

09

Les utilisations médicales des rayonnements ionisants





1. LES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE 296

1.1 La présentation des équipements et du parc

- 1.1.1 Le radiodiagnostic médical
- 1.1.2 Les pratiques interventionnelles utilisant les rayonnements ionisants
- 1.1.3 Le radiodiagnostic dentaire

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

2. LA MÉDECINE NUCLÉAIRE 299

2.1 La présentation des activités de médecine nucléaire

- 2.1.1 Le diagnostic *in vivo*
- 2.1.2 Le diagnostic *in vitro*
- 2.1.3 La radiothérapie interne vectorisée
- 2.1.4 La recherche biomédicale en médecine nucléaire

2.2 Les règles d'aménagement des installations de médecine nucléaire

3. LA RADIOTHÉRAPIE EXTERNE ET LA CURITHÉRAPIE 301

3.1 La présentation des techniques

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

3.2 Les règles techniques applicables aux installations

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

4. LES IRRADIATEURS DE PRODUITS SANGUINS 306

4.1 Description

4.2 Les règles techniques applicables aux installations

5. L'ÉTAT DE LA RADIOPROTECTION EN MILIEU MÉDICAL 306

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 externe

- 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 curiethérapie

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

5.5 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

- 5.5.1 La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire
- 5.5.2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire
- 5.5.3 La protection de la population et de l'environnement
- 5.5.4 Synthèse

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

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

- 5.7.1 La radioprotection des professionnels de radiologie interventionnelle
- 5.7.2 La radioprotection des patients en radiologie interventionnelle
- 5.7.3 Synthèse

6. PERSPECTIVES 320

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

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

La protection des patients bénéficiant d'examen d'imagerie médicale ou de soins thérapeutiques utilisant les 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 dans un but diagnostique.

1. LES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE

1.1 La présentation des équipements et du parc

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

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

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

posée, du bénéfice attendu pour le patient, du niveau d'exposition et des possibilités offertes par d'autres techniques d'investigation non irradiantes. Un guide à usage des médecins (*Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale*) actualisé en 2013 précise les examens les plus appropriés à demander en fonction des situations cliniques (voir point 5.5).

1.1.1 Le radiodiagnostic médical

La radiologie conventionnelle

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

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

L'angiographie

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

La mammographie

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

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

La scanographie

Les appareils de scanographie, appelés aussi tomodensitomètres (TDM), utilisent un faisceau de rayons X émis par un tube qui se déplace selon une spirale autour du corps du patient (scanner hélicoïdal). S'appuyant sur un système informatique d'acquisition et de traitement d'images, ils permettent la reconstitution en trois

dimensions des organes avec une qualité d'image très supérieure à celle des appareils de radiologie conventionnelle. Le nombre de rangées de détecteurs (scanner multibarrette) s'est accru sur les appareils récents améliorant la finesse des coupes.

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

Les développements technologiques réalisés ces dernières années rendent les examens plus faciles et plus rapides à réaliser, et ont entraîné une extension des possibilités d'exploration (exemple des acquisitions volumiques en mode dynamique) et des indications. En contrepartie, ces évolutions technologiques ont entraîné une multiplication des examens, responsables d'une augmentation des doses délivrées aux patients, renforçant la nécessité d'une déclinaison stricte des principes de justification et d'optimisation (voir chapitre 1).

Au 31 décembre 2015, le parc radiologique français comportait un peu plus de 1 000 installations de scanographie couvertes par une autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN).



COMPRENDRE

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

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

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

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

- L'échographie utilise des ultrasons, les changements brusques des propriétés acoustiques des tissus aux frontières des organes et de toute autre interface sont la source des échos utilisés pour la construction des images. En y associant l'effet Doppler, il est possible de mesurer également la vitesse d'écoulement du sang dans les vaisseaux.
- L'IRM exploite les propriétés magnétiques de noyaux d'hydrogène placés dans un champ magnétique élevé et stable. Le proton (H^+) est le principal constituant de la molécule d'eau, élément présent en plus ou moins grande quantité dans l'ensemble des tissus du corps humain. Après excitation par des ondes radiofréquences, les signaux en provenance des protons de l'eau du corps humain sont recueillis par des antennes dédiées et analysés par informatique afin de reconstruire une image en coupe.

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

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

La téléradiologie

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

Deux modes d'échanges sont principalement pratiqués :

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

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

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

1.1.2 Les pratiques interventionnelles utilisant les rayonnements ionisants

Les pratiques interventionnelles utilisant les rayonnements ionisants regroupent « l'ensemble des actes médicaux invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques ainsi que les actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage, y compris le contrôle¹ ».

Les équipements utilisés sont soit des équipements fixes installés dans des salles dédiées à cette activité, principalement vasculaire (neurologie, cardiologie, gastro-entérologie...), – on parle alors de radiologie

interventionnelle, – soit des appareils mobiles de radiologie utilisés dans les salles des blocs opératoires dans plusieurs spécialités médicales, notamment en chirurgie digestive, en orthopédie et en urologie. Ils font appel à des techniques utilisant la radioscopie avec amplificateur de luminance ou les images numériques (capteur plan) nécessitant des appareils spécifiques.

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

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

Le nombre d'installations où sont réalisées des pratiques interventionnelles n'est pas connu avec précision par l'ASN, du fait notamment d'une augmentation rapide et récente des pratiques interventionnelles dans l'ensemble des spécialités médicales au cours des dernières années. Seules les unités de rythmologie, de cardiologie interventionnelle et de neuroradiologie interventionnelle sont dénombrées avec précision puisque ces activités de soins nécessitent une autorisation de l'Agence régionale de santé (ARS). Les divisions territoriales de l'ASN utilisent de plus en plus les données d'activité hospitalière pour mieux appréhender les activités et les enjeux liés à l'imagerie interventionnelle. Plus de 1 000 établissements (fourchette basse) pratiquant de la radiologie interventionnelle et des actes radioguidés ont ainsi été recensés sur le territoire national.

1.1.3 Le radiodiagnostic dentaire

La radiographie intra-orale

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

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

Cette technique est le plus souvent associée à un système de traitement et d'archivage numérique de l'image radiographique.

