mesures urgentes qu'elle préconise depuis plusieurs années ne sont toujours pas prises pour améliorer la radioprotection des patients et des professionnels pour l'exercice des pratiques interventionnelles, notamment dans les blocs opératoires. Ces mesures portent sur la formation des utilisateurs, l'assurance qualité, le renfort des prestations de physique médicale, l'augmentation des moyens alloués aux PCR, la formation des professionnels à la radioprotection des patients et la publication de guides de bonnes pratiques par les sociétés savantes.

En particulier, dans le domaine de la physique médicale, l'effort consenti depuis 2007 pour renforcer les effectifs de physiciens médicaux doit être poursuivi pour couvrir les besoins en imagerie médicale.

Le bilan des actions recommandées par l'ASN en imagerie médicale, publié en 2015, a été l'occasion de faire aussi le point sur des sujets spécifiques du domaine interventionnel tels que la diffusion de guides de bonnes pratiques pour les différentes spécialités, la formation des professionnels à la radioprotection des patients, la définition de niveaux de référence de dose au niveau local ou l'augmentation des moyens alloués aux PCR.

Du fait des enjeux pour la radioprotection des professionnels où des dépassements de la limite de doses sont toujours constatés, pour celle des patients où des ESR sont déclarés, et en raison d'un manque de culture de

¹⁰ <http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Lettres-circulaires-en-radiologie-interventionnelle>

radioprotection des intervenants, notamment dans les blocs opératoires, l'ASN a maintenu le contrôle des installations réalisant des actes interventionnels radioguidés comme priorité nationale dans son programme d'inspection 2016. Il sera poursuivi en 2017.

6. Perspectives

En radiothérapie, les mesures prises depuis 2007 en matière de ressources humaines et dans les domaines de la formation, du contrôle des équipements, de la qualité et de la gestion des risques ont permis d'améliorer la sécurité des traitements. Si les inspections de l'ASN permettent de mesurer les progrès accomplis par les centres, l'ASN s'inquiète du fait que l'accroissement de l'activité (nombre de traitements, complexité des traitements), les changements techniques (mise en œuvre d'une nouvelle technique ou pratique), humains (pénurie de radiothérapeutes) et organisationnels (regroupement de services, fusion/acquisition de centres, coopération entre établissements) ne sont pas suffisamment analysés en termes d'impact sur l'activité des opérateurs. Or, ces changements peuvent fragiliser les barrières de sécurité existantes et être à l'origine de la survenue d'événements significatifs de radioprotection. L'ASN examinera avec les professionnels de la radiothérapie les conditions permettant de mieux anticiper et maîtriser ces changements et s'intéressera aux politiques de gestion de risque des grands groupes de santé.

S'agissant des suites données aux recommandations émises par le GPMED sur les conditions de mise en œuvre des techniques d'irradiation de haute précision en radiothérapie et des pratiques associées, l'ASN, qui participe aux travaux du comité de suivi de la radiothérapie piloté par l'INCa, restera particulièrement attentive à la question des moyens nécessaires au déploiement de ces nouvelles techniques ou pratiques et à la mise en œuvre des procédures d'audit clinique.

Enfin, les traitements hypofractionnés, pour lesquels des événements ont encore été déclarés à l'ASN en 2016, continueront à faire l'objet d'une attention particulière lors des inspections de l'ASN, compte tenu des enjeux pour les patients.

Le contrôle de la maîtrise des doses en imagerie médicale demeure une priorité de l'ASN, notamment lorsqu'elle est associée aux pratiques interventionnelles. Le développement récent et rapide des nouvelles techniques d'imagerie dont l'arrivée des scanners dans les blocs opératoires, et leur mise en œuvre par des spécialistes (chirurgiens, neurochirurgiens, cardiologues, urologues, rhumatologues, orthopédistes...) trop souvent insuffisamment formés sur les questions de radioprotection, justifient un renforcement des actions menées par l'ASN. Ainsi, la mise en œuvre de programmes de formation pratique, tant au niveau de l'enseignement universitaire que dans le cadre de la formation continue, doit constituer un objectif prioritaire

pour lequel les professionnels et les établissements de santé doivent s'engager dans la durée.

Les efforts qui commencent à être consentis pour impliquer les médecins dans l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des pratiques interventionnelles mais aussi lors des examens scanographiques doivent être poursuivis.