



# Les utilisations médicales des rayonnements ionisants

<b>1</b>	<b>Les activités nucléaires à finalité médicale</b> _____	202
1.1	Les différentes catégories d'activités	
1.2	Les situations d'exposition en milieu médical	
1.2.1	L'exposition des professionnels	
1.2.2	L'exposition des patients	
1.2.3	L'exposition de la population	
1.2.4	L'impact sur l'environnement	
1.2.5	Les événements significatifs de radioprotection	
1.2.6	Les enjeux et les priorités de contrôle	
1.3	La réglementation	
1.3.1	La réglementation générale	
1.3.2	Les dispositifs médicaux et les médicaments radiopharmaceutiques	
1.3.3	La radioprotection des patients	
1.3.4	Le régime administratif	
<b>2</b>	<b>La radiothérapie externe</b> _____	206
2.1	La présentation des techniques	
2.1.1	La radiothérapie conformationnelle tridimensionnelle	
2.1.2	La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité	
2.1.3	La radiothérapie en conditions stéréotaxiques	
2.1.4	La radiothérapie réalisée à l'aide d'un accélérateur linéaire couplé à un système d'imagerie par résonance magnétique	
2.1.5	La radiothérapie de contact	
2.1.6	La radiothérapie peropératoire	
2.1.7	L'hadronthérapie	
2.2	Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe	
2.3	L'état de la radioprotection en radiothérapie externe	
2.3.1	La radioprotection des professionnels de radiothérapie externe	
2.3.2	La radioprotection des patients en radiothérapie	
2.3.3	Les événements déclarés en radiothérapie externe	
<b>3</b>	<b>La curiethérapie</b> _____	212
3.1	La présentation des techniques	
3.1.1	La curiethérapie à bas débit de dose continu (ou <i>Low Dose-Rate</i> , LDR)	
3.1.2	La curiethérapie à débit de dose pulsé (ou <i>Pulsed Dose-Rate</i> , PDR)	
3.1.3	La curiethérapie à haut débit de dose (ou <i>High Dose-Rate</i> , HDR)	
3.2	Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie	
3.3	L'état de la radioprotection en curiethérapie	
3.3.1	La radioprotection des travailleurs	
3.3.2	La radioprotection des patients	
3.3.3	La gestion des sources	
3.3.4	Les situations d'urgence et la gestion des dysfonctionnements	
3.3.5	Les événements déclarés en curiethérapie	
<b>4</b>	<b>La médecine nucléaire</b> _____	215
4.1	La présentation des activités de médecine nucléaire	
4.1.1	Le diagnostic <i>in vivo</i>	
4.1.2	Le diagnostic <i>in vitro</i>	
4.1.3	La radiothérapie interne vectorisée	
4.1.4	La recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire	
4.2	Les règles d'aménagement des installations de médecine nucléaire	
4.3	L'état de la radioprotection en médecine nucléaire	
4.3.1	La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire	
4.3.2	La radioprotection des patients en médecine nucléaire	
4.3.3	La protection de la population et de l'environnement	
4.3.4	Les événements déclarés en médecine nucléaire	
<b>5</b>	<b>Les pratiques interventionnelles utilisant les rayonnements ionisants</b> _____	221
5.1	Présentation du parc et des équipements	
5.2	Les règles techniques d'aménagement des locaux	
5.3	L'état de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles	
5.3.1	La radioprotection des professionnels	
5.3.2	La radioprotection des patients	
5.3.3	Les événements déclarés en relation avec les pratiques interventionnelles radioguidées	
<b>6</b>	<b>Le radiodiagnostic médical et dentaire</b> _____	224
6.1	La présentation des équipements	
6.1.1	Le radiodiagnostic médical	
6.1.2	Le radiodiagnostic dentaire	
6.2	Les règles techniques d'aménagement des installations de radiologie et de scanographie	
6.3	Le parc de scanners	
6.4	L'état de la radioprotection en scanographie	
6.5	Les événements déclarés en radiologie conventionnelle	
<b>7</b>	<b>Les irradiateurs de produits sanguins</b> _____	228
7.1	Description	
7.2	Les règles techniques applicables aux installations	
<b>8</b>	<b>Synthèse et perspectives</b> _____	228

## Les utilisations médicales des rayonnements ionisants

**D**epuis 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 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).

### 1 — Les activités nucléaires à finalité médicale

#### 1.1 — Les différentes catégories d'activités

Les activités nucléaires à finalité thérapeutique, notamment celles dédiées au traitement du cancer, comprennent la radiothérapie externe, la curiethérapie et la radiothérapie interne vectorisée.

Les activités nucléaires à finalité diagnostique regroupent la scanographie, la radiologie conventionnelle, la radiologie dentaire et la médecine nucléaire diagnostique.

Les pratiques interventionnelles utilisant les rayonnements ionisants (pratiques interventionnelles radioguidées) regroupent différentes techniques utilisées principalement pour des actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostique, préventif et/ou thérapeutique.

Ces [différentes activités](#), avec les techniques utilisées, sont présentées aux points 2 à 7.

#### 1.2 — Les situations d'exposition en milieu médical

##### 1.2.1 — 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 interne doit également être pris en compte dans l'évaluation des risques (en médecine nucléaire et en laboratoire de biologie).

Selon les données collectées en 2017 par l'IRSN, 208 921 personnes travaillant dans les domaines des activités médicales et vétérinaires ont fait l'objet d'une surveillance dosimétrique de leur exposition. Les activités de radiologie (radiodiagnostic et radiologie interventionnelle) regroupent l'effectif le plus important (36%) des personnels médicaux exposés.

Près de 99% des personnels de santé surveillés en 2017 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 observé pour un brancardier exerçant dans plusieurs services (dose efficace annuelle cumulée de 43,7 mSv). Quatre cas de dépassement de la limite annuelle de dose équivalente aux extrémités (500 mSv) ont été enregistrés en 2017, tous dans le secteur de la radiologie. La dose individuelle annuelle moyenne portant sur l'effectif des personnes ayant une dose supérieure au seuil d'enregistrement est de 0,29 mSv/an, en légère diminution en comparaison à celle de l'année 2016.

En 2017, la très grande majorité de la surveillance de l'exposition interne de routine a été réalisée par des analyses radiotoxicologiques urinaires et par des examens d'anthroporadiométrie (moins de 5% des professionnels exposés); 1 392 personnes ont fait l'objet d'une surveillance de routine par des analyses radiotoxicologiques urinaires. Ces analyses concernent majoritairement le secteur de la médecine nucléaire. Un seul travailleur en 2017 a fait l'objet d'un calcul de dose efficace engagée, la dose est restée inférieure à 0,1 mSv.

##### 1.2.2 — L'exposition des patients

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 tumorales 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.

En imagerie médicale, la maîtrise des doses demeure une priorité pour l'ASN qui, à la suite d'un premier plan engagé en 2011, a publié un nouvel avis assorti d'un second plan, en 2018, afin de poursuivre la promotion d'une culture de radioprotection auprès des professionnels (voir chapitre 1).

##### 1.2.3 — L'exposition de la population

Hors situation incidentelle, 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, faisant notamment appel à des radionucléides tels que l'iode-131, ou d'une curiethérapie par iode-125;
- les catégories professionnelles spécifiques susceptibles d'être exposées à des effluents ou déchets produits par des services de médecine nucléaire.

Les données disponibles sur l'impact de ces rejets sur la population (personnes extérieures à l'établissement de santé) conduisent à des doses estimées de quelques dizaines de microsieverts par an pour les personnes les plus exposées, notamment les personnels travaillant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration (études IRSN, 2005 et 2014).

#### 1.2.4 – L'impact sur l'environnement

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).

Par ailleurs, aucune présence de ces radionucléides n'a été mesurée dans les eaux destinées à la consommation humaine (voir chapitre 1).

#### 1.2.5 – Les 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 2018, l'ASN a publié un [bulletin sur la sécurité du patient en radiothérapie](#) (n° 12) concernant les risques de mauvaise identification de repères vertébraux sur une image de repositionnement ainsi qu'une fiche de retour d'expérience concernant une erreur de montage d'accessoire sur un CyberKnife®. Après la survenue d'un incident d'exposition lors d'un examen de scanographie (voir point 6), une [fiche technique](#) a été rédigée et largement diffusée en France et en Europe. Par ailleurs, les avis d'incidents sont publiés sur [asn.fr](#).

Depuis juillet 2015, les services de radiothérapie pouvaient [télédéclarer](#) les ESR. Ce portail s'inscrit dans le cadre du portail unique des vigilances créé par le ministère de la Santé. Il a été étendu à l'ensemble du domaine médical en avril 2017.

Depuis 2012, le nombre d'ESR déclarés est de l'ordre de 500 par an. En 2018, le nombre d'ESR déclarés à l'ASN dans le domaine



La sécurité du patient, Bulletin n° 12, 2018

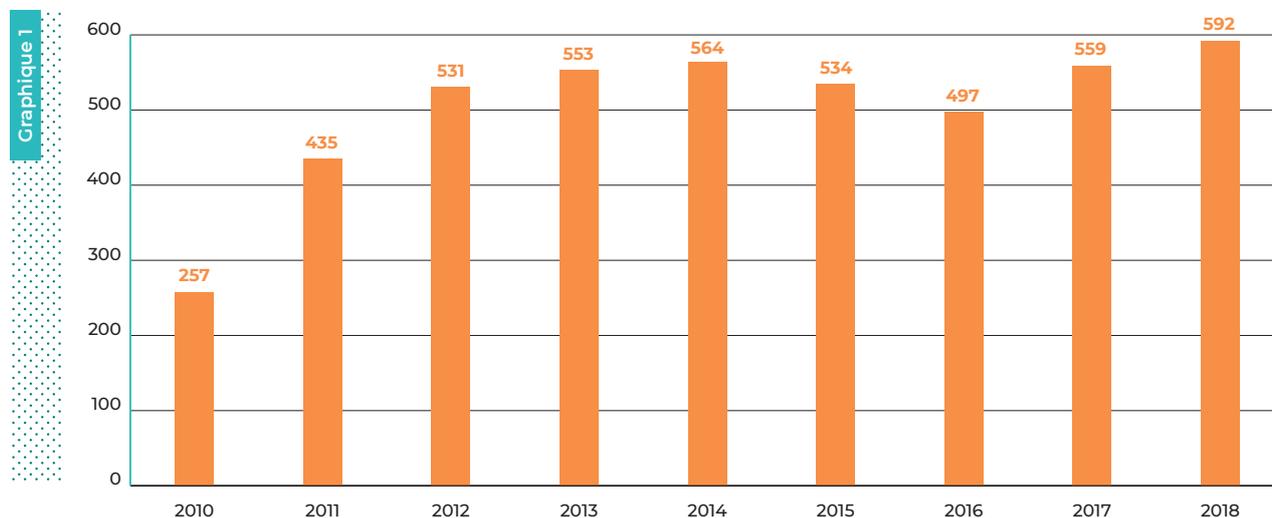
médical est de 592 (graphique 1), chiffre le plus élevé depuis la mise en place du dispositif de déclaration (+ 33 par rapport à 2017, + 95 par rapport à 2016). Cette augmentation est principalement due à un nombre d'ESR plus important déclarés en médecine nucléaire mais aussi en radiologie (conventionnelle et scanographie). En revanche, le nombre d'ESR déclarés en radiothérapie baisse depuis 2015.

Les graphiques 2, 3 et 4 ci-après permettent d'illustrer, par catégorie d'activité, la répartition du nombre des ESR en 2018 et leur évolution depuis 2010, ainsi que la répartition des événements par domaine d'exposition (impact sur l'environnement, exposition de la population, exposition des patients, exposition des travailleurs), et catégorie d'activité concernée.

Environ 80 % des événements déclarés proviennent des services de scanographie (29 %), de radiothérapie (22 %) et de médecine nucléaire (29 %). Pour la première fois depuis la mise en place du système de déclaration des ESR en 2007, la scanographie et la médecine nucléaire sont les secteurs d'activité pour lesquels le nombre d'ESR déclarés par an est le plus important.

Les événements déclarés dans le domaine médical concernent principalement l'exposition de patients (56 %) et l'exposition de fœtus de femmes enceintes ignorant leur état de grossesse (30 %), ces derniers étant en nette augmentation.

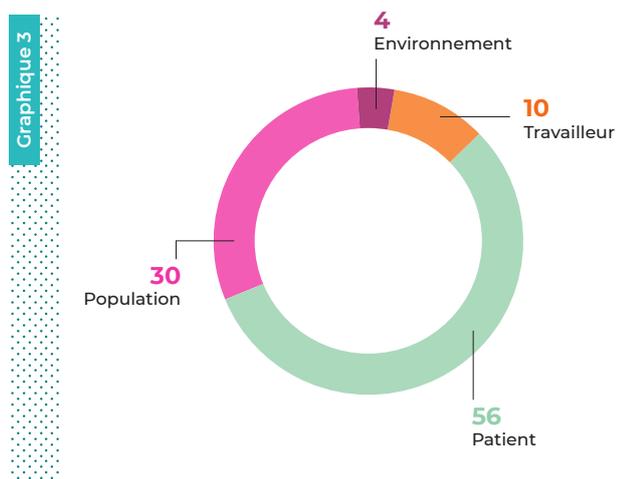
#### Évolution du nombre de déclarations annuelles d'ESR de 2010 à 2018



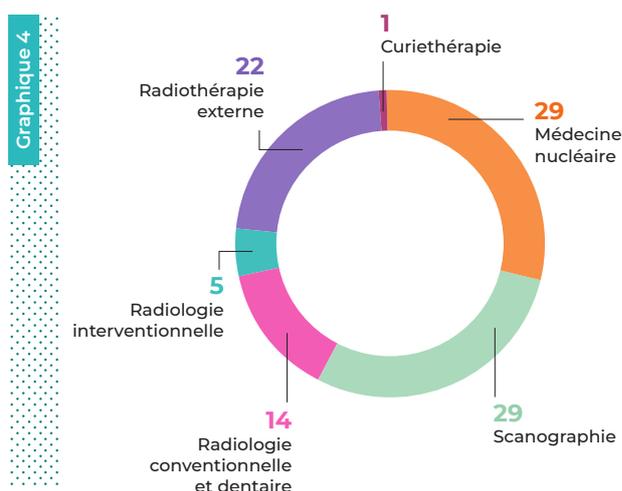
Nombre d'ESR par catégorie d'activité au cours de la période 2010-2018



Répartition des ESR par domaine d'exposition en 2018 (%)



Répartition des ESR par catégorie d'activité concernée en 2018 (%)



Au vu des événements déclarés à l'ASN en 2018, les conséquences les plus significatives du point de vue de la radioprotection concernent :

- pour les travailleurs : les pratiques interventionnelles radio-guidées (exposition externe des opérateurs et, en particulier, de leurs mains) avec des dépassements de limites de dose, et la médecine nucléaire (contamination de travailleurs, exposition externe) ;
- pour les malades : les pratiques interventionnelles, avec des effets déterministes observés chez certains patients ayant bénéficié d'actes longs et complexes, la radiothérapie avec des surdosages liés, notamment, à des recoupes<sup>(1)</sup> de traitement et des erreurs de prescription et, enfin, la médecine nucléaire, avec des erreurs d'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;
- pour le public et l'environnement, la médecine nucléaire, avec des pertes de sources, des fuites de canalisations et de dispositifs de confinement des effluents radioactifs.