La radiographie panoramique dentaire

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

La tomographie volumique à faisceau conique

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

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

Les installations de radiologie

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

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

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

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

Cette décision est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014, son application est progressive selon le calendrier qui y est annexé. À noter qu'elle ne concerne pas les appareils de radiologie utilisés au lit du patient.

2. LA MÉDECINE NUCLÉAIRE

2.1 La présentation des activités de médecine nucléaire

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

Ce secteur d'activité comporte 225 unités de médecine nucléaire regroupant les installations *in vivo* et *in vitro* associées et 62 laboratoires de biologie, dont 40 sont indépendants des services de médecine nucléaire.

On dénombre, fin 2014, 131 caméras de tomographie par émission de positons (TEP) et 477 tomographes par émission monophotonique (TEMP) (dont 215 hybrides c'est-à-dire associant un TDM à la TEMP). Cent soixante et une chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) sont réparties dans 44 unités de médecine nucléaire².

La médecine nucléaire représente environ 700 praticiens spécialistes dans cette discipline³ auxquels il convient d'ajouter environ 1 000 médecins d'autres spécialités 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, par les techniques de scintigraphie, de la substance radioactive administrée, souvent du technétium-99m, se fait par un détecteur spécifique. Ce détecteur, appelé caméra à scintillation ou gammacaméra, 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

2. Source : bilan des inspections des services de médecine nucléaire (2012-2014).

3. Source : tableau de bord (site Internet de la SFMN) 2014.

organes explorés. Une quantification des processus physiologiques ou physiopathologiques peut être réalisée.

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

Le fluor-18, radionucléide émetteur de positons, est aujourd'hui couramment utilisé, notamment sous la forme d'un sucre marqué, le fluorodésoxyglucose, en particulier en cancérologie. Son emploi nécessite l'utilisation d'une caméra adaptée. Le principe de ces caméras TEP est la détection en coïncidence des deux photons émis lors de l'annihilation du positon dans la matière près de son lieu d'émission. D'autres radiopharmaceutiques marqués avec d'autres émetteurs de positons commencent à être utilisés, notamment avec du gallium-68.

La médecine nucléaire permet de réaliser une imagerie fonctionnelle. Elle est donc complémentaire de l'imagerie purement morphologique obtenue par les autres techniques d'imagerie : radiologie conventionnelle, scanner à rayons X, échographie ou 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 les gamma-caméras sont équipées d'un scanner (TEMP-TDM).

2.1.2 Le diagnostic *in vitro*

Il s'agit d'une technique de biologie médicale, sans administration de radionucléides au patient, permettant de doser certains composés contenus dans les fluides biologiques préalablement prélevés sur le patient : hormones, 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 milliers de becquerels (kBq). La radio-immunologie est concurrencée par des techniques ne faisant pas appel à la radioactivité telles que l'immunoenzymologie

ou la 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 champs d'applications thérapeutiques de la médecine nucléaire peuvent être distingués : l'oncologie et les affections non oncologiques (traitement d'hyperthyroïdie, synoviorthèse).

Plusieurs types de traitements oncologiques peuvent être distingués :

- les traitements administrés par voie systémique (cancer de la thyroïde par iode-131, lymphome non hodgkinien par anticorps monoclonal marqué à l'yttrium-90, cancer de la prostate avec métastases osseuses par le radium-223...);
- les traitements administrés par voie sélective (traitement des cancers du foie par administration dans une artère hépatique au travers d'un cathéter de microsphères marquées à l'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 radioprotection du personnel, des proches du patient et de l'environnement. La protection radiologique de ces chambres est adaptée à la nature des rayonnements émis par les radionucléides et des cuves recueillent les urines contaminées des patients. C'est en particulier le cas du traitement de certains cancers thyroïdiens après intervention chirurgicale. Ils sont réalisés par l'administration d'activités variées d'iode-131 (1,1 GBq, 4 GBq, 5,5 GBq).

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

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

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

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

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

- la tomographie par émission de positons (TEP) avec le fluor-18, le gallium-68 et le rubidium-82 ;
- la radiothérapie interne vectorisée 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 Les règles d'aménagement des installations de médecine nucléaire

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

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

Cette décision introduit en particulier de nouvelles règles pour la ventilation des locaux des services de médecine nucléaire (suppression des exigences de dépression et des taux de renouvellement horaire figurant dans l'arrêté du 30 octobre 1981) et des chambres accueillant les



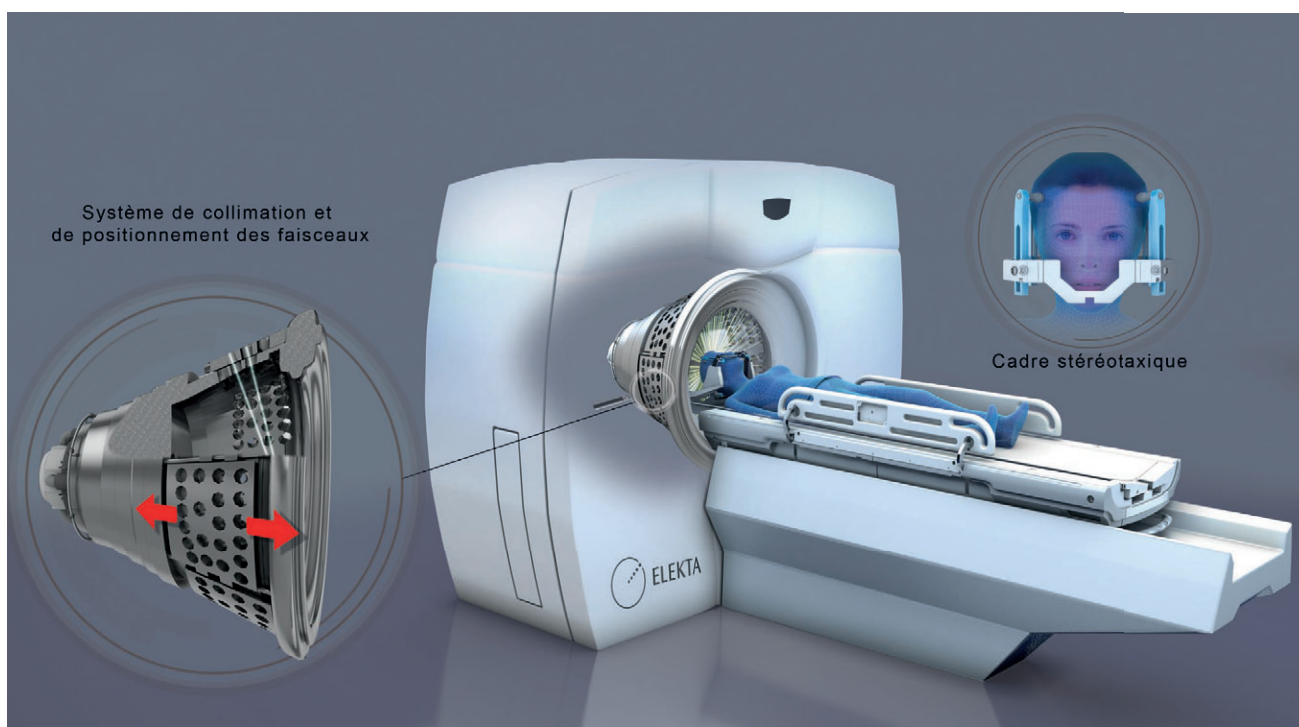
Inspection de l'ASN du service de médecine nucléaire du centre régional de lutte contre le cancer Eugène-Marquis à Rennes, juillet 2015.

