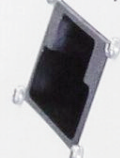




Borne Dosim

Dosimètre
Service



Info

CODE + ENTREE

7	8	9	ENTER
4	5	6	ENTER
1	2	3	ENTER
0	ENTER	ENTER	ENTER

09

Les utilisations médicales des rayonnements ionisants

métrique .

apyl
Type: ACT3M2 NLM
Ref: DC0800009
N° 1126

U nom: 230 V~
I nom: 1,3 A
Fréq: 50Hz

CE

**Les installations
de radiodiagnostic médical
et dentaire**

■ **La médecine nucléaire**

■ **La radiothérapie externe
et la curiethérapie**

■ **Les irradiateurs de produits
sanguins**

■ **L'état de la radioprotection
en milieu médical**

■ **Perspectives**

1	Les installations de radiodiagnostic médical et dentaire	293		
1-1	Présentation des équipements et du parc			
1-1-1	Le radiodiagnostic médical			
1-1-2	La radiologie interventionnelle			
1-1-3	Le radiodiagnostic dentaire			
1-2	Règles techniques d'aménagement des installations de radiologie et de scanographie			
2	La médecine nucléaire	296		
2-1	Présentation des activités de médecine nucléaire			
2-1-1	Le diagnostic <i>in vivo</i>			
2-1-2	Le diagnostic <i>in vitro</i>			
2-1-3	La radiothérapie interne vectorisée			
2-1-4	La recherche biomédicale en médecine nucléaire			
2-2	Règles d'aménagement des installations de médecine nucléaire			
3	La radiothérapie externe et la curiethérapie	298		
3-1	Présentation des techniques			
3-1-1	La radiothérapie externe			
3-1-2	La curiethérapie			
3-1-3	Les techniques spéciales de radiothérapie			
3-2	Règles techniques applicables aux installations			
3-2-1	Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe			
3-2-2	Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie			
4	Les irradiateurs de produits sanguins	303		
4-1	Description			
4-2	Données statistiques concernant les irradiateurs de produits sanguins			
4-3	Règles techniques applicables aux installations			
5	L'état de la radioprotection en milieu médical	304		
5-1	Les situations d'exposition en milieu médical			
5-1-1	L'exposition des professionnels			
5-1-2	L'exposition des patients			
5-1-3	L'exposition de la population et l'impact sur l'environnement			
5-2	Quelques indicateurs généraux			
5-2-1	Les autorisations et les déclarations			
5-2-2	La dosimétrie des professionnels			
5-2-3	Le bilan des événements significatifs de radioprotection			
5-3	L'état de la radioprotection en radiothérapie			
5-3-1	La radioprotection des professionnels de radiothérapie			
5-3-2	La radioprotection des patients en radiothérapie			
5-3-3	Synthèse			
5-4	L'état de la radioprotection en médecine nucléaire			
5-4-1	La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire			
5-4-2	La radioprotection des patients en médecine nucléaire			
5-4-3	La protection de la population et de l'environnement			
5-4-4	Synthèse			
5-5	L'état de la radioprotection en radiologie conventionnelle et en scanographie			
5-6	L'état de la radioprotection en radiologie interventionnelle			
5-6-1	La radioprotection des professionnels de radiologie interventionnelle			
5-6-2	La radioprotection des patients en radiologie interventionnelle			
5-6-3	Synthèse			
6	Perspectives			313

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

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

La protection des patients bénéficiant d'examens d'imagerie médicale ou de soins thérapeutiques faisant appel aux rayonnements ionisants est encadrée par des dispositions spécifiques du code de la santé publique (voir chapitre 3). 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 réaliser le diagnostic.

1

Les installations de radiodiagnostic médical et dentaire

1-1

Présentation des équipements et du parc

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

Le radiodiagnostic est une des plus anciennes applications médicales des rayonnements ionisants ; il regroupe toutes les techniques 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 spécialités (radiologie conventionnelle, radiologie interventionnelle, scanographie, angiographie et mammographie) et une grande variété d'examens (radiographie du thorax, scanner thoraco-abdomino-pelvien, ...).

La demande d'examen radiologique par le médecin doit s'inscrire dans une stratégie diagnostique tenant compte des informations déjà connues chez le patient, des informations recherchées, du bénéfice attendu pour le patient, du niveau d'exposition et des possibilités offertes par d'autres techniques d'investigation non irradiantes (voir le guide du bon usage des examens en imagerie médicale, réactualisé en mars 2013 - voir point 5-5).

1-1-1 Le radiodiagnostic médical

Radiologie conventionnelle

Elle met en œuvre le principe de la radiographie classique et représente, en nombre d'actes, une grande majorité des examens radiologiques réalisés.

Il s'agit principalement des examens osseux, du thorax et de l'abdomen. La radiologie conventionnelle peut se décliner en deux grandes familles :

- la radiodiagnostic réalisé dans des installations fixes réservées à cette discipline ;
- la radiodiagnostic mis en œuvre ponctuellement à l'aide d'appareils mobiles, notamment au lit du malade ; cette pratique doit être cependant limitée au cas des patients intransportables.

Angiographie numérisée

Cette technique, utilisée pour l'exploration des vaisseaux sanguins, repose sur la numérisation d'images avant et après injection d'un produit de contraste. Un traitement informatique permet de s'affranchir des structures environnant les vaisseaux par soustraction des deux séries d'images.

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

L'imagerie médicale et l'analyse biologique complètent la démarche diagnostique du médecin basée sur l'histoire de la maladie et l'examen médical du patient.

Il y a quatre grandes techniques d'imagerie médicale. Elles utilisent les rayons X (radiologie), les rayons gamma (médecine nucléaire), les ultrasons (échographie) et les champs magnétiques (imagerie par résonance magnétique). Toutes ces techniques permettent la visualisation des organes mais les qualités intrinsèques et le sens médical des images obtenues dépendent fondamentalement du principe physique utilisé :

- en radiologie, ce sont les différences de densité au sein d'un tissu, par exemple du fait de la présence d'une tumeur, ou de différents organes entre eux, qui sont mises en évidence. La radiologie pulmonaire, la mammographie, le scanner sont des examens de radiologie. Le scanner est le plus performant car il permet une visualisation en coupe des organes ;
- en médecine nucléaire, c'est la distribution d'un radiopharmaceutique (médicament marqué par un isotope radioactif) injecté dans le corps humain qui est mise en évidence. Les images réalisées sont des images de la fonction de l'organe cible correspondant aux propriétés du médicament utilisé ;
- en échographie, des ultrasons sont utilisés ; ce sont les changements brusques des propriétés acoustiques des tissus aux frontières des organes et de tout autre interface qui sont la source des échos utilisés pour la construction des images. En y associant l'effet Doppler, il est possible de mesurer la vitesse du sang dans les vaisseaux ;
- en imagerie par résonance magnétique, c'est la propriété magnétique élémentaire du noyau d'hydrogène (le spin) placé dans des champs magnétiques appropriés qui permet de reconstruire en coupes tomographiques la densité de l'eau dans les tissus et les interactions magnétiques locales.

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

Le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale élaboré par la Société française de radiologie (SFR) et la Société française de médecine nucléaire (SFMN) est le support du choix d'un examen pour un symptôme ou une pathologie particulière. Il prend en compte les preuves de la performance des examens dans chacune des situations (analyse des publications internationales) et le caractère irradiant ou non de l'examen et 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.

Mammographie

Compte tenu de la constitution de la glande mammaire et de la finesse des détails recherchée pour le diagnostic, une haute définition et un contraste élevé sont exigés pour l'examen radiologique, que seuls permettent de réaliser des appareils spécifiques fonctionnant sous une faible tension. Certains de ces générateurs sont également utilisés dans le cadre de la campagne de dépistage du cancer du sein.

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

Scanographie

Les appareils de scanographie, appelés aussi tomomodensitomètres (TDM), permettent, à l'aide d'un faisceau de rayons X émis par un tube tournant autour du patient et associé à un

système informatique d'acquisition et de traitement d'images, la reconstitution en trois dimensions des organes avec une qualité d'image supérieure à celle des appareils de radiologie conventionnelle, donnant une vision plus fine de la structure des organes.

Cette technique est à considérer comme complémentaire de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et de l'imagerie fonctionnelle développée en médecine nucléaire, avec la possibilité de fusion des images produites par ces différentes techniques.

Les développements technologiques réalisés ces dernières années, permettant des acquisitions volumiques en mode dynamique, ont entraîné une extension de son champ d'investigation ainsi qu'une facilité et une rapidité de réalisation de ces investigations. En contrepartie, cette évolution technologique peut entraîner une multiplication des acquisitions réalisées et donc une augmentation des doses délivrées aux patients, si le principe d'optimisation n'est pas correctement appliqué (voir chapitre 1)

Téléradiologie

La téléradiologie offre la possibilité de guider la réalisation et d'interpréter à distance des examens de radiologie, effectués en un autre endroit. Ces échanges doivent se réaliser dans la stricte application de la réglementation (notamment de radioprotection et de qualité de réalisation des images) et de la déontologie.

Deux modes d'échanges sont principalement visés :

- le télédiagnostic, qui permet à un médecin de proximité (ex : médecin urgentiste), non radiologue, de télétransmettre des images à un radiologue en vue d'obtenir une interprétation de l'acte ; 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 d'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 constitue un échange d'avis entre radiologues en demandant à un radiologue « expert » à distance (téléradiologue) d'affiner ou de confirmer un diagnostic et de déterminer une orientation thérapeutique ou encore de guider un examen à distance.