Des informations détaillées par catégorie d'activité sont fournies dans les points 2 à 6.

1.2.6 – Les enjeux et les priorités de contrôle

Afin d'établir ses priorités en matière de contrôle, l'ASN a procédé à une classification des activités nucléaires en fonction des enjeux pour les patients, le personnel, la population et l'environnement. Cette classification tient compte en particulier des doses délivrées ou administrées aux patients, des conditions d'utilisation des sources de rayonnements ionisants par les professionnels, d'un impact possible sur l'environnement, des événements significatifs déclarés à l'ASN et de l'état de la radioprotection dans les établissements où ces activités sont exercées.

1. Recoupe de traitement : irradiation lors d'un deuxième traitement d'une région anatomique qui a déjà été irradiée par le passé ; la région concernée par une recoupe reçoit un cumul de doses liées à plusieurs irradiations distinctes.

## Activités nucléaires à finalité médicale: les principaux enjeux

Tableau 1	ACTIVITÉS	PATIENTS	PROFESSIONNELS	POPULATION ET ENVIRONNEMENT
	Radiothérapie externe	3	1	1
	Curiethérapie	2	2	2
	Radiothérapie interne vectorisée	3	2	3
	Pratiques interventionnelles radioguidées	2 à 3 selon les actes	2 à 3 selon les actes	1
	Médecine nucléaire diagnostique	1 à 2 selon les actes	2 à 3 selon les actes	2
	Scanographie	2	1	1
	Actes radioguidés sur table télécommandée en service de radiologie	1	1	1
	Radiologie conventionnelle	1	1	1
	Radiologie dentaire	1	1	1

1: pas d'enjeu ou enjeu faible – 2: enjeu modéré – 3: enjeu fort

Sur la base de cette classification, l'ASN considère que les priorités de son contrôle doivent porter sur la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées.

À partir de 2018, l'ASN a mis en œuvre une nouvelle stratégie d'inspection dans le domaine médical, fondée sur des vérifications systématiques de dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Ces vérifications portent sur un nombre limité de points de contrôle, assortis d'indicateurs permettant de réaliser des évaluations aux niveaux régional et national. Cette démarche est complétée d'investigations plus approfondies portant sur des thèmes spécifiques définis dans un cadre annuel ou pluriannuel.

Compte tenu du caractère expérimental de cette nouvelle stratégie d'inspection, l'état de la radioprotection en milieu médical a été évalué essentiellement sur la base des indicateurs associés aux points de contrôle.

### 1.3 – La réglementation

#### 1.3.1 – La réglementation générale

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 (articles R. 4451-1 à R. 4451-135 du code du travail).

Afin d'assurer la protection du public et des travailleurs, les installations où sont utilisés les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants doivent de plus satisfaire aux règles techniques définies dans les [décisions techniques de l'ASN](#) (voir points 4, 5 et 6).

#### 1.3.2 – Les dispositifs médicaux et les médicaments radiopharmaceutiques

Les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants (appareils électriques et accélérateurs de particules), utilisés dans le cadre d'une activité nucléaire à finalité médicale, doivent satisfaire aux exigences essentielles définies dans le code de la santé publique (articles 5211-12 à R 5211-24). Le marquage CE, qui atteste de la conformité à ces exigences essentielles, est obligatoire. Des exigences additionnelles seront édictées en 2019 par arrêté ministériel (en cours de préparation).

Les médicaments radiopharmaceutiques (MRP) utilisés en médecine nucléaire bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) ou par l'Agence européenne des médicaments. Dans l'attente de l'obtention d'une AMM, ils peuvent bénéficier d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative ou de cohorte.

Le suivi des sources (sources radioactives dont les MRP, dispositifs électriques émetteurs de rayonnements ionisants, accélérateurs de particules) est soumis aux règles spécifiques figurant dans le code de la santé publique (articles R. 1333-152 à R. 1333-164).

#### 1.3.3 – La radioprotection des patients

*La justification et l'optimisation* – La protection des patients bénéficiant d'examen d'imagerie médicale ou d'actes thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants est encadrée par des dispositions spécifiques du code de la santé publique (art. R. 1333-45 à R.1333-80). 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 pour permettre le diagnostic.

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.

Par décision soumise à homologation par arrêté ministériel, l'ASN a entrepris dès 2017 de mettre à jour, voire de compléter, le cadre réglementaire par des dispositions spécifiques en matière d'optimisation, d'assurance de la qualité, de formation et de qualification.

## Travaux réglementaires en cours dans le domaine de la radioprotection des patients

Tableau 2	TEXTE EXISTANT	TRAVAUX EN COURS
Assurance de la qualité en radiothérapie	<a href="#">Décision n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008</a>	Mise à jour prévue en 2020
Assurance de la qualité en imagerie médicale		Décision homologuée en février 2019
Niveaux de référence diagnostique	<a href="#">Arrêté du 24 octobre 2011</a>	Projet de décision soumis à la consultation du public en novembre 2018
Formation continue des professionnels de santé à la protection des personnes exposées à des fins médicales	<a href="#">Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017</a>	Projet de décision modificative soumis à la consultation du public en juillet 2018
Qualifications des médecins intervenant lors de l'exercice d'activités nucléaires à finalité médicale	<a href="#">Décision n° 2011-DC-0238 du 23 août 2011</a>	Mise à jour prévue en 2019

## 1.3.4 \_ Le régime administratif

Le [décret n° 2018-434 du 4 juin 2018](#) portant diverses dispositions relatives en matière nucléaire a apporté les précisions nécessaires à la mise en œuvre du nouveau régime de procédures applicable au nucléaire de proximité, en application de l'article L. 1333-7 du code de la santé publique : un troisième régime dit « d'enregistrement » (c'est un régime d'autorisation « simplifiée ») pourra être mis en place, en plus des régimes de déclaration et d'autorisation existant pour certaines activités.

Compte tenu des enjeux (tableau 1), l'ASN a retenu les évolutions suivantes :

- la liste existante des activités médicales soumises à déclaration a été reconduite par le [décision n° 2018-DC-0649](#) de

l'ASN du 18 octobre 2018<sup>(2)</sup> ; la radiologie conventionnelle et la radiologie dentaire continuent à bénéficier du régime de déclaration ;

- le nouveau régime d'enregistrement, attendu en 2019, devrait être appliqué à la scanographie et à l'utilisation de radionucléides dans les laboratoires de biologie médicale (voir point 4.1.2.), actuellement soumises à autorisation, ainsi qu'aux pratiques interventionnelles radioguidées à enjeux en ce qui concerne la radioprotection (en attendant, ces dernières restent soumises à une simple déclaration) ;
- le régime d'autorisation sera maintenu pour la radiothérapie externe, la curiethérapie et la médecine nucléaire, diagnostique et thérapeutique.

## 2 \_ La radiothérapie externe

## 2.1 \_ 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 [200 000 patients](#)<sup>(3)</sup> sont traités chaque année, soit près de quatre 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 de sources scellées. 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 plus près de la lésion cancéreuse.

Selon les informations recueillies auprès de l'Observatoire national de la radiothérapie ([INCa](#), 2017), le parc des installations de radiothérapie externe comporte 505 accélérateurs de particules, répartis dans 173 centres de radiothérapie soumis à une autorisation de l'ASN. En 2018, l'ASN a délivré 114 autorisations. Pour la plupart, il s'agissait de la mise à jour de l'autorisation existante.

Le graphique 5 présente la répartition du parc des équipements contrôlés par l'ASN ainsi que des autorisations délivrées, mises à jour ou renouvelées en 2018.

Huit cent quatre-vingt-quinze radiothérapeutes ont été recensés dans l'annuaire de la [Société française de radiothérapie oncologique](#) (SFRO) en 2017.

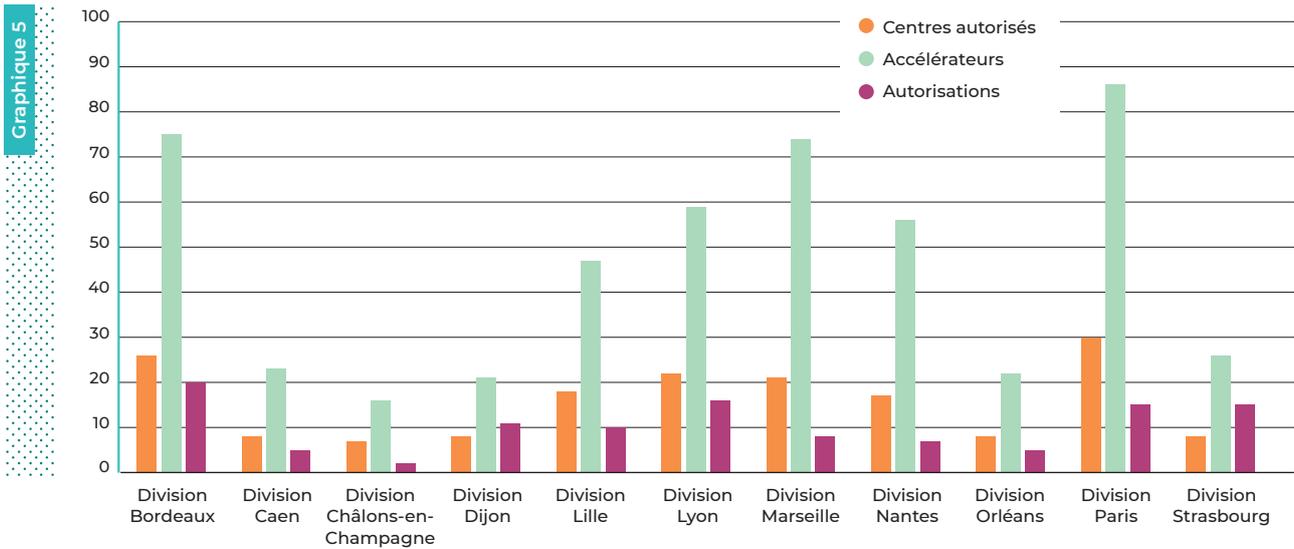
Les séances d'irradiation sont toujours précédées par l'élaboration du plan de traitement dans lequel sont définis précisément, pour chaque patient, outre la dose à délivrer, le(s) volume(s) cible(s) à traiter, les volumes à risque à protéger, la balistique des faisceaux d'irradiation et la répartition 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 mégaélectronvolts (MeV), et délivrant des débits de dose pouvant varier de 2 à 6 grays par minute (Gy/min). À noter que certains accélérateurs linéaires de dernière génération peuvent délivrer des débits de dose beaucoup plus élevés, jusqu'à 25 Gy/min (pour les faisceaux de photons).

2. [Décision n° 2018-DC-0649](#) de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations.

3. En 2016, 213 204 personnes atteintes de cancer ont été traitées par radiothérapie : 117 196 dans le secteur public et 96 008 dans le secteur libéral.

## Répartition du nombre d'installations de radiothérapie externe contrôlées par l'ASN en 2018



## 2.1.1 \_ La radiothérapie conformationnelle tridimensionnelle

Cette technique utilise des images tridimensionnelles des volumes cibles et des organes avoisinants obtenues à l'aide d'un scanner, parfois en association avec d'autres examens d'imagerie (IRM, TEP...). Au cours d'une radiothérapie conformationnelle tridimensionnelle, la forme de chaque faisceau est fixe, et la dose délivrée par chaque faisceau est homogène à l'intérieur du champ de traitement délimité par le collimateur multilame.

Dans son guide de recommandations pour la pratique de la radiothérapie externe et de la curiethérapie ([Recorad](#)) paru en septembre 2016, la SFRO considère que cette technique d'irradiation est utilisée comme technique de base par tous les centres français pour l'ensemble des patients traités à visée curative. Toutefois, on note depuis plusieurs années que la proportion de traitements réalisés avec cette technique diminue au profit de la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité.

## 2.1.2 \_ La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité

La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI ou IMRT) est une technique qui a vu le jour en France au début des années 2000. Contrairement à la radiothérapie conformationnelle 3D, les lames du collimateur se déplacent pendant l'irradiation, ce qui permet de moduler l'intensité des faisceaux en cours d'irradiation et donc la dose délivrée pour une meilleure adaptation à des volumes complexes et une meilleure protection des organes à risque voisins.

## • L'arthérapie volumétrique modulée

Dans le prolongement de la RCMI, 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.

## • La radiothérapie hélicoïdale

La radiothérapie hélicoïdale, commercialisée sous le nom de TomoTherapy®, ou de Radixact™ pour la génération suivante, permet de réaliser des irradiations en combinant la rotation continue d'un accélérateur d'électrons 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. Le système requiert l'acquisition d'images dans les conditions du traitement à chaque séance à des fins de comparaison avec les images scanographiques de référence pour repositionner le patient.

Trente-deux équipements de ce type étaient installés en France en 2017 (Observatoire de la radiothérapie, INCa 2017).

## 2.1.3 \_ La radiothérapie en conditions stéréotaxiques

La radiothérapie en conditions stéréotaxiques est une méthode de traitement qui vise à irradier à forte dose des lésions intra ou extracrâniennes, avec une précision millimétrique, par de multiples minifaisceaux convergeant au centre de la cible. 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 fait appel à des techniques de repérage spécifiques afin de permettre une localisation très précise des lésions.

### La radiothérapie en conditions stéréotaxiques avec bras robotisé

Cette technique 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.

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 spécifiques tels que :

- le Gamma Knife®, qui utilise plus de 190 sources de cobalt-60 dont l'émission est dirigée vers un foyer unique (5 unités sont en service);
- la radiothérapie en conditions stéréotaxiques robotisée (voir encadré); le CyberKnife®, constitué d'un accélérateur linéaire miniaturisé monté sur un bras robotisé (17 unités en service);
- des accélérateurs linéaires polyvalents équipés de moyens de collimation additionnels (mini collimateurs, localisateurs) permettant la réalisation de mini faisceaux.

#### 2.1.4 – La radiothérapie réalisée à l'aide d'un accélérateur linéaire couplé à un système d'imagerie par résonance magnétique

Un premier accélérateur linéaire couplé à un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) a été installé à l'Institut Paoli-Calmette, à Marseille, à la fin du premier semestre 2018.

L'association nouvelle de ces deux technologies (accélérateur linéaire et IRM) a soulevé de nouvelles questions quant à son utilisation clinique, en termes de mesure et de calcul de la dose délivrée au patient, mais aussi en matière de contrôle de la qualité du dispositif complet portant à la fois sur l'accélérateur et l'imageur. Après une expertise réalisée par l'IRSN, l'ASN a autorisé la mise à en service de cette nouvelle technique fin 2018.

#### 2.1.5 – La radiothérapie de contact

La contactthérapie, ou radiothérapie de contact, est une technique de radiothérapie externe. Les traitements sont délivrés par un appareil générateur de rayons X mettant en jeu des faisceaux de basse énergie variant de 50 à 200 kV. Ces faisceaux de basse énergie sont adaptés pour le traitement des cancers cutanés car la dose qu'ils délivrent décroît rapidement en profondeur.