patients qui bénéficient notamment d'un traitement du cancer de la thyroïde avec l'iode-131 (nouvelle exigence de mise en dépression). De plus, les installations équipées d'un tomodesitomètre couplé à une gamma-caméra ou à une caméra TEP doivent répondre aux dispositions de la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 (voir chapitre 3). Cette décision prévoit que l'aménagement et l'accès de ces installations soient conformes aux règles de radioprotection fixées par la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011.

3. LA RADIOTHÉRAPIE EXTERNE ET LA CURIETHÉRAPIE

3.1 La présentation des techniques

La radiothérapie est, avec la chirurgie et la chimiothérapie, l'une des techniques majeures employées pour le traitement des tumeurs cancéreuses. Environ 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 où la source de rayonnement produite par un accélérateur de particules ou des sources radioactives (Gamma Knife® par exemple) est extérieure au patient, et la curiethérapie où la source est positionnée au contact direct du patient, dans ou au plus près de la zone à traiter.



Système Elekta Gamma Knife® utilisé en radiochirurgie et radiothérapie intracrânienne.

Fin 2014, le parc d'installations de radiothérapie externe comprend 476 dispositifs de traitement dont 461 accélérateurs linéaires conventionnels. Ces dispositifs sont installés dans 176 centres de radiothérapie qui ont, pour près de la moitié d'entre eux, un statut public et, pour l'autre moitié, un statut libéral.

Six cent cinquante-trois radiothérapeutes sont recensés (Observatoire de la radiothérapie).

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 physicien médical ou 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 mégaelectronvolts (MeV), et délivrant des

débits de dose pouvant varier de 2 à 6 grays par minute (Gy/min), certains accélérateurs linéaires de dernière génération pouvant délivrer des débits de dose beaucoup plus élevés, jusqu'à 25 Gy/min (pour les faisceaux de photons).

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

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

La 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 minifaisceaux convergeant au centre de la cible, des lésions intra ou extracrâniennes. Pour les traitements par radiothérapie stéréotaxique, la dose totale est délivrée, lors d'une séance unique ou de façon hypofractionnée, selon la maladie à traiter. Le terme de radiochirurgie est employé pour désigner les traitements réalisés en une séance unique.

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

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

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

Cette technique thérapeutique utilise principalement trois types d'équipements :

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

3.1.2 Les techniques particulières de radiothérapie

externe

La radiothérapie hélicoïdale

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

Fin 2014, 19 sites étaient équipés de ce type d'installations en France.

L'arthérapie volumétrique modulée

Dans le prolongement de la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité⁴ (RCMI ou IMRT), l'ar-

thérapie volumétrique modulée est désormais mise en œuvre en France. Cette technique consiste à réaliser l'irradiation d'un volume cible par une irradiation continue en rotation autour du patient. Au cours de l'irradiation, plusieurs paramètres peuvent varier, dont la forme de l'ouverture du collimateur multilame, le débit de dose, la vitesse de rotation du bras ou l'orientation du collimateur multilame.

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

La radiothérapie 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.

Fin 2014, 9 sites étaient équipés de ce type d'installations en France.



Placement du patient en vue d'une séance de tomothérapie.

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

La radiothérapie peropératoire

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

L'Institut national du cancer (INCa) a lancé en mars 2011 un appel à projets visant à soutenir l'installation d'équipements de radiothérapie peropératoire 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 standards. Sept projets mettant en œuvre un accélérateur INTRABEAM® produisant des rayons X sous une tension de 50 kV ont été retenus et lancés entre 2011 et 2012. Une synthèse des résultats cliniques est en cours de finalisation par la Haute Autorité de santé (HAS).

L'hadronthérapie

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

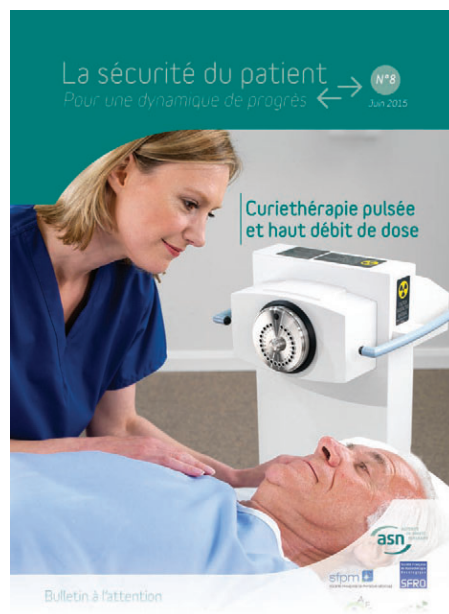
L'hadronthérapie par protons est utilisée actuellement en France dans deux centres : à l'Institut Curie d'Orsay (équipement renouvelé en 2010) et au centre Antoine Lacassagne de Nice (équipement en cours de renouvellement).