Les modes de transmission, sécurisés, 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, qu'il soit radiologue ou non, au téléradiologue. L'acte de téléradiologie constitue un acte médical à part entière. Il ne se résume pas à une interprétation à distance et il nécessite une organisation pilotée par un radiologue qui applique les règles de radioprotection et les recommandations de bonnes pratiques.

1-1-2 La radiologie interventionnelle

La radiologie interventionnelle vise « l'ensemble des actes médicaux invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques ainsi que les actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage per-procédure, y compris le contrôle¹ ».

Il s'agit de techniques utilisant la radioscopie avec amplificateur de brillance ou capteur plan et nécessitant des équipements spéciaux, par exemple dans un contexte de chirurgie ou lors de la réalisation de procédures vasculaires (notamment en cardiologie et neuroradiologie).

Les techniques interventionnelles utilisant la scanographie sont en développement notamment grâce aux évolutions techniques de ces équipements.

Ces techniques sont utilisées lors d'interventions à visée diagnostique (examen des artères coronaires...) ou à visée thérapeutique (dilatation des artères coronaires, embolisation vasculaire...), ainsi que lors d'actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants pour le guidage ou le contrôle du geste médical. Elles peuvent nécessiter des expositions

de longue durée des patients qui reçoivent alors des doses importantes pouvant être à l'origine, dans certains cas, d'effets tissulaires dus aux rayonnements ionisants (lésions cutanées...). Les personnels interviennent le plus souvent à proximité immédiate du patient et sont également exposés à des niveaux de doses plus élevés que lors d'autres pratiques radiologiques. Dans ces conditions, compte tenu des risques d'exposition externe qu'elle engendre pour l'opérateur et le patient, la radiologie interventionnelle doit être optimisée pour améliorer la radioprotection des opérateurs et des patients.

Les installations de radiologie interventionnelle sont utilisées dans des salles dédiées à la neuroradiologie interventionnelle, à la cardiologie interventionnelle et, plus généralement, à la radiologie vasculaire. D'autre part, des appareils de radiologie sont couramment utilisés, en mode scopie, dans les salles des blocs opératoires dans plusieurs spécialités médicales, notamment en chirurgie digestive, en orthopédie et en urologie.

Le nombre d'installations où sont réalisées des pratiques interventionnelles n'est pas connu avec précision par l'ASN. À l'initiative des divisions territoriales de l'ASN, des rapprochements des informations détenues par les caisses d'assurance maladie et par les Agences régionales de santé (ARS) ont été réalisés pour mieux appréhender les activités de soins concernées.

1-1-3 Le radiodiagnostic dentaire

Radiographie endobuccale

Fixés le plus souvent sur un bras articulé, les générateurs de radiographie de type endobuccale permettent la prise de clichés localisés des dents. Ils fonctionnent avec des tensions et intensités relativement 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'archive numérique de l'image radiographique.

Radiographie panoramique dentaire

Utilisée principalement par les praticiens spécialistes de l'art dentaire (orthodontistes, stomatologistes) et les radiologues, la radiographie panoramique dentaire donne sur une même image l'intégralité des deux maxillaires par rotation du tube radiogène autour de la tête du patient durant une dizaine de secondes.

Tomographie volumique à faisceau conique

Dans le domaine de la radiologie dentaire, le développement des appareils utilisant le mode de la tomographie volumique à faisceau conique (3D) se poursuit. Avec des performances supérieures (paramètres de fonctionnement, volumes explorés...), ces appareils délivrent des doses qui demeurent significativement plus élevées qu'en radiologie dentaire conventionnelle.

1. Définition du Groupe permanent d'experts dans le domaine des expositions médicales (placé auprès de l'ASN).

d'aménagement des installations de radiologie et de scanographie

Installations de radiologie

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

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

Depuis 2013, les installations radiologiques sont à aménager conformément aux dispositions de la nouvelle décision technique de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 homologuée par arrêté ministériel du 22 août 2013 (voir chapitre 3). Cette

décision impose que l'aménagement et l'accès des installations soient conformes aux règles de radioprotection fixées par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011.

La nouvelle norme NFC15-160, commune à toutes les installations de radiologie médicale, y compris la scanographie, la radiologie dentaire, introduit une méthode de calcul permettant de définir l'épaisseur des écrans de protection dans toutes les installations où sont utilisés des générateurs de rayons X. Elle est éditée par l'Union technique de l'électricité (UTE - www.ute-fr.com) et disponible auprès de l'Association française de normalisation (AFNOR - www.afnor.org).

L'arrêté du 22 août 2013 est entré en vigueur le 1^{er} Janvier 2014 et l'application de la décision n° 2013-DC-0349 doit être effective pour l'ensemble des installations concernées selon le calendrier défini dans cette décision (voir chapitre 3). À noter que la décision n° 2013-DC-0349 ne s'applique pas aux appareils servant à la radiographie au lit du patient.

Au 31 décembre 2012, le parc radiologique français comportait 1 118 installations de scanographie. Par ailleurs, 139 scanners² sont exclusivement dédiés à la simulation en radiothérapie.

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).

Ce secteur d'activité comporte 217 unités de médecine nucléaire regroupant les installations *in vivo* et *in vitro* associées et 41 laboratoires de biologie indépendants des services de médecine nucléaire.

On dénombre, fin 2013, 131 caméras de tomographie par émission de positons (TEP), dont une majorité est couplée à un scanner (TEP-TDM). Cent soixante-huit chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) sont réparties dans 47 unités de médecine nucléaire³.

La médecine nucléaire représente environ 580 praticiens spécialistes dans cette discipline⁴ auxquels il convient d'ajouter 1 000 médecins collaborant au fonctionnement des unités de médecine nucléaire (internes, cardiologues, endocrinologues...).

2-1-1 Le diagnostic *in vivo*

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

La localisation dans l'organisme de la substance radioactive administrée par les techniques de scintigraphie, le plus souvent du technétium 99m, se fait par un détecteur spécifique –

2. Source : observatoire national de l'INCa.

3. Source : bilan des inspections des services de médecine nucléaire (2009-2011).

4. Source : Livre blanc de la médecine nucléaire (Conseil national professionnel de médecine nucléaire) 2012.

appelé caméra à scintillation ou gamma-caméra – qui 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. S'agissant d'images numérisées, une quantification des processus physiologiques peut être réalisée, ainsi qu'une reconstruction tridimensionnelle des organes (tomographie d'émission monophotonique ou TEMP), selon le même principe de reconstruction que pour le scanner à rayons X.

Le fluor 18, radionucléide émetteur de positons, est aujourd'hui couramment utilisé, notamment sous la forme d'un sucre marqué, le fluorodésoxyglucose, en particulier en cancérologie. Son utilisation nécessite la mise en œuvre d'une caméra à scintillation adaptée à la détection des émetteurs de positons.

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 : radiologie conventionnelle, scanner à rayons X, échographie ou imagerie par résonance magnétique (IRM). Afin de faciliter la fusion des images fonctionnelles et morphologiques, des appareils hybrides ont été développés : les tomographes à émission de positons (TEP) sont désormais systématiquement couplés à un scanner (TEP-TDM) et de plus en plus de services de médecine nucléaire s'équipent de gamma-caméras couplées à un scanner (TEMP-TDM).

2-1-2 Le diagnostic *in vitro*

Il s'agit d'une technique de biologie médicale, sans administration de radionucléides au patient, permettant de doser certains composés contenus dans les fluides biologiques préalablement prélevés sur le patient : hormones, médicaments, marqueurs tumoraux, etc. Cette technique met en œuvre des méthodes de dosage fondées sur les réactions immunologiques (réactions antigènes-anticorps marqués à l'iode 125), d'où le nom de dosage par radio-immunologie ou RIA (*Radio Immunology Assay*). Les activités présentes dans les kits d'analyse prévus pour une série de dosages ne dépassent pas quelques kilobecquerels (kBq). La radio-immunologie est concurrencée par



Manipulation de sources non scellées sous hotte, service de médecine nucléaire du centre Oscar Lambret à Lille

des techniques ne faisant pas appel à la radioactivité telles que 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.

2-1-3 La radiothérapie interne vectorisée

La radiothérapie interne vectorisée vise à administrer un médicament radiopharmaceutique dont les rayonnements ionisants délivrent une dose importante à un organe cible dans un but curatif ou palliatif. Deux types de médecine nucléaire thérapeutique peuvent être distingués : les traitements non oncologiques (traitement d'hyperthyroïdie, synoviorthèse) et les traitements oncologiques.

Plusieurs types de traitements oncologiques peuvent être distingués :

- les traitements systémiques (cancer de la thyroïde par iode 131, lymphome non-hodgkinien par anticorps monoclonal marqué à l'yttrium 90...);
- les traitements sélectifs (traitement des cancers du foie par microsphères d'yttrium 90).

Certaines thérapies nécessitent l'hospitalisation des patients pendant plusieurs jours dans des chambres spécialement aménagées du service de médecine nucléaire pour assurer la radio-protection 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. C'est en particulier le cas du traitement de certains cancers thyroïdiens après intervention chirurgicale. Ils sont réalisés par l'administration d'environ 4 gigabecquerels (GBq) d'iode 131.

Tableau 1 : quelques-uns des principaux radionucléides utilisés dans diverses explorations en médecine nucléaire

Type d'exploration	Radionucléides utilisés
Métabolisme thyroïdien	Iode 123, technétium 99m
Perfusion du myocarde	Thallium 201, technétium 99m
Perfusion pulmonaire	Technétium 99m
Ventilation pulmonaire	Krypton 81m, technétium 99m
Processus ostéo-articulaire	Technétium 99m
Oncologie – Recherche de métastases	Fluor 18

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. On peut aussi réaliser des traitements des articulations grâce à des colloïdes marqués à l'yttrium 90 ou au rhénium 186. Enfin, la radio-immunothérapie permet de traiter certains lymphomes au moyen d'anticorps marqués à l'yttrium 90.