#### 2.1.6 – La radiothérapie peropératoire

La radiothérapie peropératoire associe la chirurgie et la radiothérapie, qui sont réalisées dans un même temps dans 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 son évaluation](#). 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 conclut 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.

#### 2.1.7 – L'hadronthérapie

L'hadronthérapie est une technique de traitement fondée 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

#### NORMANDIE Accélérateur de protonthérapie du Centre Archade à Caen

En 2018, la division de Caen de l'ASN a autorisé le Centre François-Baclesse à réaliser les opérations de réception de l'accélérateur de protonthérapie du Centre Archade à Caen, puis à réaliser les traitements des premiers patients par protonthérapie. Ainsi, le troisième centre de protonthérapie français a débuté le traitement de son premier patient fin juillet 2018. Trois inspections ont été réalisées par l'ASN sur site au cours de l'année, dont une en septembre après les premiers traitements. Elles ont permis de mettre en évidence que le projet a été mené de façon très satisfaisante, en prenant en compte les recommandations du [GPMED](#) sur les techniques innovantes en radiothérapie externe. Le travail réalisé très en amont leur a permis d'utiliser l'évaluation des risques *a priori* comme un réel outil de gestion des risques.

Un deuxième accélérateur devrait être mis en œuvre dans les années à venir : il permettra de réaliser des traitements par hadronthérapie et de la recherche sur les faisceaux.

spécifique de certaines tumeurs. En juin 2016, l'INCa a publié un rapport sur les indications et capacités de traitement en protonthérapie.

L'hadronthérapie par protons est utilisée actuellement en France dans trois centres :

- à l'Institut Curie d'Orsay (équipement modifié en 2016);
- au Centre Antoine-Lacassagne de Nice (nouvel équipement installé en 2016);
- au Centre Archade à Caen, Centre François-Baclesse (mis en service en 2018).

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.

## 2.2 – 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 médecin 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 l'opérateur 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.

## 2.3 – 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. Un programme d'inspections avait été défini pour la période 2016-2019, et ses orientations avaient été communiquées à l'ensemble des services de radiothérapie au début 2016. Les inspections portent sur la capacité des centres à déployer une démarche de gestion des risques et, selon la situation rencontrée par les inspecteurs, la gestion des compétences ainsi que la mise en œuvre de nouvelles techniques ou pratiques et la maîtrise des équipements.

L'ASN a poursuivi son approche graduée du contrôle :

- en diminuant, au vu des progrès réalisés dans la maîtrise de la sécurité des soins, la fréquence moyenne des inspections, qui

a ainsi été portée, à partir de 2016, à une fois tous les trois ans (au lieu de deux ans précédemment);

- en maintenant une fréquence plus élevée pour les centres présentant des fragilités ou des enjeux, mis en œuvre en 2018 notamment pour certains centres ayant nécessité des inspections renforcées avec l'appui d'experts (Institut de cancérologie de Bourgogne à Dijon, Institut de cancérologie Lucien-Neuwirth à Saint-Priest-en-Jarez) et une mise sous surveillance renforcée (cas du Centre privé de radiothérapie de Metz).

En 2017, 95 inspections avaient été réalisées par l'ASN, représentant 55% du parc national. En 2018, le nombre d'inspections réalisées est de 79, soit 45% du parc national. En deux ans, environ les deux tiers du parc ont donc fait l'objet d'un contrôle.

### 2.3.1 – La radioprotection des professionnels de radiothérapie externe

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

Le bilan des inspections réalisées en 2018 ne fait pas apparaître de difficulté importante dans ce secteur :

- la désignation effective des personnes compétentes en radioprotection a été vérifiée dans la plupart des centres inspectés;
- les contrôles techniques de radioprotection ont été réalisés dans un peu plus de 80% des centres inspectés.

### 2.3.2 – La radioprotection des patients en radiothérapie

L'évaluation de la radioprotection des patients en radiothérapie est évaluée à partir des contrôles portant sur la mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, rendu obligatoire par la [décision n° 2008-DC-0103](#) de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008. Dans le cadre des inspections, des vérifications sont réalisées depuis 2016 sur l'adéquation des ressources humaines et, notamment, sur la présence du médecin médical et sur les modalités d'organisation interne pour assurer le suivi d'événements indésirables (ou dysfonctionnements) enregistrés par les centres de radiothérapie, et leur analyse.

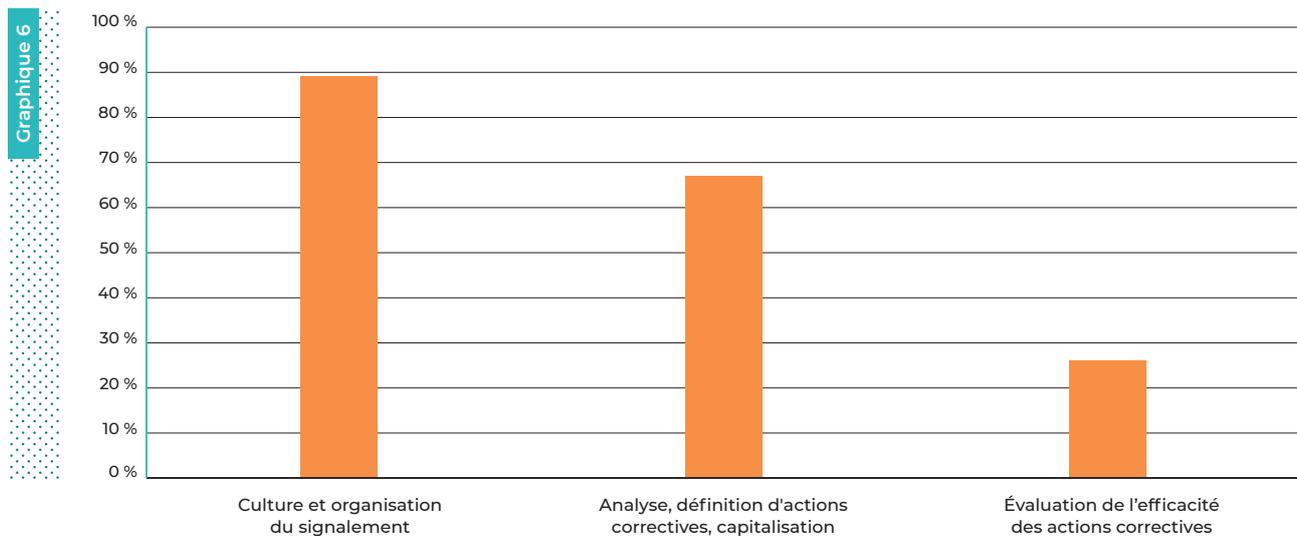
La présence du médecin médical, pendant la durée des traitements, a été vérifiée dans près de 90% des centres inspectés. Le plan d'organisation de la physique médicale est disponible dans une même proportion.

L'évaluation montre que la détection des événements indésirables, leur déclaration (en interne ou à l'ASN) et leur recueil sont jugés globalement satisfaisants. En revanche, l'analyse de ces événements indésirables n'est globalement satisfaisante que dans 64% des centres inspectés :

- l'analyse des causes d'un événement reste sommaire, se limitant souvent aux causes immédiates;
- de même, les analyses d'événements récurrents sont encore peu développées alors que ceux-ci devraient constituer des signaux d'alerte pour le centre.

L'amélioration des pratiques par le retour d'expérience et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives ont été jugées satisfaisantes pour seulement 27% des centres inspectés, ce qui constitue une baisse de 10% par rapport à 2017. Si la plupart de ces démarches associent des représentants de l'ensemble des professionnels contribuant à la réalisation des soins, tous les personnels ne s'y impliquent pas, en particulier les médecins, ce qui en limite l'efficacité.

### Pourcentage de conformité des installations en relation avec la gestion des événements donnant lieu à la mise en œuvre d'actions correctives en 2018



Afin de permettre une réelle amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, des progrès restent à accomplir dans le suivi et l'évaluation des actions correctives mises en place, l'implication de l'ensemble des personnels ainsi que l'exploitation du retour d'expérience pour évaluer et enrichir l'analyse des risques *a priori*, imposée par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 précitée.

En complément des vérifications réalisées, la capacité du centre à déployer une démarche de gestion des risques a de nouveau fait l'objet d'investigations particulières en 2018. Il en ressort que :

- bien que les exigences de management de la qualité et de la sécurité dans les services de radiothérapie, fixées par la décision ci-dessus mentionnée, soient globalement respectées, des hétérogénéités persistent d'un centre à un autre. Ainsi, l'analyse des risques *a priori*, à caractère obligatoire, n'est disponible que dans la moitié des centres inspectés ;

- plus généralement, à l'issue des inspections menées depuis 2016, l'ASN considère que le pilotage de la démarche de gestion des risques n'est globalement satisfaisant que dans la moitié des centres inspectés. Ce sont les centres pour lesquels la direction a défini une politique avec des objectifs opérationnels, partagés, évaluables et évalués, a communiqué sur les résultats de cette politique et alloué les ressources nécessaires, en particulier, au responsable opérationnel de la qualité. En outre, l'implication de l'ensemble des professionnels, en particulier du corps médical, reste une condition essentielle pour que les démarches de gestion des risques améliorent concrètement la sécurité des pratiques.

Enfin, l'ASN constate encore, en 2018, que les changements techniques, organisationnels ou humains ne sont pas suffisamment anticipés. L'analyse d'impact d'un changement sur l'activité des opérateurs n'est pas réalisée, alors que ces changements peuvent fragiliser des lignes de défense mises en place.

#### GRAND EST Mise sous surveillance renforcée du Centre privé de radiothérapie de Metz (CPRM)

Les inspections conduites par l'ASN, avec un accompagnement par des représentants de l'IRSN, en 2016 et 2017, dans le CPRM et dans les centres de radiothérapie du groupe U2R qui lui est affilié, ont mis en évidence des écarts persistants en matière de gestion du système d'assurance de la qualité et de démarche d'analyse des risques, ainsi que des questionnements liés à l'utilisation d'un logiciel développé en interne et utilisé comme support unique pour l'administration de l'ensemble des parcours de soins des patients.

Une mission d'expertise et d'inspection a été conduite les 23 et 24 avril 2018, sous la coordination de l'Agence régionale de santé (ARS) Grand Est et de l'ASN, en lien avec l'ANSM, afin d'évaluer les pratiques médicales du centre et la maîtrise des risques pour les patients, avec la présence de deux experts.

En concluant à une absence de risque immédiat pour les traitements des patients, mais confirmant une situation relationnelle extrêmement dégradée commençant à impacter de manière significative le fonctionnement du centre et représentant un risque à terme pour la sécurité des soins, l'ASN a décidé de placer le CPRM sous surveillance renforcée. Cette surveillance pourra être levée lorsque seront vérifiables les points suivants :

- la remise en place d'un système de gestion de la qualité ;
- la réalisation et la présentation d'une étude des risques pertinente et consistante ;
- le retour à une collégialité constatable des instances d'analyse et de décision traitant des enjeux relatifs à la radioprotection et à la sécurité des patients ;
- la mise en place d'un plan de continuité des fonctions sous-traitées, de nature à garantir la pérennité, la robustesse et la conformité du fonctionnement des activités correspondantes.

### AUVERGNE-RHÔNE-ALPES Surveillance renforcée de l'établissement de l'Institut de cancérologie Lucien-Neuwirth (ICLN) à Saint-Priest-en-Jarez (Loire)

En 2018, l'ASN a poursuivi la surveillance renforcée du service de radiothérapie de l'ICLN entamé en 2017.

Une première inspection, menée par l'ASN les 14 et 15 septembre 2017, avait mis en évidence des relations conflictuelles au sein du service de radiothérapie, se traduisant par des déficits de communication entre professionnels et des situations de blocage, en particulier, sur le plan de l'organisation en physique médicale et de la gestion de la qualité et de la sécurité. Ces constats ont conduit l'ASN à mettre en place un suivi rapproché de ce service en 2018, au travers de deux inspections.

Une deuxième inspection, réalisée les 25 et 26 janvier 2018, a eu pour objet d'évaluer les conditions de réalisation et de sécurité de l'activité de radiothérapie en conditions stéréotaxiques. Cette inspection a été menée de manière conjointe avec l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes, en présence d'experts: elle a conduit les inspecteurs à estimer que

la gestion de la qualité et des risques était insuffisante et que la capacité du centre à réaliser une activité de radiothérapie en conditions stéréotaxiques n'était pas démontrée. Dans ce contexte, l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes a décidé de suspendre, pour six mois, l'activité de radiothérapie en conditions stéréotaxiques de l'ICLN.

Le 11 juillet 2018, une nouvelle inspection, menée par une équipe conjointe d'inspecteurs de l'ARS et de l'ASN, a été organisée afin de vérifier la réalité des actions engagées en matière de gestion des risques. L'équipe d'inspection a notamment constaté la mise en place d'une dynamique positive, au sein du service de radiothérapie.

En 2019, l'ASN poursuivra le suivi de ce centre, en vérifiant notamment l'aboutissement du travail d'harmonisation et de formalisation des pratiques et la formalisation de l'étude des risques *a priori*.

### BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ Inspection de l'Institut de cancérologie de Bourgogne (ICB) sur son site de Chalon-sur-Saône

L'ASN a conduit les 20 et 21 juin 2018 une inspection de l'Institut de cancérologie de Bourgogne (ICB) sur son site de Chalon-sur-Saône avec l'appui de deux experts. Cette inspection a confirmé les points forts de ce centre de radiothérapie et, en particulier, les compétences et la conscience professionnelle des personnels de santé impliqués dans la sécurité des soins délivrés aux patients. Elle a toutefois également mis en évidence des dysfonctionnements et des écarts qui appellent une évolution de son organisation et de son fonctionnement. Notamment, les ressources humaines du centre sont actuellement inférieures aux standards européens pour le nombre de patients traités, ce qui nécessite une bonne gestion des compétences et des emplois dans l'attente

de la mise en service d'un nouvel accélérateur. L'âge de l'une des machines et la potentialité de pannes, la perspective de départ en retraite de certains médecins, la coexistence de pratiques médicales hétérogènes sont également des facteurs de risques à prendre en compte.

Dans ces conditions, l'ASN a demandé aux responsables de l'activité de bâtir un plan d'action, qu'ils sont venus présenter le 11 octobre 2018 à la division de Dijon de l'ASN et à l'ARS.

Lors de cette réunion, l'ARS et l'ASN ont souligné la qualité du plan d'action qui a été établi collégialement par le corps médical et les collaborateurs de l'ICB. L'ASN assurera en 2019, en lien avec l'ARS, un suivi régulier de son avancement au travers de réunions de suivi ou d'inspections.

#### 2.3.3 \_ Les événements déclarés en radiothérapie externe

En 2018, 132 événements significatifs ont été déclarés en radiothérapie. L'ASN constate depuis plusieurs années une nette diminution des ESR déclarés par les services de radiothérapie. En effet, environ 240 ESR par an étaient déclarés depuis 2008. Une analyse de ce phénomène doit être réalisée, en associant les professionnels de la radiothérapie pour comprendre les raisons de cette baisse.