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

3.1.3 La curiethérapie

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

Cette technique consiste à implanter, au contact ou à l'intérieur des tumeurs solides à traiter, des radionucléides, exclusivement sous forme de sources scellées (à l'exclusion des fils d'iridium-192 considérés comme des sources non scellées).



Couverture du bulletin n° 8, sécurité des patients.

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

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

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

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

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

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 ophtalmique), au contraire, s'est développée ces dernières années. À noter que l'utilisation des fils d'iridium a cessé depuis 2014 du fait de l'arrêt de leur fabrication.

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

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

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

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

La curiethérapie pulsée présente des avantages en termes de radioprotection :

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

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

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

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

d - La curiethérapie en France

En 2013, 64 centres de radiothérapie disposent d'une autorisation ASN pour réaliser des traitements par curiethérapie. Ces 64 centres sont répartis sur l'ensemble du territoire français (France métropolitaine et DOM) sur deux secteurs : 60 % des centres appartiennent au secteur public ou privé d'intérêt collectif (ESPIC) et 40 % au secteur privé libéral.

Le nombre de centres utilisant ces différentes techniques à la fin 2014 est indiqué dans le tableau 4.

RÉPARTITION des centres de curiethérapie selon le statut en 2013 (%)

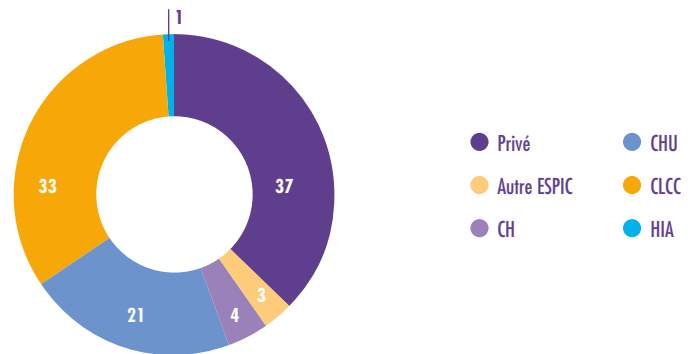


TABLEAU 4 : nombre de centres utilisant les différentes techniques de curiethérapie

TECHNIQUE UTILISÉE		NOMBRE DE CENTRES
Bas débit	Grain d'iode	38
	Projecteur Cs137	10
PDR		23
HDR		39

Source : ASN 2014.

3.2 Les règles techniques applicables aux installations

3.2.1 Les règles techniques applicables

aux installations de radiothérapie externe

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

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

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

3.2.2 Les règles techniques applicables

aux installations de curiethérapie

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

La curiethérapie à bas débit de dose

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

La curiethérapie à débit de dose pulsé

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

La curiethérapie à haut débit de dose

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

4. LES IRRADIATEURS DE PRODUITS SANGUINS

4.1 Description

L'irradiation de produits sanguins est pratiquée pour prévenir des réactions post-transfusionnelles chez les patients recevant une transfusion sanguine. L'irradiation délivre à la poche de sang une dose d'environ 20 à 25 grays. 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 térabecquerel (TBq), soit de générateurs électriques de rayons X.

La politique, engagée en 2009, de remplacement progressif des irradiateurs à sources par des générateurs électriques de rayons X a amené à inverser la composition du parc qui comprend désormais plus de générateurs que d'irradiateurs à sources. Au 1^{er} novembre 2015, le parc d'irradiateurs comprend 30 appareils dont 5 équipés de sources radioactives (dont un irradiateur en cours de démantèlement) soit 16 % du parc d'irradiateurs.

4.2 Les règles techniques applicables aux installations

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

Les irradiateurs équipés de générateurs électriques de rayons X doivent être aménagés conformément aux dispositions de la nouvelle décision technique de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 (voir chapitre 3). Cette décision impose que l'aménagement et l'accès des installations soient conformes aux règles de radioprotection fixées par la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011.

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 médicale, infirmiers, aides-soignants...) qui sont appelés à utiliser les rayonnements ionisants ou à participer à leur utilisation, mais aussi la population, par exemple les personnes du public qui peuvent circuler dans un établissement de santé ou les groupes de population qui pourraient être exposés à des déchets ou effluents provenant des services de médecine nucléaire.

Depuis 2008, l'ASN élabore périodiquement des synthèses nationales regroupant les principaux enseignements issus des inspections, sur la base d'indicateurs traduisant la conformité aux exigences réglementaires de radioprotection. Ces synthèses permettent de dresser un état de la radioprotection dans les différents domaines (radiothérapie, médecine

nucléaire, radiologie interventionnelle...) dans le rapport annuel. Ces dernières reposent sur les constats établis au cours de l'année précédant leur publication. Par ailleurs, l'ASN publie des bilans nationaux annuels ou pluriannuels d'inspections; ils sont disponibles sur www.asn.fr.

En 2015, ont été publiés un bilan sur la scanographie (inspections 2014), un bilan sur la téléradiologie (inspections 2014), un bilan sur la radiothérapie (inspections 2014) et un bilan en médecine nucléaire sur trois ans (inspections 2012, 2013, 2014).

À noter que depuis 2014, l'ASN contrôle la mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales, laquelle est obligatoire en application de l'article R. 1333-73 du code de la santé publique⁵.

5. Cette disposition est entrée en vigueur depuis le 9 novembre 2007 avec le décret n° 2007-1582 du 7 novembre 2007 mais les modalités de leur mise en œuvre n'ont été précisées qu'en 2012. La HAS, en lien avec l'ASN et les professionnels, a ainsi publié, en novembre 2012, un guide d'évaluation des pratiques professionnelles intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, Développement Professionnel Continu et certification des établissements de santé.



À NOTER

Le plan d'action de l'ASN dans le domaine de l'imagerie médicale

En mai 2015, l'ASN a publié un premier bilan du programme d'actions pour la maîtrise des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale. Face à l'augmentation des doses de rayonnements utilisés à des fins diagnostiques médicales, l'ASN avait en effet pris position dès 2011 sur la radioprotection en radiologie interventionnelle, en radiologie conventionnelle et en scanographie, et a engagé un programme comportant 32 actions et impliquant les autorités sanitaires et les sociétés savantes.