2-1-4 La recherche biomédicale en médecine nucléaire

Des recherches visant à mettre au point de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques se poursuivent en France et dans le monde. Elles concernent principalement :

- la tomographie par émission de positons (TEP) avec le fluor 18, le gallium 68 et le rubidium 82 ;
- la radiothérapie avec le radium 223, les microsphères marquées à l'yttrium 90, des vecteurs marqués à l'yttrium 90 ou au lutétium 177.

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

2-2 Règles d'aménagement des installations de médecine nucléaire

Compte tenu des contraintes de radioprotection liées à la mise en œuvre de radionucléides en sources non scellées, les services de médecine nucléaire sont conçus et organisés pour recevoir, stocker, manipuler en vue de leur administration aux patients des sources radioactives non scellées ou les manipuler

en laboratoire (cas de la radio-immunologie). Des dispositions sont également prévues pour la collecte, l'entreposage et l'élimination des déchets et effluents radioactifs produits dans l'installation, notamment pour les radionucléides contenus dans les urines des patients.

Sur le plan radiologique, le personnel est soumis à un risque d'exposition externe, en particulier au niveau des doigts, du fait notamment de la manipulation de certains radionucléides (cas du fluor 18, de l'iode 131 ou de l'yttrium 90), ainsi qu'à un risque d'exposition interne par incorporation accidentelle de substances radioactives. Dans ces conditions, les services de médecine nucléaire doivent répondre à des règles d'aménagement spécifiques prescrites par l'arrêté du 30 novembre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.

L'évolution des technologies et le développement de nouveaux radionucléides ont conduit l'ASN à engager la révision de l'arrêté du 30 novembre 1981 actuellement en vigueur. Un projet de décision de l'ASN relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo* a été établi, selon une démarche associant tous les acteurs concernés et avec l'avis du Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED) (janvier 2012).

Validé par le collège de l'ASN, en avril 2013, le projet de décision a été soumis à la consultation des parties prenantes et du public en juillet 2013. Le projet issu de la consultation sera transmis pour homologation aux ministres chargés de la santé et du travail début 2014. Il reconduit certaines exigences de l'arrêté du 30 novembre 1981 et fixe de nouvelles dispositions afin de prendre en compte le risque de contamination atmosphérique selon une approche graduée en termes de risques. Il met l'accent sur la prévention des risques sur les lieux de travail ainsi que sur la mise en œuvre du principe d'optimisation aux stades de la conception et de l'exploitation des installations.

3 La radiothérapie externe et la curiethérapie

3-1 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 175 000 patients sont traités

chaque année. La radiothérapie met en œuvre les rayonnements ionisants pour la destruction des cellules malignes (et, dans un nombre de cas limité, non malignes). Les rayonnements ionisants nécessaires pour la réalisation des traitements sont produits par un générateur électrique ou émis par des radionucléides sous forme scellée. On distingue la radiothérapie externe

Tableau 2 : évolution du parc des appareils de traitement de radiothérapie externe hors appareils de traitement de contactthérapie et peropérateur entre 2007 et 2012

Type d'équipements de radiothérapie externe	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Accélérateurs linéaires conventionnels	376	382	412	419	422	427
Tomotherapy®	4	6	8	9	12	12
Gamma Knife®	3	3	3	4	4	4
CyberKnife®	3	3	3	5	6	7
Installations pour la protonthérapie	2	2	2	2	2	2
Total	388	396	428	439	446	452

Source : données ASN, inspections 2012

où la source de rayonnement est placée à l'extérieur du patient, et la curiethérapie où la source est positionnée au contact direct du patient, dans ou au plus près de la zone à traiter.

Fin 2012, le parc d'installations de radiothérapie externe comprend 452 dispositifs de traitement dont 427 accélérateurs linéaires conventionnels. Ces dispositifs sont installés dans 175 centres de radiothérapie qui ont, pour près de la moitié d'entre eux, un statut public et, pour l'autre moitié, un statut libéral.

653 radiothérapeutes sont recensés (Observatoire de la radiothérapie).

Tableau 3 : répartition du nombre de centres de radiothérapie par statut en 2012

PRIVÉ (hors établissements de santé privés d'intérêt collectif)	91
Public & établissement de santé privé d'intérêt collectif	84
Centre hospitalier	40
Centre hospitalier universitaire	20
Centre de lutte contre le cancer	20
Autre établissement de santé privé d'intérêt collectif	4
Total	175

Source : données ASN, inspections 2012

3-1-1 La radiothérapie externe

Les séances d'irradiation sont toujours précédées par l'élaboration du plan de traitement dans lequel sont définis précisément, pour chaque patient, outre la dose à délivrer, le(s) volume(s) cible(s) à traiter, la balistique des faisceaux d'irradiation et la répartition prévisionnelle des doses (dosimétrie). L'élaboration de ce plan, qui a pour but de fixer les conditions permettant d'atteindre une dose élevée dans le volume cible tout en préservant les tissus sains environnants, nécessite une coopération étroite entre l'oncologue-radiothérapeute, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), également dénommée radiophysicien, 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 MeV, et délivrant des débits de dose pouvant varier de 2 à 6 gray(Gy)/min, certains accélérateurs linéaires de dernière génération pouvant délivrer des débits de dose beaucoup plus élevés, jusqu'à 25 Gy/min (pour les faisceaux de photons).

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

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

Radiothérapie en conditions stéréotaxiques

La radiothérapie en conditions stéréotaxiques est une méthode de traitement qui vise à irradier à forte dose avec une précision millimétrique, par de multiples mini-faisceaux convergeant au



Accélérateur dédié de type Tomotherapy – Institut Claudius Regaud (Toulouse)

centre de la cible, des lésions intracrâniennes inaccessibles chirurgicalement. Pour les traitements par radiothérapie stéréotaxique, la dose totale est délivrée, lors d'une séance unique ou de façon hypofractionnée, selon la pathologie 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 de l'irradiation et, d'autre part, que le traitement soit le plus conformationnel possible.

Développée initialement pour le traitement de pathologies non cancéreuses relevant de la neurochirurgie (malformations artério-veineuses, tumeurs bénignes), elle utilise des techniques de repérage spécifiques afin de permettre une localisation très précise des lésions. Elle est de plus en plus fréquemment utilisée pour le traitement de métastases cérébrales, mais aussi pour des tumeurs extra-crâniennes.

Accélérateur de type VERO™



Cette technique thérapeutique utilise principalement trois types d'équipements :

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

Un nouvel appareil, le VERO™, à vocation de traitement par stéréotaxie extra-crânienne, est commercialisé depuis quelques années. Le premier a été installé en France en 2013. Cet accélérateur possède notamment des fonctionnalités permettant de traiter des patients en mode « tracking » (irradiation réalisée en suivant les mouvements de la zone à traiter en temps réel).

3-1-2 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 (à l'exclusion des fils d'iridium 192 considérés comme des sources non scellées).

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

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

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

- délivre des débits de dose compris entre 0,4 et 2 Gy/h ;
- au moyen de sources d'iridium 192 sous forme de fils sécables, de sources de césium 137 mises en œuvre avec un projecteur de source spécifique. Ces sources sont mises en place pour une durée limitée ;
- au moyen de sources d'iode 125, sous forme de grains, implantées de façon permanente.

Les sources d'iridium 192, implantées à l'intérieur des tissus, se présentent sous forme de fils de 0,3 ou 0,5 mm de diamètre ayant une longueur maximale de 14 cm à la livraison, avec une activité linéique comprise entre 30 megabecquerels/cm (MBq/cm) et 370 MBq/cm. Cependant il est prévu que la fabrication et la distribution en France de fils d'iridium 192 soient interrompues courant 2014, imposant aux centres utilisateurs de s'orienter vers des techniques de substitution.

Les sources de césium 137 se présentent sous forme de sources scellées de 3 mm de diamètre ayant une longueur de 2 à 8 cm. L'unité de curiethérapie doit disposer d'une « bibliothèque » composée de différentes sources correspondant aux

types d'applications que l'utilisateur souhaite réaliser. Les sources sont placées dans un stockeur et transférées vers le système de projection de sources au moment du traitement.

La curiethérapie à bas débit de dose nécessite l'hospitalisation du patient durant plusieurs jours dans une chambre ayant des protections radiologiques adaptées à l'activité maximale des sources radioactives implantées (chambres radioprotégées), où le patient demeure durant son traitement (sauf pour la curiethérapie de la prostate par grains d'iode 125).

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

La curiethérapie à bas débit de dose nécessite de disposer aussi des locaux suivants :

- une salle d'application, le plus souvent un bloc opératoire où les tubes vecteurs (non radioactifs) des sources sont mis en place dans le patient et leur bon positionnement contrôlé par des clichés radiologiques ou des acquisitions scannographiques ;
- un local de stockage et de préparation des sources radioactives.

La curiethérapie de bas débit de dose au moyen de sources d'iridium 192 et de sources de césium 137 est en voie de disparition. La technique utilisant les sources d'iode 125 (curiethérapie prostatique et ophthalmique) est, au contraire, en plein développement.

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

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

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

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

La curiethérapie pulsée présente des avantages en termes de radioprotection :

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

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

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

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

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

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

3-1-3 Les techniques spéciales de radiothérapie

Tomothérapie hélicoïdale

La tomothérapie 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 scannographie. 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 multi-lames permettant de réaliser une modulation de l'intensité du rayonnement, va permettre de réaliser des irradiations aussi bien de grands volumes de forme complexe que de lésions très localisées, éventuellement dans des régions anatomiques indépendantes les unes des autres. Il est également possible de procéder à l'acquisition d'images dans les conditions du traitement et de les comparer avec des images scannographiques de référence afin d'améliorer la qualité du positionnement des patients.