La majorité des événements déclarés en 2018 concernent la radioprotection des patients et ils sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue.

Cinquante-trois pour cent des événements ont été classés en 2018 au niveau 1 de l'échelle [ASN-SFRO](#). Cinq événements ont par ailleurs été classés en 2018 au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. Ces cinq événements concernent respectivement une erreur de volume lors d'un traitement à visée palliative de métastases cervicales, trois erreurs de latéralité lors du traitement d'un cancer du sein, d'un cancer du poumon et d'un cancer du sinus et une erreur de dose pour un patient.

Comme les années précédentes, ces événements mettent toujours en exergue des fragilités organisationnelles au niveau:

- de la gestion des flux de dossiers de patients;
- des étapes de validation qui sont insuffisamment explicitées;
- 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. Les ESR classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO font systématiquement l'objet d'une inspection immédiate par la division de l'ASN concernée.

## Les erreurs de prescription médicale en radiothérapie

Les erreurs dites « de côté » (ou erreurs de latéralité) sont des causes fréquentes d'ESR déclarés à l'ASN et classés le plus souvent au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. Sur ce sujet, en concertation avec les professionnels, l'ASN avait publié en 2014 un [bulletin sur la sécurité du patient en radiothérapie](#), dédié à ce thème (n° 6).

Depuis, pour un total de 26 événements de niveau 2 et deux événements de niveau 2+ sur la période 2014-2018, 7 erreurs « de côté » ont été déclarées, dont 3 en 2018. Un nouveau travail sur ce thème sera mené avec la SFRO et la Société française de physique médicale (SFPM) en 2019.

### Exemple d'un événement concernant une erreur de latéralité lors du traitement d'un cancer du sein (gauche):

Le compte rendu de consultation indique d'abord le sein gauche puis se termine en mentionnant le sein droit. Le document de prescription est alors établi en inversant la latéralité: «sein droit» indiqué au lieu de «sein gauche»; le processus de traitement classique se déroule, ordonné sur une prescription erronée.

#### Les facteurs contributifs à cet événement sont:

- l'absence de clips opératoires<sup>(\*)</sup>;
- la cicatrice peu visible du côté gauche;
- l'absence d'injection de bleu patenté<sup>(\*\*)</sup> pour la recherche de ganglion sentinelle qui aurait interpellé les manipulateurs.

#### Conséquences cliniques constatées:

- traitement global (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, hormonothérapie) non optimal pour le sein gauche;
- irradiation de tissus sains pour le sein droit.

Il est à noter que l'intégralité du traitement a été dispensée à la patiente sans aucun contrôle de la prescription par rapport aux autres documents obligatoires d'un dossier médical (compte rendu opératoire, compte rendu d'anatomie pathologique et compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire).

\* Les clips opératoires sont des agrafes métalliques qui permettent de retrouver facilement la zone à traiter lors de la radiothérapie réalisée après une chirurgie conservatoire (cas du cancer du sein).

\*\* Le bleu patenté est un médicament diagnostique qui est utilisé pour le repérage des ganglions sentinelles avant une biopsie (cancer du sein).

## SYNTHÈSE

En radiothérapie externe, l'amélioration de la sécurité des traitements, entamée depuis plusieurs années, se poursuit. Elle est cependant encore confrontée à de fortes évolutions technologiques, avec des risques potentiels induits lorsque les facteurs organisationnels et humains ne sont pas correctement maîtrisés. Ces évolutions technologiques

nécessitent des études des risques *a priori* mais la méthodologie n'est pas encore pleinement maîtrisée par les professionnels. L'ASN constate par ailleurs, après une augmentation importante des déclarations d'ESR dans ce champ d'activité, leur diminution constante depuis trois ans. Il conviendra d'identifier les causes de cette diminution.

## 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 l'iridium-192 et l'iode-125.

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

Soixante-deux centres de curiethérapie sont autorisés par l'ASN, dont 47 utilisent la technique de haut débit de dose (voir point 3.3.1.). En 2018, l'ASN a délivré 26 autorisations. Pour la plupart, il s'agissait de mise à jour de l'autorisation existante.

### 3.1 — La présentation des techniques

#### 3.1.1 — La curiethérapie à bas débit de dose continu (ou *Low Dose-Rate*, LDR)

- délivre des débits de dose compris entre 0,4 et 2 grays/heure (Gy/h);

- au moyen de sources d'iode-125, sous forme de grains, implantées de façon permanente.

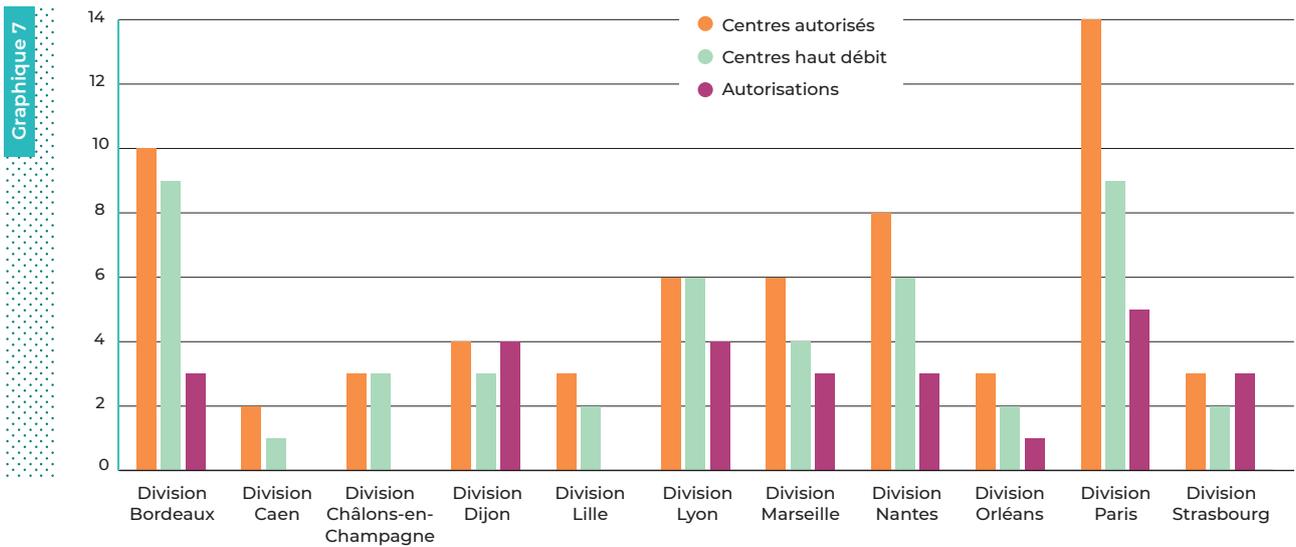
Ces sources d'iode-125 (grains) sont utilisées pour le traitement des cancers de la prostate. Mises en place de façon permanente dans la prostate du patient, elles ont une activité unitaire comprise entre 10 et 30 mégabecquerels (MBq), un traitement nécessitant environ une centaine de grains, soit une activité totale de 1 à 2 gigabecquerels (GBq).

#### 3.1.2 — 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 présentant une activité maximale de 18,5 GBq et 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.

## Répartition des centres de curiethérapie et des centres de curiethérapie à haut débit de dose contrôlés par l'ASN en 2018



Les doses 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 matière 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.

En revanche, 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.

### 3.1.3 \_ 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 présentant une activité maximale de 370 GBq et 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 ; elle est réalisée en mode 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, qui peut être associé à un traitement par radiothérapie externe.

### 3.2 \_ 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.

### 3.3 \_ L'état de la radioprotection en curiethérapie

Comme pour la radiothérapie externe, depuis 2007, la sécurité des soins en curiethérapie constitue un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN. À cette thématique, du fait de l'utilisation de sources radioactives de haute activité, s'ajoutent les questions concernant la gestion de ces sources et des éventuelles situations d'urgence liées à leur utilisation.

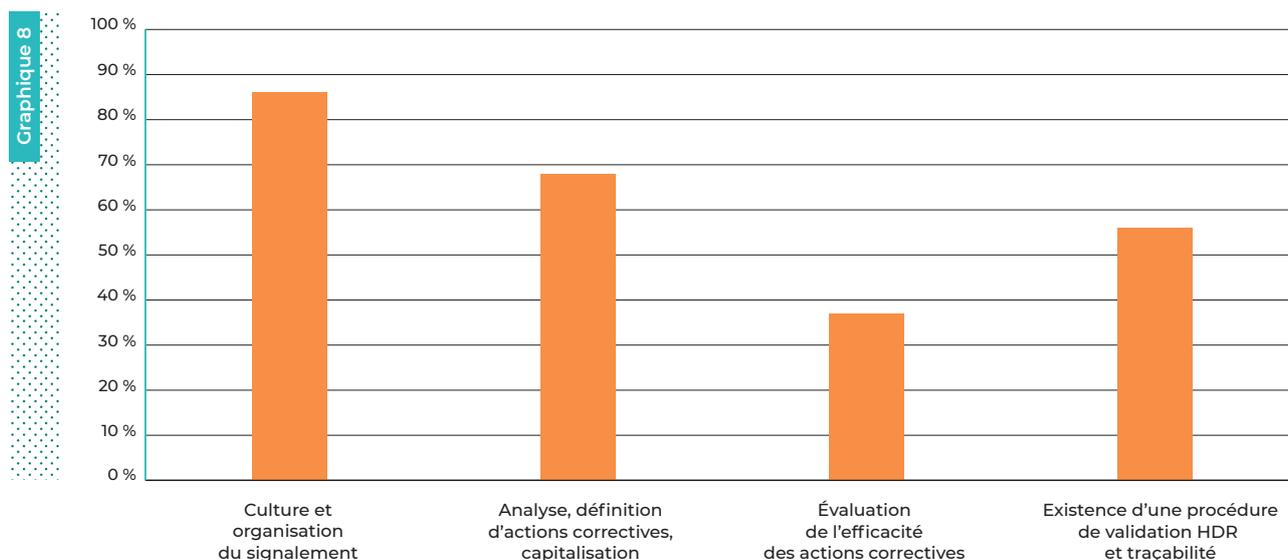
En 2017, 23 centres pratiquant la curiethérapie avaient été inspectés (représentant 36 % des centres). En 2018, 21 centres ont été inspectés et, en deux ans, environ les deux tiers du parc ont donc été inspectés.

#### 3.3.1 \_ La radioprotection des travailleurs

En 2018, les mesures de radioprotection déployées par les services de curiethérapie en matière de radioprotection des travailleurs ont été jugées globalement satisfaisantes :

- tous les centres inspectés ont désigné une personne compétente en radioprotection (PCR) dédiée à cette activité et ses missions sont définies ;
- le programme technique des contrôles internes et externes de radioprotection est rédigé dans la plupart des centres

### Pourcentage de conformité des installations en relation avec la gestion des événements donnant lieu à la mise en œuvre d'actions correctives en 2018



inspectés. Un progrès a été constaté par rapport à 2017, dans la mesure où la fréquence requise pour ces contrôles a été bien respectée ;

- un axe d'amélioration est cependant mis en évidence concernant la formation renforcée aux situations d'urgence. Dans environ un tiers des centres inspectés, il n'y a pas eu d'exercice de mise en situation (source de haute activité bloquée, par exemple) ou il n'existe pas de procédure relative à cette situation.

L'ASN considère que des efforts sont encore nécessaires pour renforcer la formation à la radioprotection des travailleurs en cas de détention d'une source de haute activité.

#### 3.3.2 \_ La radioprotection des patients

Comme pour la radiothérapie externe, l'évaluation de la radioprotection des patients en curiethérapie est appréciée à partir des contrôles portant sur la mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

La présence du médecin médical, pendant la durée des traitements, a été vérifiée dans près de 90 % des centres inspectés. Le plan d'organisation de la physique médicale est disponible dans une même proportion.

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

Le bilan qualitatif des inspections réalisées en 2018 a montré que la plupart des services de curiethérapie inspectés ont déployé le système de management de la qualité, en bénéficiant de l'appui des services de radiothérapie externe. Ils présentent cependant les mêmes insuffisances concernant l'étude des risques *a priori*, et il n'a pas été constaté de progrès sur ce plan par rapport à l'année 2017.

L'évaluation de l'efficacité des actions correctives mises en place après un événement indésirable n'est pas satisfaisante pour environ 57 % des centres inspectés en 2018, ce qui laisse encore une forte marge de progrès.

La validation préalable des traitements par curiethérapie HDR est formalisée uniquement dans 54 % des cas, ce qui est encore insuffisant au vu des enjeux liés à l'utilisation de sources de haute activité.

*La maintenance et les contrôles de qualité* – 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 de l'ANSM définissant le référentiel des contrôles de qualité des dispositifs de curiethérapie, les contrôles de qualité mis en œuvre résultent des pratiques historiques et s'appuient 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,

#### Événement classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO

Un événement a été classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO en 2018. Il s'agit d'un surdosage lors d'un traitement de cicatrices chéloïdes par curiethérapie HDR. La patiente a présenté une nécrose et des saignements de la zone traitée et des difficultés de cicatrisation découvertes tardivement.

Une erreur de calcul survenue lors de l'étape de dosimétrie est à l'origine de cet effet indésirable, la zone à traiter ayant reçu près du double de la dose prévue. Plusieurs facteurs à l'origine de cet événement ont été mis en évidence, notamment un manque d'ergonomie du logiciel de programmation des traitements et le fait que les professionnels aient été interrompus à de nombreuses reprises dans la réalisation des tâches nécessaires à la mise en œuvre de ce traitement.

À la suite d'une inspection, il a été demandé au centre, en complément, de mieux formaliser les exigences et responsabilités associées aux vérifications et aux validations en curiethérapie, de mettre en place des audits pour tester la robustesse des contrôles humains et d'adapter les charges de travail des professionnels afin de favoriser la continuité et la sérénité dans la réalisation des tâches en lien avec la sécurité des soins.

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.

### 3.3.3 – La gestion des sources

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

Cependant, des axes d'amélioration ont été identifiés concernant la sécurisation d'accès aux sources de haute activité, dans la mesure où seulement 54% des centres inspectés en 2018 ont mis en place des mesures appropriées pour empêcher l'accès non autorisé à ces sources. L'ASN restera attentive aux progrès à accomplir et cette thématique d'inspection sera prioritaire en 2019 pour les centres disposant de sources scellées de haute activité.

### 3.3.4 – Les situations d'urgence et la gestion des dysfonctionnements

Un événement de blocage de source dans un projecteur PDR a été signalé en 2018. Il n'y a pas eu de risque de surexposition, que ce soit pour le personnel ou pour le patient, dans la mesure où la procédure d'urgence prévue par le centre a été mise en œuvre normalement.

Cet événement, comme ceux déclarés les années précédentes, rappelle l'importance de la formation des travailleurs aux mesures d'urgence. Cette formation doit porter, en particulier, sur les mesures d'urgence à mettre en œuvre en cas de perte de contrôle d'une source de haute activité (blocage de la source, par exemple). Toutefois, les exercices visant à préparer et à

évaluer les modalités d'intervention sont encore insuffisamment déployés par les centres (seulement 67% de ceux inspectés en 2018 les ont mis en place).