En point positif, l'ASN souligne la publication des guides de bonnes pratiques diffusés par les sociétés savantes, concernant en particulier les examens d'imagerie médicale et la physique médicale. Ces guides donnent aux professionnels les moyens de renforcer l'application opérationnelle des principes de justification des examens et d'optimisation des doses délivrées aux patients au cours de ces examens.

Des chantiers importants ont également été engagés dans le domaine de la formation :

- la formation universitaire des médecins, et plus particulièrement la formation initiale dispensée aux spécialistes (chirurgiens, neurochirurgiens, cardiologues, urologues, rhumatologues, orthopédistes...) qui de plus en plus utilisent les rayons X pour guider leurs gestes opératoires, devrait à terme intégrer des enseignements sur la radioprotection des patients;
- le dispositif de formation continue à la radioprotection des patients, obligatoire depuis 2004, est en cours de mise à jour, avec l'objectif de la rendre plus opérationnelle

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

et de l'étendre à l'ensemble des professionnels de santé concernés et en particulier aux médecins demandeurs d'examens radiologiques;

- enfin, la formation dispensée aux opérateurs, lors de l'acquisition de nouveaux équipements, devrait faire l'objet de recommandations afin que le potentiel des nouvelles machines, en termes d'optimisation des doses, soit mieux utilisé.

La convergence de plusieurs actions du programme de l'ASN avec celles du plan cancer 3, publié par l'INCa en février 2014 pour la période 2014-2019, devrait à terme permettre de placer sous assurance de la qualité certaines procédures d'utilisation des équipements qui concourent à la réduction des doses délivrées aux patients, tout en garantissant la qualité des images et donc la pertinence du diagnostic ou la fiabilité du geste opératoire.

Toutefois, des insuffisances persistent en matière de ressources humaines :

- si l'effectif des physiciens médicaux a doublé depuis 2006, notamment pour renforcer les effectifs en radiothérapie, l'ASN constate encore que leur nécessaire intervention pour optimiser les doses délivrées aux patients, en particulier lors des procédures interventionnelles et en scanographie, reste encore trop limitée;
- l'encadrement réglementaire des conditions d'intervention des infirmiers pour l'utilisation des équipements d'imagerie médicale au bloc opératoire est par ailleurs urgent, dans la mesure où ces personnels participent à la délivrance des doses reçues par les patients.

population dans la mesure où elle n'est soumise à aucune limite de dose. Les principes de justification et d'optimisation demeurent les seuls applicables (voir introduction du présent chapitre).

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

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

Les actions engagées par l'ASN depuis 2011 en liaison avec les autorités sanitaires et les professionnels dans le domaine de l'imagerie médicale doivent permettre de parvenir progressivement à une réelle maîtrise des doses délivrées aux patients. Dans ce cadre, de nombreuses actions ont été engagées dont la mise à jour et le renforcement de la formation à la radioprotection des patients en particulier pour les praticiens interventionnels, l'élaboration d'un référentiel d'assurance qualité dans les services et cabinets de radiologie, prévue dans le plan cancer 3, le développement de l'accès à l'IRM et la définition de niveaux de référence pour les actes interventionnels les plus irradiants.

5.1.3 L'exposition 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 exposées à des effluents ou déchets produits par des services de médecine nucléaire.

Les informations disponibles, qui portent sur la surveillance radiologique de l'environnement assurée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), en particulier la mesure du rayonnement gamma ambiant, ne mettent pas globalement en évidence de niveau significatif d'exposition au-delà des variations

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

Les personnes proches de patients ayant bénéficié d'un traitement à partir de radiopharmaceutiques (ex : traitement du cancer de la thyroïde ou de l'hyperthyroïdie avec l'iode-131) peuvent être exposées aux rayonnements ionisants pendant quelques jours du fait de l'activité résiduelle chez le patient. 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, *Heads of the European Radiological protection Competent Authorities*) 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 concernant l'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 2015, l'ASN a délivré :

- 4 794 accusés de réception de déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire, dont environ 77 % concernent les appareils de radiologie dentaire ;
- 663 autorisations (autorisation de mise en service, de renouvellement ou annulation) dont 48 % en scannographie, 26 % en médecine nucléaire, 20 % en radiothérapie externe, 5 % en curiethérapie et 1 % pour les irradiateurs de produits sanguins.

5.2.2 La dosimétrie des professionnels

Selon les données collectées en 2014 par l'IRSN, 226 013 personnes travaillant dans les domaines d'utilisations médicale et vétérinaire des rayonnements ionisants ont fait l'objet d'une surveillance dosimétrique de leur exposition. À eux seuls, la radiologie médicale (52 %) et les soins dentaires (22 %) regroupent près de 74 % des personnels médicaux exposés.

Plus de 98 % des personnels de santé surveillés en 2014 ont reçu une dose efficace annuelle inférieure à 1 millisievert (mSv). Sept dépassements de la limite annuelle

de dose efficace de 20 mSv ont été recensés (un dans le secteur de la médecine nucléaire et 6 dans le secteur de la radiologie interventionnelle ou du radiodiagnostic) et un cas de dépassement de la limite annuelle de dose aux extrémités (500 mSv) a été rapporté dans le secteur du radiodiagnostic.

5.2.3 Le bilan des événements significatifs de radioprotection

Les événements significatifs de radioprotection (ESR) sont déclarés à l'ASN depuis 2007. Ces déclarations permettent un retour d'expérience de plus en plus riche vers les professionnels, participant à l'amélioration de la radioprotection dans le domaine médical.

Depuis juillet 2015, les services de radiothérapie peuvent télédéclarer les ESR. Le portail de télédéclaration est commun avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ; il permet aux professionnels de déclarer les ESR et les événements de matériovigilance en lien avec la radiothérapie. Ce portail s'inscrit dans le cadre du portail unique des vigilances créé par le ministère de la Santé. Il sera étendu à l'ensemble du domaine médical en 2016.