Douze dispositifs de ce type sont installés en France fin 2012.

Arcthérapie volumétrique modulée

Dans le prolongement de la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité⁵ (RCMI ou IMRT), l'arcthérapie volumétrique modulée a été récemment introduite et est désormais mise en œuvre en France. Ce type de traitement 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 multi-lames, le débit de dose, la vitesse de rotation du bras, l'orientation du collimateur multi-lames.

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

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.

Radiothérapie en conditions stéréotaxiques robotisée

La radiothérapie en conditions stéréotaxiques avec bras robotisé consiste à utiliser un petit accélérateur de particules produisant des photons de 6 MV, placé sur le bras d'un robot de type industriel à 6 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.

En France, en 2012, sept installations de ce type sont en fonctionnement à Nancy, Nice, Lille, Lyon, Tours, Caen et Bordeaux.

Radiothérapie peropératoire

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

L'Institut national du cancer (INCa) a lancé en mars 2011 un appel à projets visant à soutenir l'installation d'équipements de radiothérapie peropératoire pour la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein. Un des objectifs de cet appel à projets est de réaliser une évaluation médico-économique de traitements de radiothérapie comportant un nombre de

séances réduit par rapport aux traitements standard. Sept projets mettant en œuvre un accélérateur INTRABEAM® produisant des rayons X sous une tension de 50 kV ont été retenus et installés entre 2011 et 2012.

3-2

Règles techniques applicables aux installations

3-2-1 Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe

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

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

L'hadronthérapie

L'hadronthérapie est une technique de traitement basée sur l'utilisation de faisceaux de particules chargées, protons et noyaux de carbone, dont les propriétés physiques particulières permettent d'assurer une distribution de dose très localisée lors des traitements. En comparaison avec les techniques existantes, la dose délivrée en sortie de la tumeur à irradier est moindre, le volume de tissu sain irradié est donc drastiquement réduit. L'hadronthérapie permet le traitement spécifique de tumeurs particulières, en particulier des tumeurs qu'on ne pourrait pas traiter autrement sans complications certaines.

L'hadronthérapie par protons est utilisée actuellement en France dans deux centres – à l'Institut Curie d'Orsay (équipement renouvelé en 2010) et au Centre Antoine Lacassagne de Nice (équipement en cours de renouvellement) – Et devrait également intervenir dans un avenir proche au Centre François Baclesse de Caen.

Selon ses promoteurs, l'hadronthérapie avec des noyaux de carbone est adaptée au traitement des tumeurs les plus radorésistantes et pourrait apporter plusieurs centaines de guérisons supplémentaires par an dans un pays comme la France. Cet effet biologique renforcé est 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.

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

3-2-2 Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie

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

Curiethérapie à bas débit de dose

Cette technique nécessite de disposer des locaux suivants :

- une salle d'application, le plus souvent un bloc opératoire où les tubes vecteurs (non radioactifs) des sources sont mis en place sur le patient et leur bon positionnement contrôlé par des clichés radiologiques ou par des acquisitions scanographiques ;
- des chambres d'hospitalisation spécialement renforcées pour des raisons de radioprotection où les sources radioactives sont posées et où le patient demeure durant son traitement ;
- un local de stockage et de préparation des sources radioactives.

Pour certaines applications (utilisation du césium 137 en gynécologie), il est possible d'utiliser un projecteur de sources dont l'emploi permet d'optimiser la protection des personnels.

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.



Accélérateur sur bras robotisé CyberKnife®

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.

Curiethérapie à haut débit de dose

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

4 Les irradiateurs de produits sanguins

4-1 Description

L'irradiation de produits sanguins est pratiquée pour prévenir des réactions post-transfusionnelles chez les patients recevant une transfusion sanguine. L'irradiation délivre à la poche de sang une dose d'environ 20 à 25 grays. Cette irradiation est opérée à l'aide d'un appareil autoprotégé (protection radiologique assurée par du plomb) permettant ainsi son installation dans un local ne nécessitant pas de renfort de radioprotection. Selon les modèles, les irradiateurs sont équipés, soit de sources radioactives (1, 2 ou 3 sources de césium 137 présentant une activité unitaire d'environ 60 terabecquerel - TBq) soit de générateurs électriques de rayons X.

4-2 Données statistiques concernant les irradiateurs de produits sanguins

En 2012, le parc des installations totalise 30 appareils en fonctionnement, situés dans des centres de transfusion sanguine : 13 irradiateurs à sources radioactives et 17 générateurs électriques de rayons X.

La politique de remplacement progressif des irradiateurs à sources par des générateurs électriques de rayons X engagée en 2009 a amené à inverser la composition du parc qui comprend désormais plus de générateurs que d'irradiateurs à sources.

4-3 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.

5 L'état de la radioprotection en milieu médical

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

Depuis 2008, l'ASN élabore périodiquement des synthèses nationales regroupant les principaux enseignements issus des inspections, sur la base d'indicateurs traduisant la conformité aux exigences réglementaires de radioprotection. Ces synthèses permettent de dresser un état de la radioprotection dans les différents domaines (radiothérapie, médecine nucléaire, radiologie interventionnelle...) dans le rapport annuel. Ces dernières reposent sur les constats établis au cours de l'année précédant leur publication. Par ailleurs, l'ASN publie des bilans nationaux annuels ou pluriannuels d'inspections ; ils sont disponibles sur www.asn.fr. En 2013, un bilan national portant sur trois années d'inspections, 2009 à 2011, a été publié dans le domaine de la médecine nucléaire. Deux bilans nationaux des inspections menées en 2011 dans les domaines de la radiothérapie et de la scanographie ont également été publiés.

5-1 Les situations d'exposition en milieu médical

5-1-1 L'exposition des professionnels

Les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants, pour les professionnels du milieu médical, sont d'abord des risques d'exposition externe, générés par les dispositifs médicaux (appareils contenant des sources radioactives, générateurs de rayons X ou accélérateurs de particules) ou par des sources scellées ou non scellées (notamment après administration de

radiopharmaceutiques). En cas d'utilisation de sources non scellées, le risque de contamination doit être pris en compte dans l'évaluation des risques (notamment en médecine nucléaire).

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

5-1-2 L'exposition des patients

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

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

Les procédures de réalisation des examens et des traitements ainsi que de réglage des équipements jouent un rôle important dans la mise en œuvre du principe d'optimisation. Enfin, la formation des professionnels du milieu médical à la radioprotection des patients, est obligatoire depuis 2004. Afin de mettre à jour le dispositif actuel de formation, jugé trop théorique, l'ASN a entrepris, en liaison avec les parties prenantes, la révision de l'arrêté du 18 mai 2004 qui fixe le programme de cette formation obligatoire.

5-1-3 L'exposition de la population et l'impact sur l'environnement

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, notamment ceux faisant appel à des radionucléides tels que l'iode 131, ou d'une curiethérapie par iode 125 ;
- les catégories professionnelles spécifiques (ex : les égoutiers), susceptibles d'être exposés à des effluents ou déchets produits par des services de médecine nucléaire.

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

Les personnes proches de patients ayant bénéficié d'un traitement à partir de radiopharmaceutiques (ex : traitement du cancer de la thyroïde ou de l'hyperthyroïdie avec l'iode 131) peuvent être exposés aux rayonnements ionisants pendant quelques jours du fait de l'activité résiduelle chez le patient. Des recommandations ont été publiées par l'ASN en 2007 sur ce sujet et, en février 2012, l'association des Autorités européennes de radioprotection (HERCA) a proposé un modèle de carte européenne à remettre à chaque patient à la sortie d'un traitement par iode 131. Cette carte permet de diffuser l'information qu'il y a eu administration de radionucléides aux professionnels de santé amenés à prendre en charge le patient mais aussi aux autorités lors des passages de frontières.

5-2 Quelques indicateurs généraux

5-2-1 Les autorisations et les déclarations

En 2013, l'ASN a émis :

- 6 365 accusés de réception de déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire, dont environ 58 % concernent les appareils de radiologie dentaire ;
- 691 autorisations (autorizations de mise en service, de renouvellement ou annulation) dont 374 en scanographie, 163 en médecine nucléaire, 110 en radiothérapie externe, 36 en curiethérapie et 8 pour les irradiateurs de produits sanguins.

5-2-2 La dosimétrie des professionnels

Selon les données collectées en 2012 par l'IRSN, 201 402 personnes, travaillant dans les domaines d'utilisations médicales des rayonnements ionisants – soit 57 % du total des

travailleurs exposés suivis, tous secteurs d'activités confondus – ont fait l'objet d'une surveillance dosimétrique de leur exposition. À elle seule, la radiologie médicale regroupe près de 58 % des personnels médicaux exposés.

Au total, plus de 98 % des personnels de santé surveillés en 2011 ont reçu une dose efficace annuelle inférieure à 1 mSv. Onze dépassements de la limite annuelle de dose efficace de 20 mSv et un dépassement de la limite annuelle de dose aux extrémités (500 mSv) ont été recensés (dans le secteur de la radiologie interventionnelle).

5-2-3 Le bilan des événements significatifs de radioprotection

L'enregistrement des dysfonctionnements et leur analyse ainsi que la déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) à l'ASN révèlent une réelle appropriation de la culture de sûreté et de radioprotection, dans un processus d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Le nombre ESR déclarés à l'ASN dans le domaine médical en 2013 est de 554. Ce nombre est en progression de près de 5 % par rapport à 2012.