### 3.3.5 – Les événements déclarés en curiethérapie

En 2018, 7 ESR ont été déclarés en curiethérapie, dont un classé au niveau 2.

Par ailleurs ont été déclarés un blocage dans un projecteur PDR d'une source d'iridium-192, mais sans conséquence pour la radioprotection des travailleurs ou des patients, ainsi que l'interruption d'un traitement par curiethérapie HDR, du fait de la patiente qui a retiré seule le matériel de traitement. Il a été décidé l'arrêt du traitement.

Enfin, une erreur de planification dosimétrique d'un traitement de curiethérapie HDR est survenue, avec pour conséquence un temps de traitement erroné lors d'une séance (temps de traitement sous-estimé) et un sous-dosage pour la zone à traiter.

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

## SYNTHÈSE

En matière de sécurité des soins, la situation de la curiethérapie est comparable à celle de la radiothérapie externe. La radioprotection des travailleurs et la gestion des sources scellées de haute activité sont jugées globalement satisfaisantes, ce niveau doit cependant être maintenu par un effort de formation continue. Dans le contexte actuel, une attention accrue doit être portée sur la sécurisation d'accès à ces sources, pour empêcher l'accès non autorisé à ces sources.

## 4 – La médecine nucléaire

### 4.1 – 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*.

Une enquête, menée au début de 2018 auprès de l'ensemble des unités de médecine nucléaire autorisées par les divisions de l'ASN, a permis de dresser, pour l'année 2017, un état du parc des équipements et de disposer d'informations sur les nombres d'actes réalisés selon les différentes technologies et sur les ressources humaines. Les données recueillies pour l'année 2017 sont présentées ci-après.

Selon cette enquête, le nombre total d'actes de médecine nucléaire annuel en France est d'environ 1 537 000, dont environ 900 000 actes de scintigraphie par émission monophotonique (TEMP), 125 000 actes avec détection sous caméra à semi-conducteur et environ 500 000 actes par émission de positons (voir point 4.1.1).

#### • Les unités de médecine nucléaire

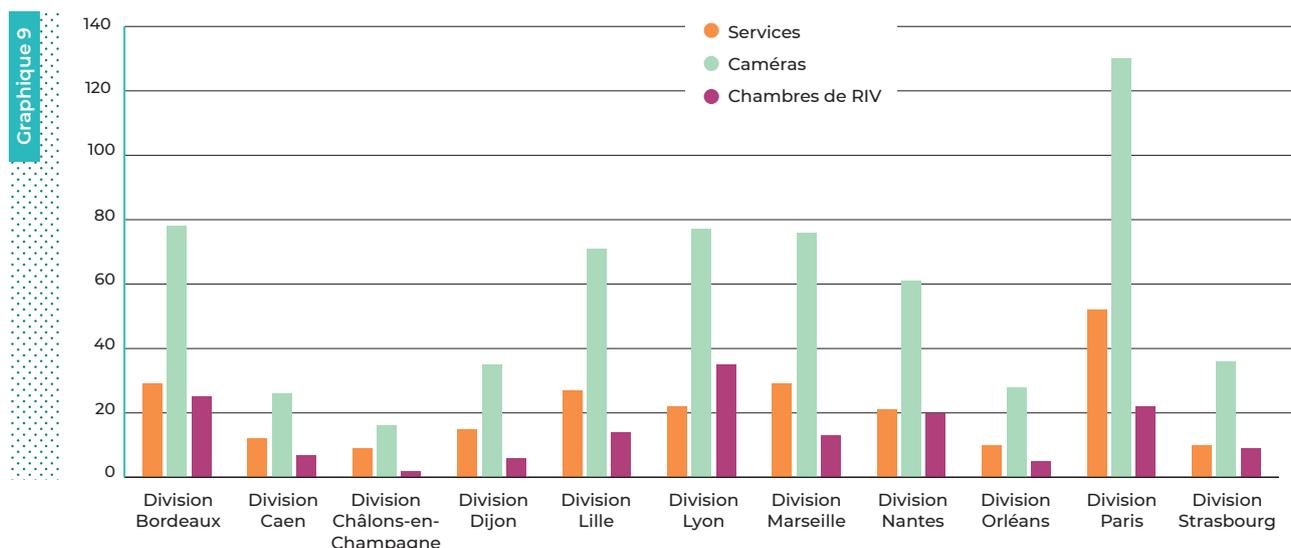
À la fin 2017, ce secteur d'activité comportait 236 unités de médecine nucléaire, autorisées par l'ASN. Ces unités regroupent les installations de prise en charge des patients (diagnostic *in vivo*) et, pour un faible nombre d'entre eux, une activité de biologie médicale utilisant des sources non scellées (diagnostic *in vitro*). Enfin, un peu plus de 80 services participent à des protocoles de recherche impliquant la personne humaine.

La répartition des unités de médecine nucléaire contrôlées par les divisions territoriales de l'ASN, du nombre de caméras installées (TEMP et TEP) et du nombre de chambres d'hospitalisation dédiées à la radiothérapie interne vectorisée (RIV), est présentée dans le graphique 9.

Une cinquantaine de laboratoires de diagnostic *in vitro* étaient recensés en 2017, mais ce nombre tend à diminuer du fait de la cessation progressive de cette activité et du recours à des méthodes d'analyse ne faisant plus appel à des radionucléides.

Les installations de médecine nucléaire sont dans des établissements de santé publics (40%), dans des sociétés privées (40%) ou dans des établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) (10%), les 10% restants étant gérés par des groupements d'intérêt économique (GIE), de coopération sanitaire (GCS) ou autres.

### Répartition du nombre de services de médecine nucléaire, du nombre de caméras installées et du nombre de chambres radioprotégées contrôlés par l'ASN en 2018



Environ 160 autorisations ont été délivrées par les divisions de l'ASN en 2018. Il s'agissait notamment de changements de caméras ou d'extension de l'autorisation pour permettre l'usage de nouveaux radionucléides.

#### • Les pharmacies à usage interne

Lorsqu'une pharmacie à usage interne (PUI) est autorisée dans un établissement de santé, le local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques au sein du service de médecine nucléaire, appelé « radiopharmacie », fait partie de la PUI. Cent vingt-huit radiopharmacies sont dénombrées parmi les 236 unités de médecine nucléaire dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés d'intérêt collectif, tels que les centres de lutte contre le cancer. Le radiopharmacien a principalement en charge la gestion du circuit du médicament radiopharmaceutique (approvisionnement, détention, préparation, contrôle, dispensation et traçabilité) ainsi que la qualité de sa préparation. Il peut être secondé par des préparateurs en pharmacie hospitalière ou des manipulateurs en électroradiologie.

#### • Les équipements

Outre les caméras utilisées dans les unités de médecine nucléaire (graphique 9), environ 400 enceintes radioprotégées sont installées dans les services, réparties pour moitié en « basse énergie » (1 à 2 par service) et en « haute énergie » (1 à 6 par service).

Sont également utilisés près de 110 dispositifs automatisés ou semi-automatisés de préparation des médicaments

radiopharmaceutiques marqués au fluor-18 et une soixantaine de dispositifs automatisés d'injection.

#### 4.1.1 \_ 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 3 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 permettent des acquisitions tomographiques et une imagerie en coupe, ainsi qu'une reconstruction tridimensionnelle des organes (tomographie d'émission monophotonique ou TEMP).

#### 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

Le fluor-18, radionucléide émetteur de positons, est aujourd'hui couramment utilisé, notamment sous la forme d'un sucre marqué, le fluorodésoxyglucose (FDG), en particulier en cancérologie. Son emploi nécessite l'utilisation d'une caméra adaptée (tomographie par émission 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. Les caméras TEP équipées du système « temps de vol » ou TOF – *Time of Flight*, permettent une administration moindre de l'activité injectée en médicament radiopharmaceutique, pour une qualité d'image attendue satisfaisante.

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 caméras TEP sont désormais systématiquement couplées à un scanner (TEP-TDM) et les gamma-caméras peuvent l'être également (TEMP-TDM).

L'installation de caméras à semi-conducteurs (CZT), dont la sensibilité de détection est très élevée, continue à se développer notamment dans les centres de soins réalisant de nombreux examens de la fonction myocardique. En effet, ces caméras permettent une imagerie scintigraphique plus rapide, plus confortable pour un diagnostic plus sûr. La recherche continue dans ce domaine avec l'installation en 2018 d'une gamma-caméra CZT 3D et corps entier, permettant une visualisation spatiale du corps entier.

Selon l'enquête réalisée en 2018 auprès des unités de médecine nucléaire, le parc des caméras TEMP et CZT installées est de :

- 423 caméras TEMP, dont 70% sont couplées à un tomodensitomètre (TDM), pour un total de 924 000 actes annuels ;
- 51 caméras à semi-conducteurs (CZT), dont 7 sont couplées à un TDM, pour un total de 125 000 actes annuels.

Le parc des caméras TEP installées est de :

- 158 caméras TEP, toutes couplées à un TDM, pour un total de 486 000 actes annuels ;
- 4 caméras TEP couplées à un IRM, pour 2016 actes réalisés annuellement.

#### 4.1.2 – 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... Cette technique met en œuvre des méthodes de dosage fondées sur les réactions immunologiques (réactions antigènes-anticorps marquées 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 l'immunoenzymologie ou la chimiluminescence. Quelques techniques utilisent d'autres radionucléides, comme le tritium ou le carbone-14. Là encore, les activités manipulées sont de l'ordre du kBq.

#### 4.1.3 – La radiothérapie interne vectorisée

Utilisés à des fins thérapeutiques, les MRP administrés visent à délivrer une dose importante de rayonnements ionisants 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 de formes d'hyperthyroïdie, synoviorthèse).

Plusieurs types de traitements oncologiques peuvent être distingués :

- les traitements administrés par voie systémique non spécifique (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 systémique sélective (traitement des cancers du foie par administration de microsphères marquées à l'yttrium-90 par un cathéter placé dans une artère hépatique, traitement des cancers neuroendocrines ou de la prostate par des molécules marquées au lutétium-177 (lutathérapie).

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 d'iode-131 variant de 1,1 GBq à 5,5 GBq.

Selon l'enquête réalisée en 2018 auprès des unités de médecine nucléaire, en 2017 :

- 6 377 patients ont bénéficié d'un traitement avec administration d'iode-131 (avec hospitalisation) ;
- 270 patients ont bénéficié d'un traitement avec administration de lutétium-177 ;
- 426 patients ont bénéficié d'un traitement avec administration d'yttrium-90, dont 230 avec SIR-Spheres® et 196 avec TheraSphere® ;
- 101 patients ont bénéficié d'un traitement avec administration de radium-223.

Pour les utilisations à des fins de thérapie, 158 chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) sont réparties dans 44 unités de médecine nucléaire (voir graphique 9).

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 maladies inflammatoires 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.

Plus de 6 500 patients ont été traités en 2017 sans hospitalisation, principalement pour des traitements à l'iode-131 et, dans une moindre mesure, pour des synoviorthèses ou des traitements palliatifs de douleurs métastatiques.

#### 4.1.4 – La recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire

La recherche sur la personne humaine en médecine nucléaire est particulièrement dynamique ces dernières années, de nouveaux radionucléides et vecteurs faisant régulièrement l'objet de protocoles. Les recherches portant sur l'utilisation de nouveaux traceurs se poursuivent autant en imagerie diagnostique (fluor-18-fluoroestradiol, développement de peptides marqués au gallium-68, utilisation cardiaque de l'iode-124, exploration de

la ventilation pulmonaire par aérosols marqués au gallium-68...) qu'en thérapie (développement de nouvelles molécules marquées au lutétium-177, molécules marquées au cuivre-64...).

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.

## 4.2 — 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.

### • Conformité à la décision n° 2014-DC-0463

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*.

Cette décision précise en particulier les règles pour la ventilation des locaux des services de médecine nucléaire et des chambres accueillant les patients qui bénéficient notamment d'un traitement du cancer de la thyroïde avec l'iode-131. Le [guide n° 32](#) précisant certains points de cette décision a été publié par l'ASN en mai 2017.

La conformité était attendue au 1<sup>er</sup> juillet 2015 pour les installations de médecine nucléaire et au 1<sup>er</sup> juillet 2018 pour les chambres de radiothérapie interne vectorisée. Toutefois, les services autorisés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2015 et qui n'étaient pas conformes à ces exigences devaient s'y conformer dès lors que des modifications importantes étaient réalisées dans le service.

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2015, les inspecteurs de la radioprotection des divisions de l'ASN ont évalué la conformité des installations lors des inspections :

- pour les locaux de manipulation des radionucléides, les locaux du secteur de médecine nucléaire et les dispositions pour les examens de ventilation pulmonaire, les données montrent une conformité presque totale des services en ce qui concerne les exigences relatives au système de ventilation, à l'exception du système de ventilation pour les examens pulmonaires qui n'est pas systématiquement indépendant de celui des locaux du secteur de médecine nucléaire ;
- pour les chambres de RIV, une première évaluation de la conformité avait été réalisée avant juillet 2018, sur la base des inspections réalisées entre 2015 et 2017 : il avait été alors relevé par les inspecteurs qu'environ la moitié des structures n'étaient pas en conformité (ventilation indépendante et dépression).

Les vérifications seront poursuivies en 2019.

4. *Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

5. *Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.*



Inspection de l'ASN à l'hôpital Morvan à Brest – septembre 2018

### • Conformité à la décision n° 2017-DC-0591

Par ailleurs, les installations équipées d'un tomodensitomètre couplé à une gamma-caméra ou à une caméra TEP doivent répondre aux dispositions de la [décision n° 2017-DC-0591](#) de l'ASN du 13 juin 2017<sup>(4)</sup>.

### • Conformité à la décision n° 2008-DC-095

Comme pour toutes les installations dans lesquelles sont produits des déchets et effluents contaminés par des radionucléides, les dispositions de la [décision n° 2008-DC-0095](#) de l'ASN du 29 janvier 2008<sup>(5)</sup> fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides doivent être respectées. Des locaux doivent être dédiés à ces activités, ainsi que des équipements spécifiques permettant notamment de surveiller les conditions de rejets des effluents (niveaux de remplissage des cuves, dispositifs d'alarme de fuites...). La conformité des installations destinées à recueillir les effluents et déchets produits par les services de médecine nucléaire est vérifiée régulièrement (voir point 4.3.3).