Après une augmentation progressive sur la période 2007 à 2014, le nombre d'ESR connaît en 2015 un léger fléchissement. Depuis 2012, le nombre d'ESR s'élève autour de 500 par an. En 2015, le nombre d'ESR déclarés à l'ASN dans le domaine médical a été de 525 (557 en 2014).

L'ASN reçoit en moyenne deux déclarations d'ESR dans le domaine médical par jour ouvré. Les avis d'incidents sont publiés sur www.asn.fr.

Les événements concernant les travailleurs (6 % des ESR déclarés)

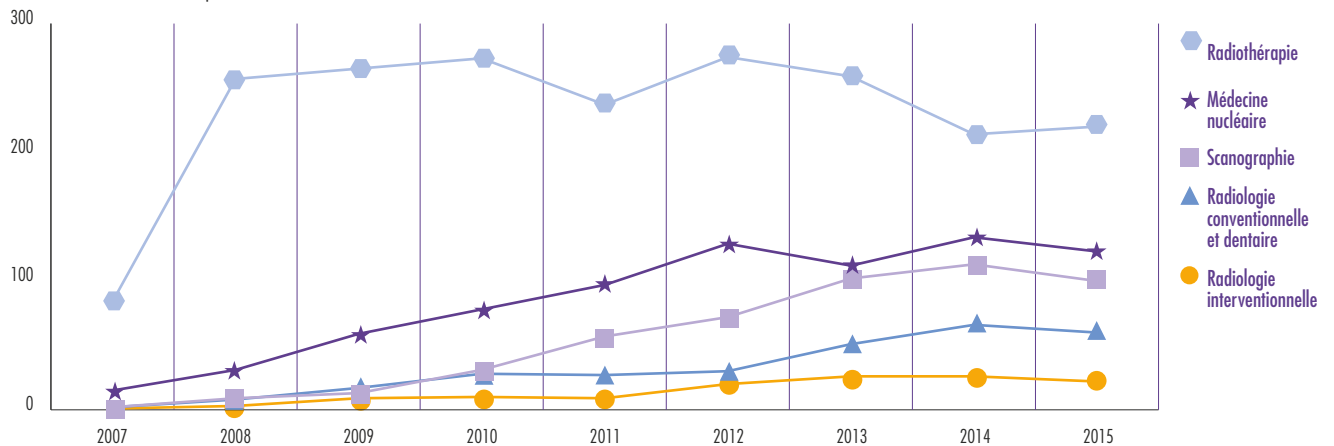
Les ESR concernant les travailleurs, déclarés en 2015, sont survenus majoritairement en médecine nucléaire. Parmi les plus significatifs, on peut citer :

- les contaminations de travailleurs en médecine nucléaire principalement avec du technétium-99m liées à des erreurs de manipulation (désadaptation du piston d'une seringue, mauvaise utilisation des cathéters, chute de seringue, casse de fiole de chrome-51 dans le local réservé aux déchets) ;
- l'exposition externe de travailleurs d'un service hospitalier amenés à prendre en charge une patiente ayant eu, avant son transfert, une irathérapie. Cet ESR a été classé au niveau 1 de l'échelle INES compte tenu de l'absence de consultation de la PCR.

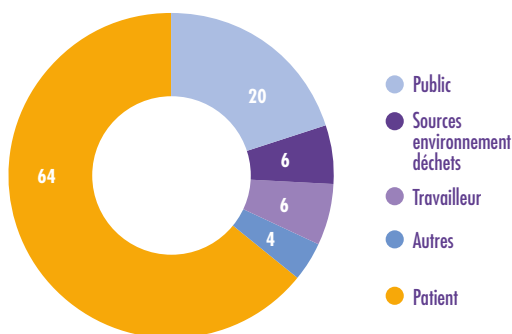
ESR MÉDICAUX



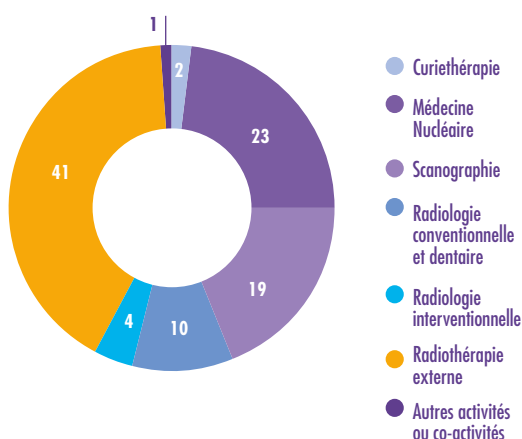
DÉCLARATION D'ESR par domaine d'activité



CRITÈRES DE DÉCLARATION DES ESR du domaine médical déclarés à l'ASN en 2015 (%)



ESR DU DOMAINE MÉDICAL déclarés à l'ASN en 2015 (%)



Les événements concernant les patients (64 % des ESR déclarés)

En radiothérapie

La majorité des événements déclarés en 2015, concernant des patients, proviennent des services de radiothérapie (60 %). Ils ont majoritairement pour origine une anomalie de positionnement du patient. La plupart des ESR concernant des patients (95 %) sont sans conséquence clinique. 65 % de ces événements ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO qui comprend 8 niveaux de 0 à 7 et ont fait l'objet de bilans trimestriels publiés sur www.asn.fr.

À noter, en 2015, une augmentation du nombre d'ESR classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. Huit ESR de niveau 2 ont été déclarés (3 en 2014) et 1 ESR de niveau 2+ (2 patients concernés). Il s'agit d'erreurs du volume cible à traiter (4 ESR), de côté à traiter, de fractionnement des doses, d'identité des patients et enfin une erreur d'activité lors d'une curiethérapie de prostate avec implants permanents de grains d'iode-131. Pour ce dernier événement, l'erreur a été facilitée par l'utilisation de plusieurs unités de mesure dont l'une n'était pas l'unité internationale. Les erreurs sont d'autant plus graves qu'elles concernent des traitements hypofractionnés (3 ESR).