On observe un accroissement significatif des déclarations dans le secteur de la radiologie (scanner, radiologie interventionnelle et conventionnelle) essentiellement en raison du signalement de l'exposition de patientes ignorant leur état de grossesse au moment de l'examen (critère *public*) et une légère baisse du nombre de déclarations dans les autres domaines.

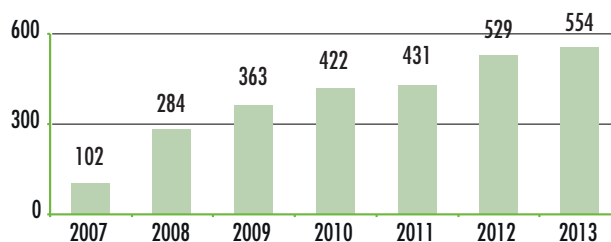
Depuis 2007, le nombre de déclarations d'événements significatifs en radioprotection dans le domaine médical est en progression pour atteindre, fin 2013, en moyenne deux déclarations par jour ouvré.

Événements concernant les travailleurs (44 ESR)

Les ESR déclarés en 2013 concernent tous les domaines d'activité. Parmi les plus significatifs, on peut citer :

- deux dépassements de la limite annuelle de dose, l'un concernant un radiologue avec une dose de 48 mSv sur 12 mois consécutifs, le second concernant un manipulateur en électroradiologie médicale dont le dosimètre a intégré pendant un trimestre une dose efficace de 32 mSv ;
- l'exposition anormale de deux plombiers qui ont identifié l'origine d'une fuite provenant du système d'évacuation des effluents des chambres d'irathérapie ;
- la dispersion d'effluents radioactifs contenant de l'iode 131 et ayant entraîné une contamination externe de deux travailleurs de l'hôpital, dont une femme enceinte.

Graphique 1 : ESR médicaux



Événements concernant les patients (341 ESR)

En radiothérapie

La majorité des événements déclarés (62 %) concernant des patients provient d'un service de radiothérapie, ces événements ayant été sans conséquence grave pour la santé des patients.

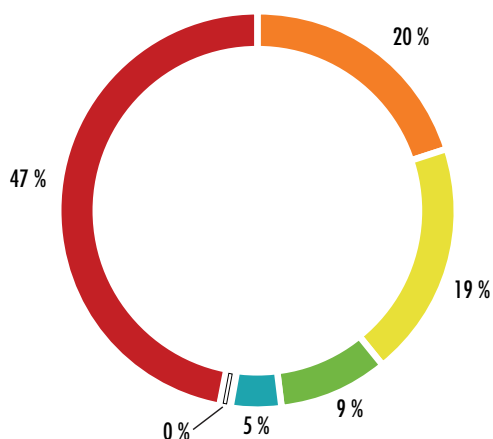
À noter que deux déclarations ont été effectuées en 2013 par des professionnels de santé n'appartenant pas à un service de radiothérapie, du fait de la gravité des effets déterministes constatés chez le patient. Les investigations menées par l'ASN, avec un recours à l'expertise, si elles n'ont pas mis en évidence

de dysfonctionnement technique ou organisationnel dans les services de radiothérapie, ont souligné la variabilité des protocoles et des techniques entre les services de radiothérapie pour une même pathologie.

S'agissant des ESR déclarés en radiothérapie :

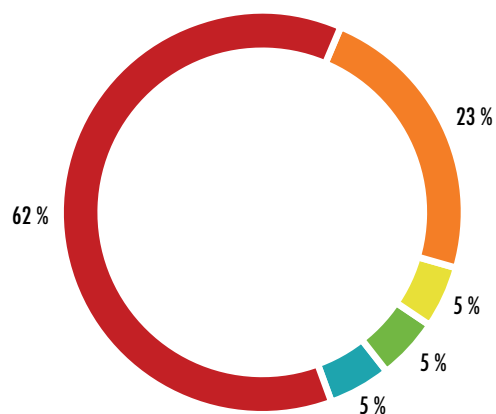
- 246 événements concernant des patients en radiothérapie ont été déclarés en 2013. Ce nombre est stable par rapport à l'année 2012 ;
- la majorité des événements ont pour origine une anomalie de positionnement du patient ou une erreur d'identification du patient, sans conséquence grave pour sa santé ;

Graphique 2 : événements significatifs de radioprotection du domaine médical déclarés à l'ASN en 2013



- Radiothérapie / curiethérapie
- Médecine nucléaire
- Scanographie
- Radiologie conventionnelle et dentaire
- Radiologie interventionnelle
- Autres activités ou co-activités

Graphique 3 : critères de déclaration des ESR du domaine médical déclarés à l'ASN en 2013



- Patients
- Public
- Sources environnement déchets
- Travailleurs
- Jugés significatifs

Tableau 4 : nombre de déclarations par activité médicale – comparaison 2013/2012

2013-248	2013-15	2013-100	2013-9	2013-2	2013-26	2013-103	2013-50	2013-1
2012-259	2012-15	2012-110	2013-13	2012-6	2012-20	2012-72	2012-27	2012-3
Radiothérapie externe	Curiothérapie	Médecine nucléaire	Médecine nucléaire thérapie	Analyses de biologie médicale	Radiologie interventionnelle	Scanographie	Radiologie conventionnelle	Radiologie dentaire

- 108 événements, ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO qui comprend 8 niveaux de 0 à 7. Des bilans trimestriels de ces ESR de niveau 1 sont réalisés et publiés sur www.asn.fr ;
- cinq événements en radiothérapie externe, déclarés en 2013, ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (trois en 2012) et un événement classé 2+. Les avis d'incident sont publiés sur www.asn.fr.

En médecine nucléaire

L'appropriation progressive de la démarche de déclaration des ESR se poursuit en 2013 en médecine nucléaire ; ainsi, une centaine de déclarations a été effectuée en 2012 et 2013. Les ESR les plus fréquents concernent des erreurs d'administration de radiopharmaceutiques, des erreurs liées à l'identité des patients et des erreurs concernant la dose à administrer. L'analyse de ces événements révèle un manque de culture de management de la qualité et de gestion de risque dans les services de médecine nucléaire concernés. Elle met en exergue des enjeux forts dès lors que les processus thérapeutiques et, dans une moindre mesure, diagnostiques ne sont pas maîtrisés.

En radiologie

Bien que leur nombre reste faible, les déclarations concernant des patients sont en augmentation croissante dans les services de radiologie (scanner et radiologie interventionnelle).

C'est dans le domaine de la radiologie interventionnelle que les conséquences les plus graves sont observées avec la survenue d'effets déterministes pour le patient.

Événements concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (28 ESR)

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

Comme les années précédentes, des événements relatifs à des fuites d'effluents radioactifs provenant des services de médecine nucléaire ont été déclarés en 2013. Ils révèlent des défaillances dans la maintenance et le suivi des installations qui deviennent vétustes. L'ASN a alerté les services de médecine nucléaire en diffusant une lettre dressant le retour d'expérience de ces événements en mai 2013. Les constats qui ont été dressés ainsi que les recommandations associées sont toujours d'actualité.

Exposition médicale de femmes ignorant leur grossesse (127 ESR)

Il s'agit d'événements en relation avec une déclaration d'exposition du fœtus chez une femme ignorant son état de grossesse lors de la réalisation d'un examen d'imagerie médicale. Pour les événements déclarés en 2013, les doses reçues étaient sans conséquence attendue pour le fœtus ou l'enfant après sa naissance (CIPR, 2007). L'analyse de ces déclarations met rarement en évidence des défaillances dans l'information qui est délivrée aux femmes en amont de l'examen lors de la prise de rendez-vous, avant l'examen et par affichage dans les cabines.

Synthèse des ESR déclarés en 2013

Les événements déclarés à l'ASN en 2013 montrent que les conséquences les plus significatives du point de vue de la radioprotection concernent :

- pour les travailleurs, la radiologie interventionnelle (exposition externe des opérateurs et en particulier celle des extrémités) et la médecine nucléaire (contaminations de travailleurs autres que les professionnels de santé) ;
- pour les patients, la radiologie interventionnelle avec des effets déterministes observés chez des patients ayant bénéficié d'actes particulièrement complexes et longs, mais également en médecine nucléaire avec des erreurs d'administration de radiopharmaceutiques ;
- pour le public et l'environnement, les fuites des dispositifs de confinement des effluents en médecine nucléaire.

Le retour d'expérience des ESR déclarés à l'ASN souligne la nécessité de recourir et de donner les moyens aux PCR et aux PSRPM, de développer la formation des professionnels non spécialistes des rayonnements ionisants, de mettre en œuvre des démarches de management de la qualité et de la sécurité et d'évaluation des pratiques professionnelles. Au titre du retour d'expérience, deux lettres circulaires ont été diffusées auprès de professionnels :

- l'une concerne la radioprotection des patients et des professionnels en curiethérapie ;
- l'autre concerne la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) préparés au moyen de systèmes automatisés (médecine nucléaire).

Une troisième lettre circulaire concernant la radiologie interventionnelle est en cours de consultation ; elle sera diffusée au premier trimestre 2014.

Enfin, la collecte d'un nombre croissant de déclarations en radiothérapie (plus de 1 500 depuis 2007) et les analyses réalisées par les centres permettent de capitaliser les retours d'expérience. Un bulletin périodique sur la sécurité du patient en radiothérapie est ainsi conçu par les professionnels de la radiothérapie et l'ASN. Ont été publiés en 2013 le bulletin n° 4 qui rappelle les événements à déclarer à l'ASN, et le n° 5 qui porte sur le rôle de la dosimétrie *in vivo*.