## 4.3 — L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

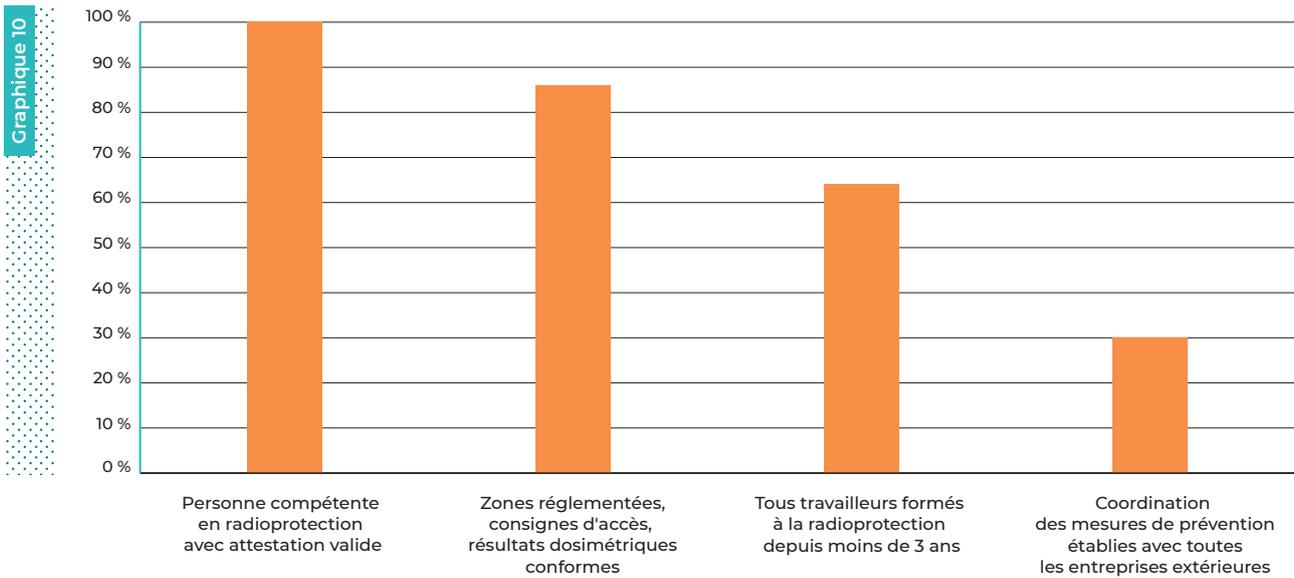
En 2018, 69 services de médecine nucléaire ont été inspectés, soit 30% des installations.

### 4.3.1 — La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire

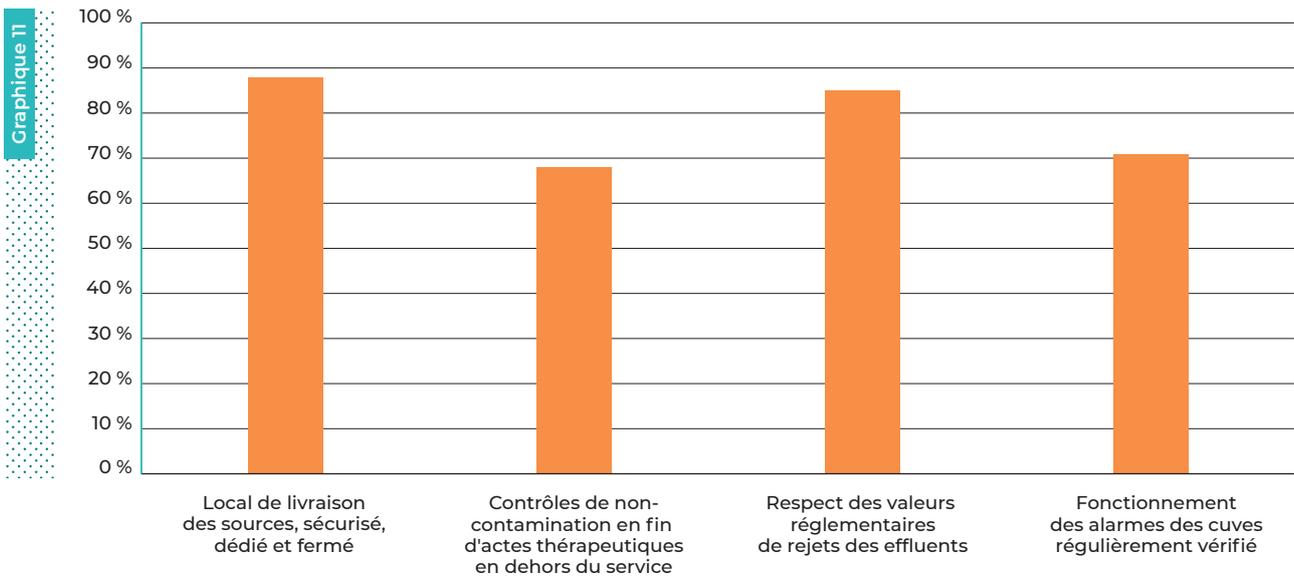
Sur le plan radiologique, le personnel est soumis à un risque d'exposition externe, en particulier au niveau des doigts, du fait notamment de la manipulation de certains radionucléides (cas du fluor-18, de l'iode-131 ou de l'yttrium-90), lors de la préparation et de l'injection des médicaments radiopharmaceutiques, ainsi qu'à un risque d'exposition interne par incorporation accidentelle de substances radioactives.

Les résultats concernant la radioprotection des professionnels (graphique 10) montrent que les mesures de radioprotection déployées par les services de médecine nucléaire sont globalement satisfaisantes. Par exemple, il est noté que tous les services inspectés ont désigné une PCR dédiée à cette activité, avec une attestation valide délivrée par l'employeur.

## Pourcentage de conformité des installations inspectées en relation avec la radioprotection des professionnels en 2018



## Pourcentage de conformité des installations en relation avec la protection des populations et de l'environnement en 2018



Deux axes d'amélioration sont cependant mis en évidence concernant la mise à jour de la formation des personnels et surtout la coordination avec les entreprises extérieures (seulement 30% de services ont établi des mesures de coordination avec la totalité de ces entreprises).

#### 4.3.2 – La radioprotection des patients en médecine nucléaire

La radioprotection des patients en médecine nucléaire peut également être jugée satisfaisante dans les services inspectés en 2018. Ainsi, dans plus de 90% des services qui réalisent des actes de thérapie ou de diagnostic à l'iode-131 (43 services sur les 69 inspectés), un document d'information écrit est remis au patient, conformément à l'[arrêté du 21 janvier 2004](#) et aux recommandations de la Société française de médecine nucléaire (SFMN).

Les contrôles de qualité externes des deux dernières années ont été réalisés sur l'ensemble des dispositifs médicaux, à la bonne fréquence et les non-conformités éventuellement relevées ont été levées, dans près de 90% des services. Dans les autres cas, soit le contrôle n'a pas été fait selon la périodicité réglementaire, soit il n'a pas porté sur tous les appareils concernés.

Toutefois, l'organisation mise en place pour permettre l'intervention d'un physicien médical, ses missions et son temps de présence sur site n'est complètement définie que dans 73% des services. Dans un tiers des cas, le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) n'est pas exhaustif au regard des attendus du [guide n° 20](#) de l'ASN où l'organisation de la physique médicale décrite dans le POPMP reste insuffisante vis-à-vis des enjeux liés à l'activité.

### 4.3.3 – La protection de la population et de l'environnement

Les questions en relation avec la protection de la population et de l'environnement sont, pour de nombreux centres inspectés, correctement traitées (voir graphique 11).

Ainsi, près de 85 % des services disposent d'un local de livraisons conforme aux exigences de la [décision de l'ASN n°2014-DC-0463](#) du 23 octobre 2014 (dédié et sécurisé). Pour environ 85 % des services, l'activité volumique des effluents rejetés après décroissance respecte les limites réglementaires (10 Bq/L pour les effluents contaminés après entreposage, ou 100 Bq/L pour les effluents issus des chambres de patients traités à l'iode-131).

Toutefois, des progrès sont encore à réaliser :

- pour les services qui utilisent des sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire, puisque seuls près de 70 % d'entre eux ont réalisé des contrôles de non-contamination en fin d'actes thérapeutiques, conformément au protocole prévu ;
- dans près de 20 % des unités inspectées, la traçabilité des contrôles des dispositifs d'alarme n'était pas complète ou les systèmes n'étaient pas fonctionnels.

La mise en œuvre effective des recommandations de la [lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012](#) relative au retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire n'est pas totalement effective : les réseaux des canalisations du service, et des chambres de RIV le cas échéant, sont cartographiés dans 60 % des installations, l'état des canalisations et des cuves est surveillé dans la moitié des installations, et un protocole d'intervention et une fiche réflexe en cas d'intervention après une fuite sur une cuve sont disponibles dans environ un tiers des installations. Néanmoins, plus de 40 % des services ne disposent d'aucun document.

### 4.3.4 – Les événements déclarés en médecine nucléaire

Soixante-douze pour cent des services inspectés disposent d'un système d'enregistrement des événements indésirables, qui ont été analysés et ont fait l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Cent soixante et onze ESR ont été déclarés en 2018, soit une augmentation de 15 % par rapport à 2017. Il est probable que l'ouverture en 2017 du [portail téléservices](#) de déclaration de l'ASN ainsi que l'incitation à déclarer des événements de la part de la SFMN aient contribué à cette augmentation.

Comme les années précédentes, la majorité des événements déclarés concernent les patients (66 %), dont 65 % étaient des patients qui avaient bénéficié d'un acte à visée diagnostique. Les événements déclarés sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue.

#### • Les événements concernant les patients (113 ESR, soit 66 % des ESR déclarés)

La majorité des ESR concernant les patients, déclarés en médecine nucléaire, sont liés à des erreurs lors de l'administration d'un MRP à un patient (interversions de seringues ou de patients), à des erreurs de dose (dose adulte injectée à un enfant, injection d'une activité supérieure ou inférieure à l'activité prescrite...) ou à des erreurs lors de la préparation du médicament (interversions de flacons).

Vingt-neuf extravasations<sup>6)</sup> ont été signalées, sans conséquence clinique attendue.

Un événement lié à une administration de microsphères d'yttrium-90, dans une partie d'un organe sain (rein), après déplacement du microcathéter dans le cadre d'une procédure de scanographie interventionnelle, a été déclaré. Du fait des conséquences possibles, le patient fera l'objet d'un suivi médical.

#### • Les événements concernant les travailleurs (13 ESR, soit 8 % des ESR déclarés)

Treize événements concernant des travailleurs ont été déclarés en 2018, dont trois sont des projections de médicament radiopharmaceutique ou d'effluent, deux résultent de piqûres lors de la désadaptation d'aiguilles de seringues et deux sont des contaminations internes.

Aucune des doses reçues par ces travailleurs n'a dépassé les limites réglementaires d'exposition.

#### • Les événements concernant le public (19 ESR, soit 11 % des ESR déclarés)

Tous résultent de l'exposition du fœtus de femmes qui ignoraient leur grossesse. Les doses reçues étaient sans conséquence pour l'enfant (CIPR, 2007).

#### • Les événements concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (19 ESR, soit 11 % des ESR déclarés)

Ces ESR étaient liés majoritairement à la perte de sources radioactives (sources anciennes ou crayon de cobalt), à la dispersion de radionucléides (fuites d'effluents radioactifs au niveau des canalisations ou des cuves ou rejet d'effluents avant décroissance radioactive) ou encore à l'évacuation de déchets vers une filière inappropriée.

#### • Autres événements (7 ESR, soit 4 % des ESR déclarés)

Les autres événements ont concerné, par exemple, l'oubli de la fermeture d'une porte après une livraison de médicament radiopharmaceutique, la contamination de l'intérieur d'une enceinte après l'explosion d'un flacon de médicament lors de sa préparation par chauffage, ou l'oubli de récupération d'une seringue de médicament radiopharmaceutique dans un protège-seringue après que l'examen ait été annulé (en salle de vidéosurveillance d'électro-encéphalogramme lors d'une crise d'épilepsie).

### SYNTHÈSE

La prise en compte de la radioprotection des patients et des professionnels en médecine nucléaire est satisfaisante. Dans ce secteur également, les efforts de formation doivent être maintenus. Par ailleurs, la coordination des mesures de prévention lors d'interventions d'entreprises extérieures (pour la maintenance des appareils, l'entretien des locaux...) doit être améliorée. Un des enjeux de radioprotection est aussi une bonne gestion des effluents radioactifs, cela est d'autant plus prégnant que les thérapies avec de fortes activités administrées aux patients sont appelées à se multiplier avec, en conséquence, une augmentation de la radioactivité rejetée.

6. L'extravasation d'un médicament radiopharmaceutique, perfusé par voie intraveineuse périphérique, est un passage anormal en dehors du vaisseau cathétérisé (passage tissulaire). Ses conséquences, en termes de lésions causées aux tissus environnants, dépendent principalement du volume de médicament extravasé et de son énergie (acte diagnostique ou thérapeutique).

## 5 — Les pratiques interventionnelles utilisant les rayonnements ionisants

### 5.1 — Présentation du parc et des équipements

Les [pratiques interventionnelles](#) utilisant les rayonnements ionisants (pratiques interventionnelles radioguidées, PIR) regroupent « l'ensemble des techniques utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostique, préventif ou et/ou thérapeutique, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage ou de contrôle ».

#### • Les équipements

Les équipements utilisés sont soit des équipements à arceaux fixes, installés dans les services d'imagerie interventionnelle, où sont exercées les spécialités vasculaires (neuroradiologie, cardiologie...), soit des arceaux mobiles de radiologie utilisés principalement dans les salles des blocs opératoires par plusieurs spécialités chirurgicales, notamment en gastro-entérologie, en orthopédie et en urologie.

Les détecteurs présents sur les équipements à arceaux sont des amplificateurs de luminance ou des capteurs plans. Ces équipements font appel à des techniques utilisant la radioscopie et la radiographie dynamique cadencée (appelée « fluorographie » ou encore « mode ciné ») destinées à produire des images à haute résolution spatiale. Après injection de produit de contraste, le mode d'obtention des images par soustraction peut également être utilisé par les praticiens.

Depuis peu, des scanners parfois mobiles sont utilisés dans les blocs opératoires auprès des chirurgiens. Ce type d'équipement aide le praticien à la réalisation de son acte en offrant des images multiplan permettant une navigation virtuelle. Toutefois, ces scanners ne sont pas nécessairement dotés des dernières technologies de réduction de dose.

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 interventionnelles. 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.

#### • Les établissements

À partir des codes de la classification commune des actes médicaux et des données d'activité remontées par les établissements de santé à l'Agence technique de l'information sur hospitalisation, ont été recensés 901 établissements qui pratiquent des PIR à enjeux (en matière de radioprotection) dans une ou plusieurs disciplines. La répartition du nombre d'établissements par catégorie de PIR est présentée dans le graphique 12.

### 5.2 — Les règles techniques d'aménagement des locaux

Les locaux où sont réalisées les pratiques interventionnelles radioguidées, blocs opératoires et salles d'imagerie interventionnelles doivent être aménagés conformément aux dispositions de la nouvelle décision technique n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 mentionnée au point 4.2.