Ces événements mettent en exergue des fragilités organisationnelles au niveau de la gestion des flux de dossiers des patients, des étapes de validation qui sont insuffisamment explicitées, notamment, celle portant sur la prescription, et de la tenue des dossiers des patients permettant d'avoir une vision d'ensemble et un accès, au bon moment, aux données nécessaires. Parmi les situations à risque identifiées figurent le traitement de localisations multiples tel que celui des métastases cérébrales, la succession de radiothérapies pour un même patient, l'absence de syndrome tumoral sur l'imagerie (par exemple après chirurgie), des traitements non routiniers, des pratiques non harmonisées au sein d'un même centre, des interruptions de tâches fréquentes, et enfin une charge de travail importante avec, notamment, un impact sur les amplitudes de traitements, dès lors que celle-ci n'est pas maîtrisée.

En médecine nucléaire

Le nombre d'ESR déclarés pour la médecine nucléaire en 2015 est en recul par rapport aux années précédentes. Environ 70 ESR ont été déclarés en 2015 alors que ce nombre s'élevait à plus d'une centaine par an entre 2011 et 2014. Les erreurs portent, comme les années précédentes, sur l'administration d'un radiopharmaceutique non approprié, l'identité des patients et l'activité à administrer.

Huit ESR concernent des cohortes de patients (2 à 11 patients). Pour l'un d'entre eux, une mauvaise utilisation de l'activimètre a été identifiée. Les doses efficaces reçues par erreur, lorsqu'elles ont été estimées, s'échelonnent, pour les traitements à visée diagnostique, entre 2 et 9 mSv.

Cinq ESR sont liés à des extravasations et ont entraîné des radiodermites.

À l'exception de quelques pannes (circuit de refroidissement, pompe péristaltique), les erreurs sont majoritairement d'origine organisationnelle et humaine. Parmi les causes peuvent être relevés des problèmes de formation des personnels (nouveaux arrivants, internes, stagiaires), des changements techniques ou organisationnels n'ayant pas été suffisamment anticipés ou l'absence de validation médicale. L'ASN a constaté à plusieurs reprises que les services n'attendent pas les résultats des contrôles de qualité avant de lancer les examens.

L'analyse de ces événements révèle ainsi un manque de culture de management de la qualité et de gestion de risque dans les services de médecine nucléaire concernés.

En radiologie

Le nombre d'ESR déclarés reste faible comparativement aux autres domaines avec respectivement 3 %, 8 % et 3,5 % des ESR déclarés concernant les patients pour la scanographie, la radiologie conventionnelle et la radiologie interventionnelle.

S'ils sont peu nombreux en nombre, les ESR déclarés dans le domaine de la radiologie interventionnelle présentent les conséquences les plus graves avec la survenue d'effets déterministes pour le patient. Dans 3 cas d'événements déclarés en 2015, la survenue d'effets tissulaires chez des patients a été constatée.

Les événements concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (6 % des ESR déclarés)

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, obstruction de canalisations, rejets d'effluents non maîtrisés dans le réseau d'assainissement collectif, évacuation de déchets vers une filière inappropriée). Le nombre d'ESR déclarés est en très nette diminution en 2015 avec 28 ESR notifiés contre 47 en 2014. Malgré le retour d'expérience diffusé par l'ASN à l'ensemble des services de médecine nucléaire en 2009 et 2012, des événements concernant des fuites d'effluents radioactifs provenant des services de médecine nucléaire sont toujours constatés. Ils sont liés à des défaillances dans la maintenance et le suivi des installations qui deviennent vétustes.

En 2015, l'ASN a classé 2 événements relatifs à des pertes de sources au niveau 1 de l'échelle INES pour défaut de culture de sûreté.

L'exposition médicale de femmes ignorant leur grossesse (20 % des ESR déclarés)

Les déclarations faites à l'ASN portent sur l'exposition du fœtus chez une femme ignorant son état de grossesse lors de la réalisation d'un examen d'imagerie médicale (radiologie et médecine nucléaire). Pour les événements de radiologie déclarés en 2015, les doses reçues étaient sans conséquence attendue pour le fœtus ou l'enfant après sa naissance (CIPR, 2007). À la suite de plusieurs événements déclarés en médecine nucléaire, la SFMN a actualisé, à la demande de l'ASN, ses recommandations concernant la recherche d'un état de grossesse chez les femmes en âge de procréer.

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. Ces déclarations représentent 99 % des déclarations faites sous le critère « public ».

La synthèse des ESR déclarés en 2015

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

- pour les travailleurs : la médecine nucléaire (contaminations de travailleurs, exposition externe) et la radiologie interventionnelle (exposition externe des opérateurs et, en particulier, celle des extrémités) bien qu'il soit difficile d'avoir une connaissance exhaustive de ces situations en



À NOTER

Centre hospitalier régional universitaire de Lille. Intersion de deux patients lors de traitement au Gamma Knife®

Du fait d'une interversion de deux patients devant être traités par une séance unique de radiothérapie, l'un des patients a été traité avec les paramètres de traitement définis pour le second et vice-versa. Le premier patient a reçu l'intégralité de la dose prévue pour le second patient ; la séance de traitement de ce dernier a pu être interrompue lorsque le personnel s'est aperçu de l'erreur, au moment du retour du premier patient dans sa chambre d'hospitalisation.

Les investigations de l'ASN, menées lors des deux inspections des 9 janvier et 2 mars 2015, ont révélé que les causes immédiates résultaient de l'absence, d'une part, de vérification de l'identité de chacun des patients avant le lancement de leur traitement, d'autre part, de programme précisant l'ordre de passage des patients alors même que ces derniers étaient, au même moment, en attente de leur traitement dans une même salle d'attente. Les causes profondes sont dues à un environnement organisationnel non maîtrisé (mise en route tardive des traitements, interruption des tâches liées à des problèmes techniques, contraintes d'accès à l'imagerie...), et ceci dans un contexte de charge de travail importante. Si des mesures correctives ont été prises telles que la mise en œuvre d'une check-list où la double vérification de l'identité du patient est formalisée et tracée, la formalisation de l'organisation pour définir l'ordre de passage des patients, la révision du circuit patient, l'ASN considère que des voies d'amélioration sont nécessaires notamment en matière de gestion du circuit des patients et en termes de redéfinition des responsabilités à chaque étape de ce processus de traitement.

raison du faible port des dosimètres par les praticiens interventionnels ;

- pour les patients : la radiologie interventionnelle avec des effets déterministes observés chez des patients ayant bénéficié d'actes longs et complexes, la radiothérapie particulièrement pour les traitements hypofractionnés et, enfin, la médecine nucléaire, avec des erreurs d'administration de radiopharmaceutiques pour des cohortes de patients ;
- pour le public et l'environnement, la médecine nucléaire, avec des fuites de canalisations et de dispositifs de confinement des effluents radioactifs.