Bulletin *La sécurité du patient* n°5 – Décembre 2013

5-3 L'état de la radioprotection en radiothérapie

Depuis 2007, la sécurité des soins en radiothérapie constitue un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN. Au regard du bilan des inspections et des progrès accomplis en matière de sécurité des traitements, les centres de radiothérapie sont, depuis 2012, contrôlés tous les deux ans. Une périodicité annuelle est toutefois maintenue pour les centres présentant des fragilités en termes de ressources humaines ou d'organisation ainsi que ceux accusant un retard dans la mise en conformité avec la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008. De plus une attention particulière est portée sur les services où des modifications importantes (organisationnelles ou matérielles) ont lieu ainsi que sur les centres mettant en œuvre des nouvelles techniques.

En 2013, l'ASN a saisi le Groupe permanent d'experts pour les questions médicales (GPMED) afin d'émettre des recommandations sur les conditions de mise en œuvre des techniques d'irradiation de haute précision en radiothérapie et des pratiques associées, en se basant sur les meilleures pratiques existantes tant en France qu'à l'étranger. Les conclusions du GPMED sont attendues pour le courant de l'année 2014.

5-3-1 La radioprotection des professionnels de radiothérapie

Lorsque les installations sont correctement conçues, les enjeux de radioprotection en radiothérapie, pour les professionnels, sont limités du fait des protections apportées par les murs du local d'irradiation. Les exigences de radioprotection pour les personnels sont vérifiées par l'ASN lors de la délivrance des autorisations de détention et d'utilisation des appareils, en particulier lors de la visite de conformité des installations.

Les inspecteurs s'intéressent notamment au risque d'enfermement dans le bunker, particulièrement pour les personnels peu familiers avec ces installations (nouvel arrivant, stagiaire). Par ailleurs, ils examinent le rapport des contrôles annuels de radioprotection réalisé par un organisme agréé par l'ASN et vérifient la mise en œuvre des exigences relatives à la PCR, telles que sa nomination, ses missions et les moyens dont elle dispose.

Au cours de l'année 2012, les dispositions prises pour mieux prendre en compte le risque d'enfermement du personnel ont été examinées par les inspecteurs. 80 % des centres inspectés ont rédigé des consignes sur la conduite à tenir en cas d'enfermement et 87 % ont mis en place une formation qui s'intègre dans la formation à la radioprotection des travailleurs.

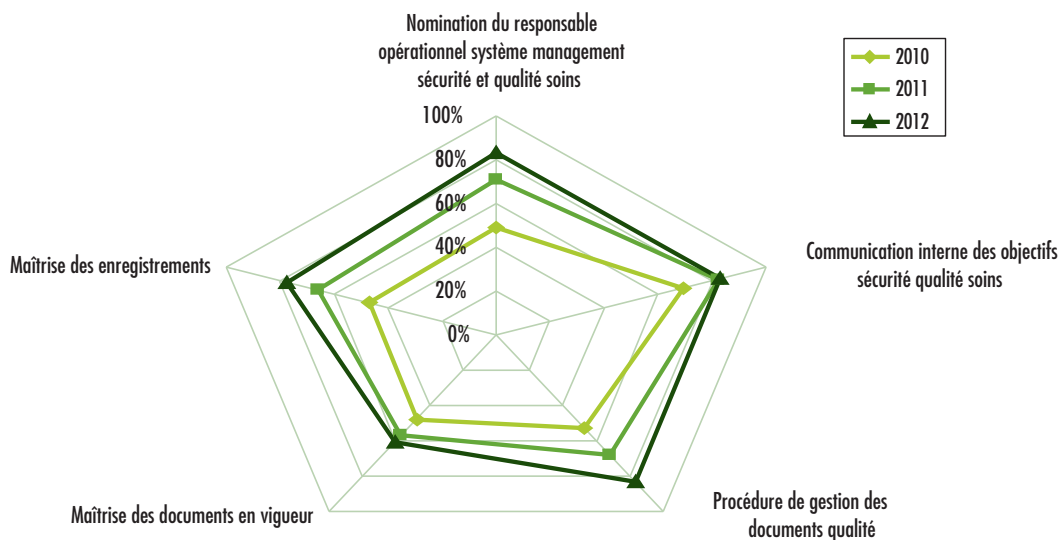
5-3-2 La radioprotection des patients en radiothérapie

Les inspections de l'ASN réalisées en 2012 confirment l'évolution positive amorcée depuis 2008, en ce qui concerne l'augmentation des ressources humaines en radiophysique médicale. Toutefois, trois centres ne disposent fin 2012 que d'une seule PSRPM et six centres restent encore fragiles au regard de l'obligation de présence pendant toute la durée des traitements.

Mise en place d'un système de management de la qualité

Si tous les centres ont mis en œuvre une démarche de management de la sécurité et de la qualité des soins délivrés aux patients (décision technique ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008), l'avancement de celle-ci est très hétérogène d'un centre à un autre. Selon l'exigence réglementaire considérée, des retards sont enregistrés par rapport aux échéances réglementaires fixées par la décision n° 2008-DC-0103. Ainsi, en 2012, la non-désignation d'un responsable opérationnel de la qualité a été constatée dans 16 % des centres inspectés (contre 29 % en 2011). Lorsqu'il est nommé, les moyens mis à sa disposition pour remplir sa mission ne sont pas toujours définis.

Graphique 4 : évolution des indicateurs portant sur la mise en place du système de management de la qualité et sécurité des soins depuis 2010



Le système documentaire est évalué lors des inspections par la présence d'une procédure de gestion des documents qualité, ainsi que par la maîtrise des documents, des enregistrements en vigueur et l'existence de procédures particulières liées aux processus de traitement. Si la procédure de gestion des documents qualité existe dans 84 % des centres inspectés, la maîtrise du système documentaire ainsi que la maîtrise des enregistrements doivent faire l'objet d'un investissement important des centres pour permettre une gestion efficace des documents. La gestion du système documentaire doit donc encore être améliorée.

Maîtrise des procédures de traitement

En 2012-2013, les contrôles ont été ciblés sur une étape du traitement afin de vérifier l'existence de procédures formalisant les pratiques et leur mise en œuvre effective. L'étape qui a ainsi été examinée est celle de la mise en place du patient au cours de la première séance de traitement (« séance à blanc »).

Il a été constaté en 2012 que :

- 99 % des centres inspectés font valider par le radiophysicien et le radiothérapeute la planification dosimétrique avant la délivrance du traitement ;
- dans 100 % des centres inspectés, les images de contrôle de tous les faisceaux de traitement sont réalisées ; toutefois, elles ne sont validées par le radiothérapeute, avant la première séance de traitement, que dans 89 % des centres inspectés (dans un certain nombre de centres, les images ne sont validées qu'à l'issue de la 2^e ou 3^e séance, voire dans certains cas lors du rendez-vous de suivi hebdomadaire) ;
- 73 % des centres ont mis en place des dispositions pour tracer la validation de ces images : signature sur la copie de l'image dans le dossier, signature dans le système *Record and Verify* ;
- 56 % des centres ont défini les traitements pour lesquels la présence d'un radiothérapeute au poste de traitement est indispensable lors de la mise en place ;
- 75 % des centres inspectés ont formalisé, dans une procédure, la mise en place du patient sous l'appareil de traitement et 13 % sont en cours d'écriture de cette procédure.

Gestion des risques et traitement des dysfonctionnements

La généralisation de la mise en place de recueil interne des dysfonctionnements se confirme en 2012. 97 % des centres inspectés disposent de ce recueil.

En 2012, l'ASN constate que 91 % des centres inspectés ont mis en place une organisation leur permettant de réunir régulièrement les compétences pluridisciplinaires pour analyser des événements significatifs de radioprotection. 85 % ont mis en place une organisation pour analyser ces événements internes. L'implication des directions des établissements dans ce domaine est essentielle et doit se pérenniser.

En 2012, si 77 % des centres ont identifié des actions d'amélioration à l'issue de l'analyse des événements, ils ne sont plus que 71 % à suivre la mise en œuvre de ces actions d'amélioration.

L'analyse des risques encourus par les patients n'est réalisée et actualisée que dans 43 % des centres inspectés en 2012. 33 % des centres inspectés ne mettent pas à jour leur analyse, en particulier lors de l'introduction de nouvelles techniques alors que cette étude est essentielle à cette occasion.

Constatant un manque d'appropriation de ces analyses de risque par les services, l'ASN a entrepris, en lien avec les professionnels de la radiothérapie, de dresser un état des lieux des difficultés rencontrées en vue d'émettre des recommandations facilitant l'application de cette démarche. Une expertise de l'IRSN, demandée par l'ASN, est en cours. Les résultats seront présentés en 2014 aux professionnels de la radiothérapie.

5-3-3 Synthèse

En conclusion, l'ASN constate, depuis 2008, une amélioration continue de la mise en œuvre des exigences de management de la qualité et de la sécurité dans les services de radiothérapie et estime que les constats dressés à la fin de l'année 2012 sont encourageants, tout en soulignant une hétérogénéité en fonction des centres, notamment dans la maîtrise du système documentaire et des enregistrements.

En matière de gestion de risque, des améliorations sont nécessaires pour identifier les actions d'amélioration et leur suivi dans le temps.

A noter que les effectifs en physique médicale constituent encore, pour quelques centres, une fragilité nécessitant une adaptation des organisations pour assurer la présence d'un radiophysicien pendant la durée des traitements.