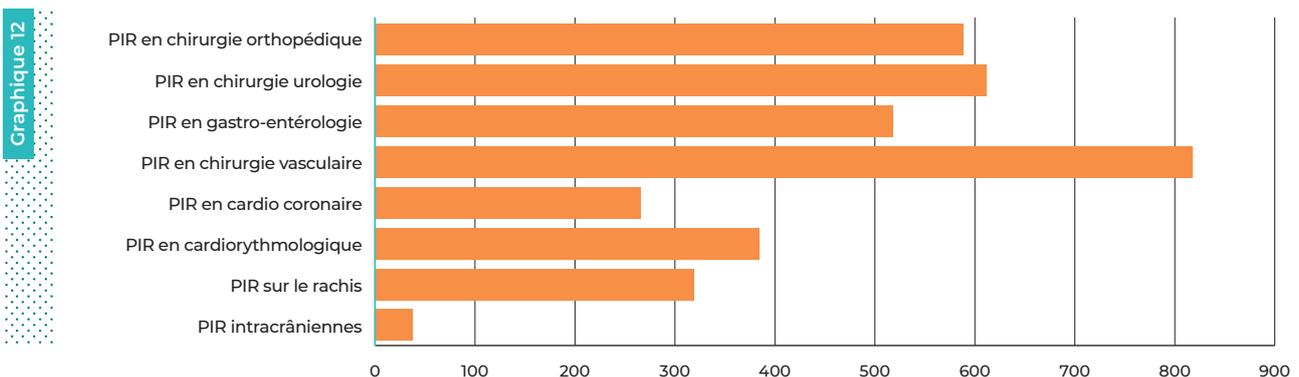
L'ASN a relevé que la conformité à cette décision était mieux respectée dans les services de radiologie interventionnelle que dans les blocs opératoires.

### 5.3 — 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 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 eu des 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 peut conduire à des dépassements des limites de dose réglementaires, en particulier, au niveau des extrémités (doigts).

En raison des enjeux de radioprotection, l'ASN mène dans ce secteur un nombre d'inspections croissant depuis ces dernières années. En 2018, 243 inspections ont été conduites au sein de services d'imagerie interventionnelle (salles dédiées à la radiologie vasculaire et ostéo-articulaire interventionnelle, à la neuroradiologie et à la cardiologie) et de chirurgie (bloc opératoire) pratiquant des actes interventionnels radioguidés.

Répartition du nombre d'établissements par catégorie de pratiques interventionnelles radioguidées



• **Caractéristiques des établissements et services inspectés**

Au sein de ces 243 établissements inspectés, 342 services ont été visités (202 services de blocs opératoires, 46 services de cardio coronarographie, 50 services de cardio rythmologie, 32 services de radiologie interventionnelle vasculaire et ostéo-articulaire et 12 services de neuroradiologie) :

- sur les 202 services de blocs opératoires, 187 disposaient au moins d'un arceau mobile, 12 d'arceaux fixes et 4 de scanners mobiles ;
- sur les 140 services d'imagerie interventionnelle, 110 disposaient au moins d'un arceau fixe, 28 d'arceaux mobiles et 10 de scanners fixes.

En résumé, dans plus de 90% des services d'imagerie interventionnelle inspectés, les procédures sont réalisées avec des arceaux fixes alors que, dans les blocs opératoires, les médecins utilisent majoritairement des arceaux mobiles (90%) comme aide au guidage lors de leurs pratiques chirurgicales. Il est également constaté que des dispositifs médicaux de plus en plus performants sont installés dans les blocs opératoires. Il s'agit de

scanners mobiles ou d'arceaux fixes dans des salles dites « hybrides », celles-ci associent les caractéristiques d'un bloc de chirurgie classique à celles d'une salle d'imagerie interventionnelle ; la combinaison permet au chirurgien d'effectuer de la chirurgie dite « mini-invasive » sous imagerie 2D et 3D.

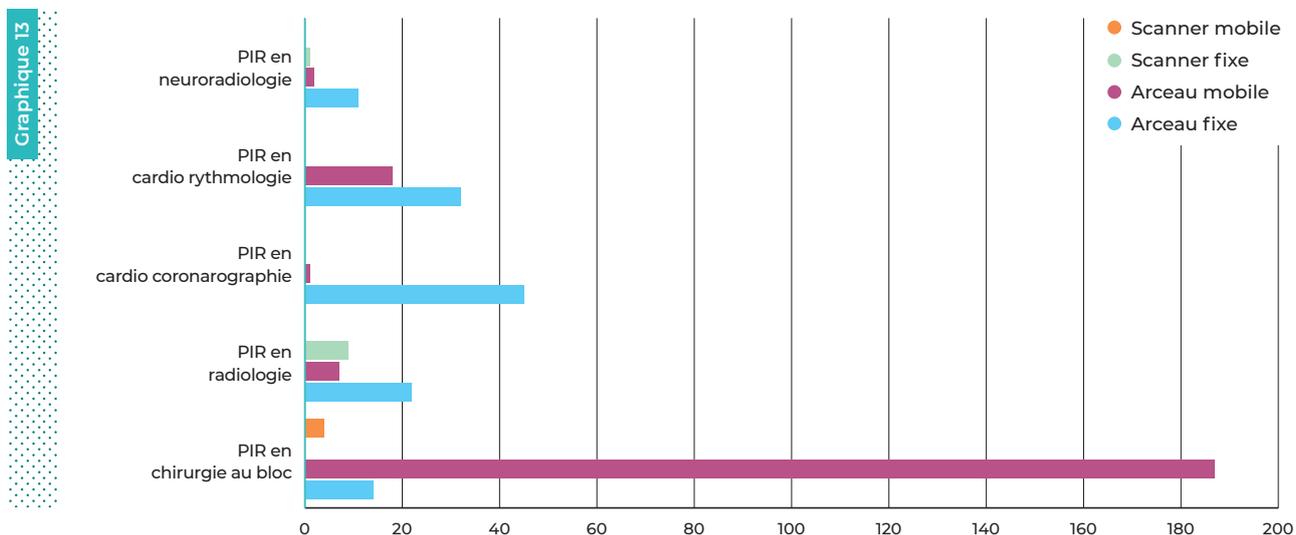
Le graphique 13 présente la répartition des dispositifs médicaux en fonction des actes interventionnels réalisés.

5.3.1 — La radioprotection des professionnels

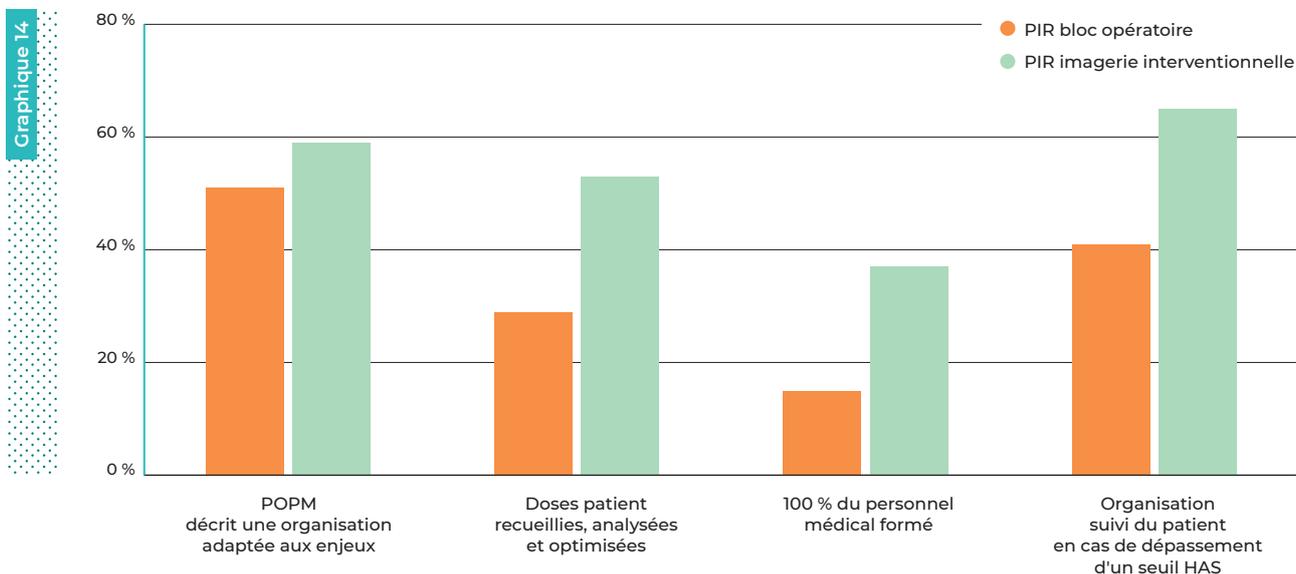
• **Dans les services d'imagerie interventionnelle et dans les blocs opératoires...**

La radioprotection des travailleurs paraît prise en compte de manière effective, avec la nomination d'une PCR (environ 90% des services inspectés), l'affichage des consignes d'accès en zone réglementée (environ 70% des services inspectés) et un zonage radiologique des installations (plus de 80% des services inspectés).

Nombre de dispositifs médicaux en fonction de la nature des pratiques interventionnelles radioguidées



Pourcentage de conformité des installations inspectées en relation avec la radioprotection des patients



Cependant, le manque de formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs (formation mise à jour pour la totalité des personnels dans environ seulement 20% des services inspectés), en particulier des praticiens intervenant dans les blocs opératoires, est un constat récurrent d'inspection. La formation des professionnels médicaux et paramédicaux utilisant des équipements avec des arceaux fixes dans des salles dédiées reste faible également, même s'ils sont, dans l'ensemble, mieux formés.

Si les équipements de protection collective de radioprotection sont disponibles dans les services d'imagerie interventionnelle, ils sont encore trop peu présents au sein des blocs opératoires.

Une amélioration forte est attendue pour la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans les services d'imagerie interventionnelle et dans les blocs opératoires, où l'ASN constate que peu de plans de prévention sont signés avec tous les prestataires (17% des établissements inspectés possèdent un document signé avec tous les intervenants extérieurs formalisant la coordination des mesures de prévention).

#### • Plus précisément dans les blocs opératoires...

Les professionnels des blocs opératoires ont à leur disposition, dans seulement 60% des sites inspectés, des dispositifs de suivi dosimétrique en nombre suffisant et adapté aux expositions des travailleurs.

L'absence de suivi dosimétrique adapté pour certains actes radioguidés, notamment au niveau des extrémités, ainsi que l'absence de suivi médical des praticiens, rendent difficile l'évaluation de l'état de la radioprotection de ces travailleurs dans les blocs opératoires. L'ASN constate toutefois des améliorations dans les services ayant été précédemment inspectés.

Des difficultés d'ordre organisationnel persistent toujours pour les PCR, lesquelles ne disposent pas toujours des moyens ou de l'autorité suffisante leur permettant de remplir pleinement leurs missions. L'ASN constate que les PCR analysent les résultats dosimétriques afin de détecter des mauvaises pratiques et d'y remédier, surtout dans les services d'imagerie interventionnelle. Dans le secteur libéral, dans les blocs opératoires, le suivi dosimétrique, le suivi médical et, le cas échéant, celui de leurs employés constituent une difficulté récurrente.

#### • Les contrôles techniques de radioprotection...

Les contrôles techniques de radioprotection externes ont été réalisés dans plus de 70% des services d'imagerie interventionnelle et dans environ 55% des blocs opératoires. Dans les deux cas, les non-conformités relevées antérieurement ont été levées ou en cours de régularisation lors de l'inspection, dans un peu plus de 70% des installations inspectées.

### 5.3.2 \_ La radioprotection des patients

Les constats établis à l'issue des inspections de 2018 confirment, pour la radioprotection des patients, les observations faites au cours de ces dernières années (voir graphique 14).

Ainsi, l'ASN constate encore un faible recours aux physiciens médicaux dans les services pratiquant des actes interventionnels radioguidés et un manque de description par les POPM des modalités d'organisation de la physique médicale (les missions et le temps de présence du physicien médical en fonction des activités ne sont pas définis). Cela 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, le recueil des doses délivrées et l'évaluation au regard des niveaux de référence dosimétrique à définir localement. Lorsqu'il est fait appel à des sociétés proposant des prestations externes en physique médicale, il est constaté que les établissements s'approprient peu la démarche d'optimisation. Ces observations ont été notamment recueillies dans les blocs opératoires, où cette démarche d'optimisation est rarement mise en place.

#### • Dans les services d'imagerie interventionnelle et dans les blocs opératoires

Les insuffisances constatées sont, d'une part, une insuffisance de formation des professionnels à la radioprotection des patients et, d'autre part, un défaut dans l'application du principe d'optimisation des actes, tant au niveau du réglage des appareils, des protocoles utilisés, que des pratiques.

L'ASN constate que bien que les doses soient recueillies, leur analyse est peu réalisée (29% pour les blocs et 53% pour les services d'imagerie). Le suivi du patient en cas de dépassement du seuil d'exposition (seuil d'exposition à la peau) défini par la HAS<sup>(7)</sup> est peu satisfaisant, en particulier dans les blocs opératoires.

Des niveaux de référence, pour les examens les plus courants, sont de plus en plus souvent élaborés au niveau local. Cette démarche permet, en outre, de fixer des niveaux d'alerte permettant de déclencher un suivi médical du patient adapté en fonction des niveaux de dose délivrée au patient. Les systèmes d'archivage et d'analyse de la dose au patient se déploient actuellement et facilitent l'élaboration des niveaux de référence et des niveaux d'alerte locaux par équipement et par type d'actes. Ces systèmes sont un atout pour la connaissance des doses précédemment reçues par le patient et de son suivi.

Les contrôles de qualité réalisés sur les dispositifs médicaux sont généralement réalisés avec la bonne fréquence, et les non-conformités étaient levées, ou en cours de mise en conformité, le jour de l'inspection, aussi bien dans les blocs opératoires que dans les services d'imagerie interventionnelle.

#### • Plus précisément dans les blocs opératoires...

Au bloc opératoire, les personnels médicaux ont une connaissance insuffisante des niveaux de dose de référence pour le type d'acte pratiqué. Les arceaux de bloc, du fait de leur mobilité, sont plus rarement connectés aux systèmes d'archivage de l'établissement que les arceaux fixes des services d'imagerie interventionnelle.

### 5.3.3 \_ Les événements déclarés en relation avec les pratiques interventionnelles radioguidées

La mise en place d'un système d'enregistrement des événements indésirables dans les blocs opératoires et les services d'imagerie interventionnelle est en progression (80% des services inspectés en 2018 ont mis en place ce système).

En 2018, 29 événements significatifs ont été déclarés dans ce domaine. Parmi ces événements :

- quinze événements concernent des surexpositions de patients, ayant entraîné ou non des effets déterministes, tels qu'une alopecie transitoire (4) ou un érythème léger (1) ;
- treize événements concernent des expositions de travailleurs ;
- deux événements concernent des patientes enceintes exposées lors d'un examen interventionnel radioguidé, ces femmes ignorant leur grossesse au moment de l'exposition.

7. Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – réduire le risque d'effets déterministes.

Pour les ESR concernant les patients, la plupart des surexpositions étaient dues à des procédures longues, complexes et répétitives.

Un cas de surexposition de patient a été déclaré sur une pratique interventionnelle réalisée sur un scanographe décrit ci-après (déclaré au titre des déclarations d'ESR scanner).

Pour les ESR concernant les travailleurs, les surexpositions déclarées étaient dues à des expositions accidentelles : pour un cas lors du nettoyage de locaux de bloc opératoire (appareil sous tension), dans l'autre cas pendant une procédure chirurgicale (agents non protégés).

Trois travailleurs ont été exposés de manière importante au niveau des mains lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Pour un seul d'entre eux, la limite réglementaire a été dépassée et cet ESR a été classé au niveau 1 de l'échelle INES.

### Surexposition d'une patiente lors de la réalisation d'une biopsie par guidage sous scanner

La patiente a été exposée à une dose de rayonnements ionisants élevée susceptible d'avoir des conséquences ultérieures sur sa santé, selon l'expertise de l'IRSN qui a été sollicitée.

L'inspection réalisée a montré que la complexité de l'acte nécessitait une technique particulière de reconstruction des images et que le scanographe utilisé ne disposait pas des dernières évolutions en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients. Certains dysfonctionnements organisationnels n'ont pas, de plus, permis de prévenir la survenue de cet événement (défaut de connaissances et de formation des agents, mauvaise communication au sein des équipes, contraintes liées à l'environnement de travail).

L'ASN a ensuite limité l'autorisation du scanographe de cet hôpital aux actes de diagnostic.

L'établissement concerné a fait l'objet d'une inspection début 2019.

Les autres cas concernent des expositions de dosimètre perdu par les agents, un cas concerne une exposition volontaire d'un dosimètre pour tester le bon fonctionnement de l'arceau mobile et d'autres concernent des dysfonctionnements de la dosimétrie active.

### SYNTHÈSE

Dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, l'ASN estime que les mesures urgentes qu'elle préconise depuis plusieurs années ne sont toujours pas suffisamment prises pour améliorer la radioprotection des patients et des professionnels lors de l'exercice des pratiques interventionnelles, notamment pour les actes de chirurgie réalisés dans les blocs opératoires. Des écarts réglementaires sont fréquemment relevés en inspection, tant du point de vue de la radioprotection des patients que de celle des professionnels, et des événements sont régulièrement déclarés à l'ASN en raison de dépassements des limites de dose aux extrémités des praticiens interventionnels. L'état de la radioprotection est cependant nettement meilleur dans les services qui utilisent ces technologies depuis longtemps, par exemple dans les services d'imagerie où sont réalisées des activités de cardiologie et de neurologie interventionnelles. Un travail important de sensibilisation de l'ensemble des professionnels est nécessaire pour accompagner les professionnels médicaux, paramédicaux et administratifs des établissements pour une meilleure perception des enjeux, notamment pour les professionnels intervenant dans les blocs opératoires.

Pour l'ASN, la formation continue des professionnels et l'intervention du physicien médical constituent probablement les deux points clé pour garantir la maîtrise des doses délivrées aux patients lors des actes interventionnels.

## 6 — Le radiodiagnostic médical et dentaire

### 6.1 — La présentation des équipements

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 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'examen (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 de l'examen et de l'historique des doses 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](#)) précise les examens les plus appropriés à demander en fonction des situations cliniques (voir encadré page suivante).

#### 6.1.1 — 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.

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

La démarche diagnostique du médecin fondée sur l'histoire de la maladie et l'examen clinique du patient peut être complétée par des examens spécifiques (imagerie médicale, analyse biologique...).

Quatre grandes techniques d'imagerie médicale sont aujourd'hui disponibles. 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 (tomodensitométrie 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 médicament radiopharmaceutique (médicament constitué d'un vecteur marqué par un isotope radioactif

ou d'un radionucléide isolé) administré à un patient. 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 médicament est fait selon la cible et l'organe étudié;

- L'échographie utilise les propriétés de réflexion des ultrasons au niveau des interfaces, qu'il s'agisse 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 des noyaux d'hydrogène placés dans un champ magnétique élevé et stable. Le proton (H<sup>+</sup>) 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 de 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 produire une image en coupe.

07

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 (de type angiographie de soustraction digitale).

### • La mammographie

Compte tenu de la constitution de la glande mammaire et de la finesse des détails recherchés pour un diagnostic, 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 du sein 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 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.

### • La scanographie

Les appareils de scanographie, appelés aussi tomodensitomètres (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 multicoupe ou scanner volumique) s'est accru sur les appareils récents, améliorant la finesse des coupes. Un examen peut comporter plusieurs acquisitions hélicoïdales sur une même région anatomique (avec ou sans injection de produit de contraste) ou sur différentes régions anatomiques.

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.

Les technologies développées 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 indications<sup>8</sup>. La mise sur le marché d'équipements de scanographie mobiles pour un usage peropératoire est à souligner, ainsi que l'augmentation des actes interventionnels radioguidés sous scanner.

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). Des progrès techniques permettent toutefois un nouveau mode de reconstruction des images grâce à la

8. 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.

reconstruction itérative. La scanographie peut ainsi bénéficier d'une réduction de dose pour une image de qualité constante. Les équipements peuvent également être dotés d'outils de réduction de dose.

#### • 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 ([Charte de téléradiologie](#)).

### 6.1.2 \_ 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

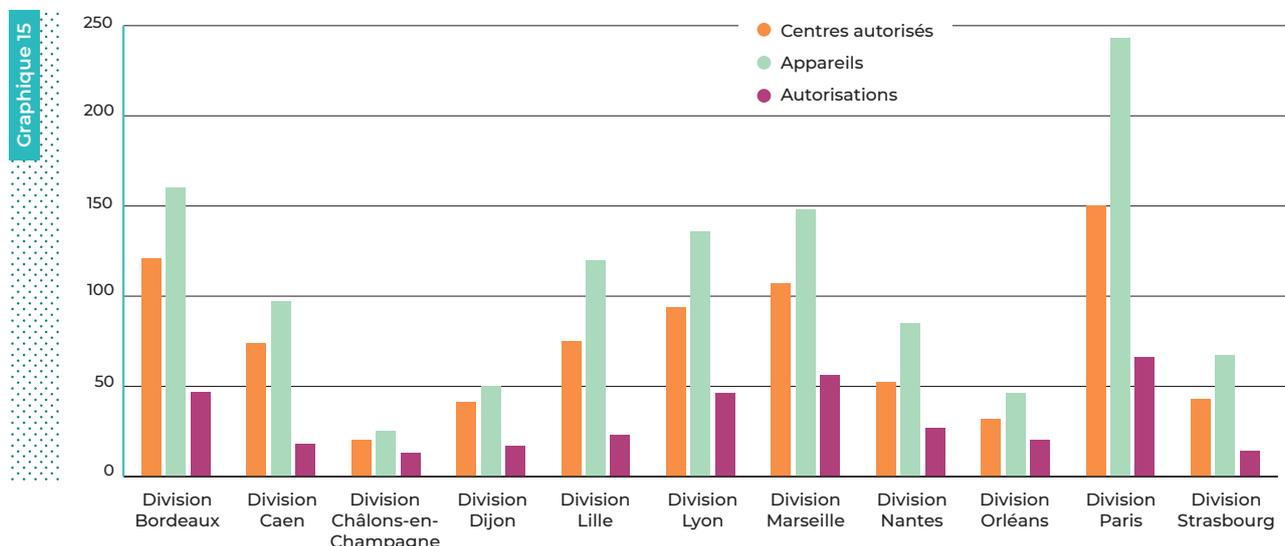
Dans le domaine de la radiologie dentaire, la tomographie volumique à faisceau conique (3D) se développe très rapidement dans tous les domaines, en raison de la qualité exceptionnelle des images délivrées (résolution spatiale de l'ordre de 100 microns). En contrepartie de performances diagnostiques supérieures,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

#### • Les appareils électriques portables générateurs de rayons X

L'ASN et la Commission radioprotection dentaire ont publié une [note d'information](#) en mai 2016 rappelant les règles liées à la détention et à l'utilisation d'appareils électriques portables générateurs de rayons X. « 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 devrait être réservée aux patients non valides, au secteur médico-légal et aux militaires sur les terrains d'actions (HERCA, *Position Statement on use of handheld portable dental X-ray equipment*, juin 2014).

### Répartition du nombre de scanners par zone géographique couverte par l'ASN ainsi que du nombre d'autorisations instruites en 2018



### Un ESR à caractère inhabituel en scanographie

Cet ESR concerne une femme enceinte nécessitant un examen de scanographie dans un contexte d'urgence. Cette femme et son fœtus ont été exposés accidentellement à une dose de rayonnement très supérieure à celle habituellement délivrée pour ce type d'examen par l'utilisation inappropriée d'un bouton de commande du scanner. L'utilisation de cette commande n'avait entraîné aucun signal d'alerte et le manipulateur n'avait pas d'accès immédiat à l'information relative à la dose totale délivrée.

À la suite de cet ESR, qui a également donné lieu à une déclaration de matériovigilance auprès de l'ANSM, l'ASN a décidé de mettre en place un groupe national de retour d'expérience (REX) pour les ESR en imagerie médicale composé d'experts des sociétés savantes et de représentants des institutions. Dans ce cadre, une fiche technique opérationnelle sur l'utilisation du bouton de commande du scanner a été diffusée auprès des centres disposant de ce modèle d'équipement. Au regard du nombre important de scanners de ce type installés en France et à l'étranger, l'ASN a publié et traduit en anglais ses recommandations techniques et les a largement diffusées, en particulier via une réunion d'HERCA en septembre dernier, où cette démarche de REX vers les autorités européennes a reçu un accueil très favorable.

## 6.2 — 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 blocs opératoires, sont considérées comme des installations fixes.

Les installations radiologiques doivent être aménagées conformément aux dispositions de la nouvelle décision technique n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 mentionnée au point 4.2. Cette décision s'applique à toutes les installations de radiologie médicale, y compris la scanographie et la radiologie dentaire. Sont exclus cependant les générateurs de rayons X servant uniquement à la radiographie au lit du patient excluant toute utilisation en mode scopie. Un rapport technique démontrant la conformité de l'installation aux exigences de la décision de l'ASN est à établir par le responsable de l'activité nucléaire.

## 6.3 — Le parc de scanners

1 177 équipements sont détenus dans environ plus de 800 établissements environ et couverts par une autorisation de l'ASN. Le graphique 15 ci-contre présente la répartition des scanners par zone géographique couverte par les divisions territoriales de l'ASN ainsi que le nombre d'autorisations ou de mises à jour, instruites en 2018 (pour un total de 347).

Dans un [rapport](#) publié en septembre 2018, l'IRSN relève que :

- l'âge moyen du parc de scanners est de 3,6 ans, plus élevé dans le secteur public ;
- l'âge des scanners au moment de leur renouvellement est en moyenne de 6,1 ans, plus élevé dans le secteur public ;
- 83% des 41 scanners de plus de 10 ans sont implantés dans les établissements publics.

## 6.4 — L'état de la radioprotection en scanographie

En 2018, 26 inspections ont été réalisées par les divisions territoriales de l'ASN. Les conclusions de ces inspections rejoignent les constats des années précédentes.

## 6.5 — Les événements déclarés en radiologie conventionnelle

Quatre-vingt-deux événements significatifs en radioprotection ont été déclarés à l'ASN en radiologie conventionnelle en 2018. Ils concernent majoritairement des femmes ignorant leur grossesse (59, soit 72% des ESR).

En scanographie, 171 événements significatifs en radioprotection ont été déclarés à l'ASN en 2018. Ils concernent principalement des femmes ignorant leur grossesse (105), des défaillances (erreur d'identité de patients, de protocoles...) dans les pratiques (52) ainsi que des situations d'exposition de travailleurs (11).

### SYNTHÈSE

En expansion, les examens diagnostiques faisant appel à un appareil de scanographie contribuent à des doses collectives importantes, l'imagerie médicale étant la première source des expositions artificielles de la population aux rayonnements ionisants. La justification médicale de ces actes reste encore insuffisamment opérationnelle, du fait d'une formation très insuffisante des médecins demandeurs, voire du manque de disponibilité des autres modalités diagnostiques (IRM, échographie). L'ASN a publié en juillet 2018 un [deuxième plan d'action pour la maîtrise des doses de rayonnements ionisants délivrées aux personnes en imagerie médicale](#). Ce plan vise à renforcer la mise en œuvre de la justification des actes et de l'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

## 7 — Les irradiateurs de produits sanguins

### 7.1 — 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, soumis à déclaration à l'ASN depuis 2015. En 2018, le parc d'irradiateurs comprenait 29 appareils équipés de générateurs électriques de rayons X.

### 7.2 — 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 dans des locaux conformes aux dispositions de la nouvelle décision technique n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 mentionnée au point 4.2.

## 8 — Synthèse et perspectives

En 2018, l'ASN considère que l'état de la radioprotection dans le domaine médical est resté stable, aucune défaillance particulière n'a été détectée dans les domaines de la radioprotection des travailleurs, des patients de la population et de l'environnement. Néanmoins, des progrès sont encore nécessaires, par exemple, pour mieux anticiper l'arrivée de nouveaux équipements, voire de nouvelles technologies et de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques, mais aussi pour améliorer le niveau de culture de radioprotection chez des utilisateurs non spécialistes des rayonnements ionisants. Tel est le cas des chirurgiens, appelés de plus en plus à réaliser des actes radioguidés dans les blocs opératoires.

L'année 2019 devrait être marquée par la mise à jour progressive du cadre réglementaire concernant la radioprotection des patients, avec les publications de plusieurs décisions de l'ASN, en particulier celles concernant l'assurance de la qualité en imagerie médicale, la qualification des médecins utilisant les rayonnements ionisants et la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques.

L'ASN va poursuivre le développement de son programme d'inspection, en priorité dans les secteurs de la radiothérapie, de la médecine nucléaire et des pratiques interventionnelles radioguidées. La préparation en 2019 du nouveau régime d'enregistrement applicable aux pratiques interventionnelles radioguidées à enjeu, en lieu et place du régime de déclaration existant, s'inscrit dans la perspective de renforcer le contrôle dans ce secteur.

L'ASN prévoit également d'engager la mise à jour de la doctrine concernant le déversement des radionucléides artificiels dans les réseaux publics d'assainissement, puis d'examiner les évolutions nécessaires, sur le plan de la gestion des effluents contaminés, pour accompagner le développement annoncé des traitements du cancer fondés sur l'administration de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques.

Pour l'imagerie, la mise au point d'une échelle de communication applicable aux événements significatifs de radioprotection, à l'instar de celle existant depuis 2008 en radiothérapie (échelle ASN-SFRO), et la mise en place d'un comité national de retour d'expérience pour étudier ces événements sont également programmées pour 2019.

En radiothérapie, l'ASN sera particulièrement attentive au déploiement des audits cliniques annoncés par les professionnels. Les travaux permettant de mieux anticiper et maîtriser les changements organisationnels et techniques seront repris en 2019, avec des centres de radiothérapie volontaires, et le concours des professionnels, des fédérations hospitalières et des institutions sanitaires.

Enfin, le nouveau comité d'analyse des nouvelles pratiques ou techniques utilisant des rayonnements ionisants sera mis en place en 2019. Il sera composé de membres provenant de sociétés savantes et associations professionnelles intervenant en radiothérapie et en imagerie médicale.