Enfin, un retard important dans la mise en œuvre des exigences relatives au management de la sécurité et de la qualité, cumulé à des insuffisances en termes d'organisation et de fonctionnement ainsi qu'une diminution ou un turn-over important des équipes médicales, a conduit dans un cas l'ASN à suspendre les activités relevant des autorisations qu'elle délivre ou à placer le centre sous surveillance renforcée. En outre, l'ASN a également été amenée en 2013 à mettre en demeure un centre de radiothérapie de se conformer, sous six mois, à la décision de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Ce centre présentait un retard important dans la mise en œuvre de cette décision technique de l'ASN.

5-4

L'état de la radioprotection

en médecine nucléaire

Le bilan des 86 inspections réalisées en 2012, représentant environ 40 % des installations, a permis de dresser les constats présentés ci-dessous.

5-4-1 La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire

La mise en œuvre des obligations réglementaires par les services a été jugée globalement satisfaisante s'agissant de la désignation de la PCR, de l'évaluation des risques, de la délimitation des zones réglementées vis-à-vis du risque radiologique, de la prise en compte des différents modes d'exposition dans l'analyse des postes de travail, du suivi dosimétrique et de la réalisation du contrôle externe de radioprotection.

Cependant, des progrès sont encore attendus afin de respecter les obligations réglementaires suivantes :

- la formation à la radioprotection du personnel, laquelle n'est exhaustive que pour 49 % des services ;
- la réalisation des études de poste de travail, lesquelles ont été menées pour l'ensemble des postes seulement dans 59 % des services ;
- la réalisation des contrôles internes de radioprotection, lesquels ne sont effectifs et complets que dans 59 % des services de médecine nucléaire ; en outre la périodicité réglementaire n'est respectée que dans 66 % des services ;
- la formalisation du programme de l'ensemble des contrôles internes effective pour 66 % des établissements.

Les fiches de radioprotection ont été mises à jour en 2012 par l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS). Issues de travaux menés en collaboration avec les professionnels concernés, l'ASN et l'IRSN, elles sont destinées à faciliter l'application de la réglementation s'agissant de l'évaluation de risque, du zonage et des analyses de poste de travail.

5-4-2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire

La plupart des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients sont connues et respectées par les services de médecine nucléaire : recours à un radiophysicien et élaboration des plans d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), transmission des relevés dosimétriques dans le cadre des niveaux de référence diagnostiques (NRD), report des informations dosimétriques sur le compte-rendu d'acte...

Bien que ce constat soit globalement satisfaisant, certains points méritent encore d'être améliorés tels que la formation à la radioprotection des patients pour la totalité des professionnels concernés, l'optimisation des doses administrées aux patients. La délivrance de plusieurs agréments à des organismes de contrôle de qualité externe par l'ANSM depuis janvier 2012 permet la réalisation progressive de ces contrôles par les services. Toutefois, le retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection révèle des insuffisances dans le management de la qualité et la gestion de risque.

5-4-3 La protection de la population et de l'environnement

La quasi-totalité des services inspectés dispose aujourd'hui d'un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés. Ces documents sont toutefois incomplets par rapport aux prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008 dans 36 % des services. De plus, 34 % des établissements comportant des services de médecine nucléaire ne sont pas encore équipés d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à la filière des déchets non radioactifs. Par ailleurs la majorité des services ne disposent pas d'autorisation de rejet du gestionnaire de réseau d'assainissement (article L. 1331-10 du CSP).

5-4-4 Synthèse

L'ASN a poursuivi en 2013 les inspections des services de médecine nucléaire et a engagé ou poursuivi des travaux concernant la réglementation visant à améliorer la radioprotection dans ce domaine d'activités (actualisation des règles d'aménagement des services : voir point 2-2).

Un groupe de travail incluant l'ensemble des parties prenantes (responsables d'établissements de santé, professionnels de la médecine nucléaire, exploitants de réseaux et stations d'épuration, administrations et autorités de contrôle concernées, experts techniques) a été mis en place début 2013 afin d'émettre des recommandations sur les conditions de rejets d'effluents contaminés par des radionucléides dans les réseaux d'assainissement collectif. Ces recommandations sont attendues courant 2014.

5-5

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

Dans le cadre des travaux engagés depuis 2010 relatifs à l'augmentation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale et notamment en scanographie, l'ASN a évalué en 2013, avec les professionnels concernés, l'avancement des actions répondant aux recommandations précisées dans son avis du 14 juin 2011 relatif à la maîtrise des doses délivrées aux patients en imagerie médicale. En effet, en particulier, si les actes de scanographie représentent 10 % en volume, en revanche, ils contribuent pour 58 % à la dose efficace moyenne de la population.

Parmi ces actions, il faut noter la mise à jour et la mise à disposition sur internet début 2013 du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale⁶ qui devrait permettre aux demandeurs d'examen radiologique (médecins généraliste, spécialistes et urgentistes) une meilleure application du principe de justification. Ce guide sert à orienter le choix du demandeur vers l'examen le moins irradiant selon la pathologie et le but recherché.

Pour une bonne utilisation de ce guide, une formation des médecins demandeur d'examens radiologiques doit être dispensée ; l'expérimentation réalisée en Ile de France en 2013, avec le soutien de l'ASN, a montré des résultats très positifs. L'effort entrepris pour améliorer l'accès à l'IRM, pour la réalisation des examens non irradiants recommandés dans le guide du bon usage, doit être poursuivi.

L'ASN publiera en 2014 un rapport complet sur l'avancement des actions engagées et formulera, le cas échéant, de nouvelles recommandations.

Bilan des inspections

L'ASN inspecte, chaque année, environ 5 % des installations de scanographie. Le bilan, à l'issue des inspections réalisées en

6. Guide disponible sur le site de la Société française de radiologie (SFR) (<http://gbu.radiologie.fr/>).

2011 et 2012, révèle une meilleure application des règles de radioprotection des travailleurs et des patients.

Concernant la radioprotection des professionnels, celle-ci est jugée globalement satisfaisante, en ce qui concerne la désignation de la PCR, les évaluations des risques et le zonage des installations, la surveillance dosimétrique des opérateurs et la réalisation des contrôles externes de radioprotection et des contrôles internes d'ambiance. Les insuffisances concernent principalement l'analyse des postes de travail, la dosimétrie active pour les actes interventionnels sous scanner, la formation des travailleurs exposés, la prise en compte des non conformités révélées par les contrôles techniques de radioprotection.

Concernant la radioprotection des patients, les outils d'optimisation sont insuffisamment maîtrisés (optimisation des protocoles d'exams, intégration de la scanographie dans le plan de physique médicale, transmission et analyse du recueil des données dosimétriques pour l'évaluation des NRD, procédure de prise en charge des patientes en cas de grossesse...). À noter que seulement 40 % des services transmettent les NRD, à l'IRSN⁷.

En 2013, l'ASN a saisi le GPMED pour réfléchir, avec les professionnels concernés, sur les actions à conduire afin d'améliorer la participation des centres d'imagerie au recueil et à l'analyse des données dosimétriques en lien avec les NRD et sur l'évolution des dispositions réglementaires à envisager en radiologie comme en médecine nucléaire.

Au plan européen, l'ASN participe aux initiatives prises par HERCA en direction :

- des constructeurs de scanners pour améliorer les outils d'optimisation disponibles sur les équipements ;
- des sociétés médicales européennes telles que la Société européenne de radiologie, et des organisations internationales, notamment l'Organisation mondiale de la santé, pour les questions relatives à la justification des examens d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants.

5-6 L'état de la radioprotection en radiologie interventionnelle

Au cours des dernières années, des événements significatifs de radioprotection ont été déclarés à l'ASN, après l'apparition de lésions (radiodermites, nécroses) chez des patients ayant bénéficié de procédures interventionnelles particulièrement longues et complexes. À ces événements soulignant les enjeux forts de radioprotection pour les patients, il faut ajouter ceux concernant les professionnels dont l'exposition a conduit à des dépassements des limites réglementaires.

Le contrôle de la radioprotection en radiologie interventionnelle est depuis 2009 une priorité nationale de l'ASN.

La délibération du collège de l'ASN du 14 juin 2011 relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle, établie sur la base des recommandations du GPMED,

souligne les forts enjeux et recommande plusieurs actions nécessaires pour améliorer la radioprotection dans ce domaine.

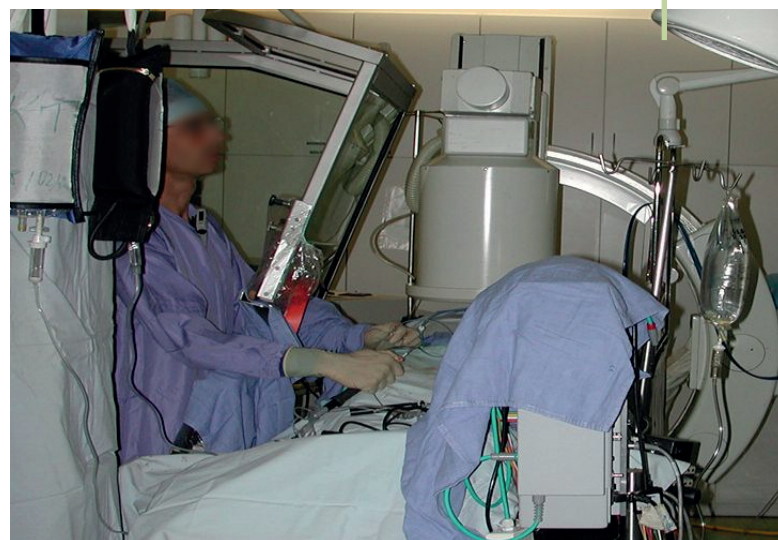
L'ASN publiera en 2014 un bilan national des inspections réalisées sur la période 2010 à 2012 couvrant plus de 400 services réalisant des actes de radiologie interventionnelle. L'état de la radioprotection en radiologie est réalisé sur la base d'indicateurs permettant d'évaluer la mise en œuvre de la réglementation relative à la radioprotection des professionnels, des patients ainsi que celle portant sur les dispositifs médicaux (maintenance, contrôle qualité, dispositifs de mesure de la dose).

5-6-1 La radioprotection des professionnels de radiologie interventionnelle

Les constats établis à l'issue des inspections de 2012 confirment les observations faites au cours des dernières années. Ainsi, la radioprotection des professionnels est mieux prise en compte dans les installations fixes et dédiées de radiologie que dans les blocs opératoires où sont utilisés des appareils mobiles.

Globalement, les inspections révèlent des insuffisances dans la réalisation des évaluations de risque, des études de poste et la délimitation des zones réglementées. Le manque de formation des professionnels intervenant dans les blocs opératoires est réel et le constat peut être fait d'une faible culture de radioprotection dans ce secteur. En outre, les équipements de protection individuels ou collectifs de radioprotection sont peu ou pas utilisés même lorsqu'ils sont disponibles en quantité suffisante. De plus, les personnels concernés se soucient peu de leur propre radioprotection et n'ont pas conscience des doses

Cabine de protection LemerPax dans une salle de radiologie interventionnelle



7. Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire Bilan 2009-2010 PRP-HOM/2012-12.

qu'ils sont susceptibles de recevoir et/ou qu'ils reçoivent en raison notamment de l'absence de port des moyens de mesures adaptés et réglementaires.

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

Des difficultés d'ordre méthodologique et organisationnel persistent toujours pour les PCR, lesquelles n'ont pas toujours les moyens leur permettant de remplir pleinement leurs missions.

5-6-2 La radioprotection des patients en radiologie interventionnelle

Les constats établis à l'issue des inspections de 2012 confirment également, pour la radioprotection des patients, les observations faites au cours de ces dernières années. Il en est ainsi des défaillances constatées dans l'application du principe d'optimisation des doses tant au niveau du réglage des appareils, des protocoles utilisés que des pratiques. Elles résultent d'une insuffisance de formation des opérateurs à la radioprotection des patients et à une utilisation non maîtrisée des appareils de radiologie, l'ensemble des fonctionnalités des appareils permettant d'optimiser étant insuffisamment connus.

Le faible recours aux radiophysiciens dans les services pratiquant la radiologie interventionnelle constitue un frein à la mise œuvre du principe d'optimisation : un recours accru permettrait, notamment, une meilleure utilisation des équipements avec la mise en place de protocoles adaptés aux actes réalisés. Le retour d'expérience sur les événements déclarés a déjà permis de mettre en évidence des gains de doses considérables, de 40 à 70 %, à l'issue de ces démarches d'optimisation réalisées par le radiophysicien.

Ces insuffisances concourent à la non-application du principe d'optimisation et peuvent engendrer des situations potentiellement à risque.

5-6-3 Synthèse

L'ASN estime que les mesures urgentes qu'elle préconise depuis plusieurs années, ne sont toujours pas prises pour

améliorer la radioprotection des patients et des professionnels pour l'exercice des pratiques interventionnelles. Ces mesures portent sur le renfort des effectifs en radiophysiciens, la formation des utilisateurs, l'assurance qualité, la mise en place d'audit des pratiques professionnelles, l'augmentation des moyens alloués aux PCR, la formation des professionnels à la radioprotection des patients et la publication de guides de bonnes pratiques par les sociétés savantes.

En particulier, dans le domaine de la physique médicale, l'effort consenti depuis 2007 pour renforcer les effectifs de radiophysiciens doit être poursuivi pour couvrir les besoins en imagerie médicale. En 2013, l'ASN, en collaboration avec la Société française de physique médicale (SFPM), a publié deux guides contenant des recommandations portant, d'une part, sur l'implication des médecins en imagerie médicale et, d'autre part, sur la description de l'organisation de la physique médicale (plans d'organisation de la physique médicale, guide n° 20 de l'ASN) au sein des établissements de santé.

L'ASN a demandé à la Haute Autorité de santé (HAS) d'établir des recommandations nationales pour le suivi des patients ayant bénéficié d'un acte de radiologie interventionnelle susceptible d'entraîner des effets tissulaires. Ces recommandations seront disponibles début 2014.

Enfin, l'ASN estime qu'il conviendrait de prendre des mesures réglementaires pour imposer la mise en place, sur les appareils de radiologie existants qui en sont dépourvus, de dispositifs permettant d'estimer la dose de rayonnements délivrée au cours des procédures radiologiques. La transposition dans la réglementation française de la nouvelle directive européenne relative aux normes de base en radioprotection (voir chapitre 3) devrait permettre d'accélérer le renouvellement du parc des équipements utilisés dans ce domaine, au moins pour ceux qui sont utilisés pour les examens les plus irradiants.

En 2014, le bilan des actions recommandées par l'ASN en imagerie médicale sera l'occasion de faire aussi le point sur des sujets spécifiques du domaine interventionnel tels que la diffusion de guides de bonnes pratiques pour les différentes spécialités, la formation des professionnels à la radioprotection des patients, la définition de NRD ou l'augmentation des moyens alloués aux PCR.

Du fait des enjeux tant pour la radioprotection des professionnels, où des dépassements de limite de doses sont toujours constatés, que pour celle des patients, où des ESR sont déclarés, et en raison d'un manque de culture de radioprotection des intervenants, notamment dans les blocs opératoires, l'ASN maintient le contrôle de la radiologie interventionnelle comme priorité nationale dans son programme d'inspection 2014.

6 Perspectives

Dans le domaine de la radiothérapie, le renforcement progressif de la sécurité des procédures de soins, observé chaque année par l'ASN dans le cadre de ses inspections depuis 2007, doit être poursuivi pour parvenir à une bonne maîtrise des procédures permettant de garantir la radioprotection des patients. Ainsi, l'ASN restera particulièrement attentive dans ses inspections à la gestion interne des dysfonctionnements et des actions d'amélioration continue, et s'attachera à vérifier l'adéquation entre les procédures (formalisation des pratiques) et leur mise en œuvre en les ciblant sur des étapes critiques. Constatant également un manque d'appropriation des analyses de risque a priori, l'ASN prévoit, en concertation avec les professionnels, d'émettre des recommandations pour faciliter la mise en œuvre de cette démarche.

Les centres de radiothérapie qui présentent des fragilités en termes de ressources humaines ou d'organisation ainsi que ceux accusant un retard dans la mise en œuvre des exigences définies dans la décision du 1^{er} juillet 2008 continueront de faire l'objet d'une attention particulière.

Depuis 2009, l'ASN reste préoccupée par la diffusion, sans encadrement spécifique, des nouvelles pratiques et nouvelles techniques de radiothérapie, telles que l'arc-thérapie volumétrique modulée ou la tomothérapie hélicoïdale. Elle souligne la nécessité de définir les conditions de mise en œuvre des nouveaux équipements et nouvelles pratiques associées, en particulier pour ce qui concerne les analyses préalables des risques, et d'identifier les besoins des utilisateurs en termes de compétences spécifiques, de formation et de guides de bonnes pratiques. Pour cela, l'ASN a saisi le GPMED en septembre 2013 et attend ses conclusions au cours de l'année 2014.

Dans le domaine de l'imagerie médicale utilisée en radiodiagnostic médical et lors des procédures interventionnelles, un premier bilan provisoire des actions à réaliser pour parvenir à une meilleure maîtrise des doses délivrées aux patients a été réalisé en 2013 par l'ASN. Il montre des signes encourageants, témoins d'une mobilisation des acteurs sur ce sujet. Cependant, si de nombreuses initiatives ont été prises par les pouvoirs publics et les organisations professionnelles, les résultats sont encore attendus pour en tirer des conclusions, et de

nombreux efforts restent à faire. L'ASN restera ainsi très attentive aux résultats des actions engagées, en accordant une vigilance particulière à :

- la nécessaire augmentation du temps accordé à la physique médicale pour une déclinaison opérationnelle du principe d'optimisation de la radioprotection des patients, aussi bien en radiologie diagnostique que dans toutes les spécialités interventionnelles ;
- la mise à niveau du parc IRM pour permettre une réelle application du principe de justification ;
- la mise en œuvre des actions de formation, par les sociétés savantes, en accompagnement de la publication des guides de bonnes pratiques.

Pour ce domaine, l'ASN publiera, en collaboration avec les administrations sanitaires et les professionnels de santé, un bilan des actions engagées pour parvenir à une réelle maîtrise des doses délivrées en radiologie conventionnelle et en scannographie, et une amélioration des pratiques en radiologie interventionnelle. Elle actualisera, le cas échéant, les recommandations issues des deux délibérations prises en juin 2011.

S'agissant plus particulièrement de la radiophysique médicale, l'ASN estime que les professions de radiophysicien et de dosimétriste doivent être pleinement reconnues, ce qui permettra au plan réglementaire une clarification de leurs responsabilités respectives dans l'exercice de leurs missions. La transposition dans la réglementation française de la future directive européenne relative aux normes de base en radioprotection offre l'occasion de traiter cette question particulièrement sensible en termes de sécurité des soins.

Enfin, l'ASN reste attentive aux travaux pilotés par la HAS relatifs à l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Après la publication du guide méthodologique « *radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements* » publié fin 2012, et une large communication en 2013 dans le cadre notamment des congrès professionnels, l'ASN suivra en 2014 le déploiement des programmes d'évaluation des pratiques cliniques, notamment lors de ses inspections.