Le retour d'expérience des ESR déclarés à l'ASN souligne à nouveau la nécessité d'accroître les interventions des PCR et des physiciens médicaux dans la gestion de la radioprotection, de développer la formation des professionnels utilisant les 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, ont été diffusés deux bulletins d'information périodiques en radiothérapie fondés sur la capitalisation des ESR déclarés (plus de 2 000 en radiothérapie depuis 2007), conçus par les professionnels de la radiothérapie et l'ASN (bulletins n° 7 et 8 sur la sécurité du patient en radiothérapie publiés en 2015 concernant les défauts d'enregistrement des systèmes *Record and Verify* et la curiethérapie pulsé haut débit de doses). Par ailleurs, des recommandations ont été adressées à l'ensemble des services de radiothérapie, en mai 2015, afin de prévenir la survenue d'événements de radioprotection liés à des asymétries de faisceaux en radiothérapie externe et d'améliorer leur détection.

5.3 L'état de la radioprotection en radiothérapie externe

Depuis 2007, la sécurité des soins en radiothérapie constitue un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN. 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.

Un programme quadriennal d'inspection avait été défini sur la période 2012-2015 avec des contrôles systématiques et des contrôles variables respectivement pour les périodes 2012-2013 et 2014-2015.

Sur la période 2014-2015, les inspecteurs se sont plus particulièrement intéressés :

- à la gestion des emplois et des compétences du personnel affecté à la dosimétrie et des manipulateurs en électroradiologie médicale affectés à la préparation des traitements et à la mise en place du patient lors de la simulation ;
- à la maîtrise des équipements (contrôle de qualité, maintenance) ;
- à la maîtrise de la préparation et de la réalisation des traitements (adéquation entre les procédures et leur mise en œuvre lors de la préparation des traitements et du contrôle de positionnement en cours de traitement).

5.3.1 La radioprotection des professionnels de radiothérapie

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

En 2014, les inspecteurs ont inspecté les modalités de contrôle et de maintenance des installations de radiothérapie et de scanographie :

- 72 % des centres inspectés ont formalisé les modalités de maintenance et de contrôle ;
- le nombre de contrôles de qualité des scanners (utilisé lors de la préparation des traitements) a nettement progressé depuis 2010, puisque 93 % des centres inspectés ont réalisé ce contrôle en 2014.

L'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe doit être réalisé par un organisme agréé. Désormais, trois organismes sont agréés pour pouvoir réaliser ce contrôle, le premier ayant été agréé en août 2013. Néanmoins en 2014, il y avait toujours 41 % des centres inspectés qui n'avaient ni réalisé ce contrôle, ni passé commande pour sa réalisation auprès d'un organisme agréé.

Par ailleurs, 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.

5.3.2 La radioprotection des patients en radiothérapie

Les inspections de l'ASN réalisées en 2014 ont porté sur 92 centres, soit près de 52 % des services de radiothérapie. Elles confirment l'évolution positive amorcée depuis 2008, en ce qui concerne l'augmentation des ressources humaines en radiophysique médicale. Fin 2014, tous les centres disposent de plus d'un équivalent temps plein (ETP) de physicien médical. Néanmoins, l'ASN dénombre 19 centres disposant de moins de deux ETP de physiciens médicaux et les inspecteurs ont pu constater, sur 5 centres, l'existence de situations temporaires où la présence d'un physicien n'était pas assurée pendant la totalité de la durée des traitements.

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

Si la mise en œuvre d'une démarche de management de la sécurité et de la qualité des soins délivrés aux patients progresse, son avancement demeure toujours très hétérogène d'un centre à un autre et des retards persistent au regard des échéances réglementaires fixées par la décision technique ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

Ainsi, le bilan des inspections réalisées en 2014 montre en particulier que :

- le pourcentage de centres n'ayant pas désigné de responsable opérationnel de la qualité est de 3 % des centres inspectés (contre 29 % en 2011 et 11 % en 2013) ; toutefois, lorsqu'il est nommé, les moyens mis à sa disposition pour remplir sa mission ne sont pas toujours définis (dans 10 % des centres inspectés) ;

- une cartographie des processus existe dans 93 % des centres inspectés ;
- si 87 % des centres inspectés ont défini des objectifs de la qualité et de la sécurité des soins, ils ne sont pas tous suivis et/ou mis à jour dans 12 % des centres ;
- 49 % des centres procèdent à des audits internes et des revues de processus mais 31 % des centres ne procèdent qu'à une revue de direction et il subsiste encore 20 % des centres qui n'ont pas défini de modalités pour l'amélioration continue ;
- l'étude des risques encourus par les patients est réalisée dans 100 % des centres inspectés en 2014 mais celle-ci n'est actualisée que dans 65 % des centres, alors que cette étude est essentielle, en particulier lors de l'introduction de nouvelles techniques.

Constatant un manque d'appropriation de ces analyses de risques par les centres, l'ASN a réalisé, en lien avec les professionnels de la radiothérapie, 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, a été réalisée en 2014 et des recommandations ont été publiées en 2015. Cette expertise souligne la nécessité d'améliorer l'accompagnement des unités de radiothérapie, de réduire la complexité des études de risques et d'améliorer le caractère opérationnel des études de risques.

La figure ci-après illustre l'avancée dans la démarche de management de la sécurité et de la qualité des soins depuis 2010.

La maîtrise des procédures de traitement

Sur la base du retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN, certaines étapes du traitement ont été ciblées en inspections afin de vérifier l'existence de procédures formalisant les pratiques et leur mise en œuvre effective. En 2014, ont été examinés la préparation des traitements (scanner et dosimétrie) et le contrôle de positionnement du patient en cours de traitement.

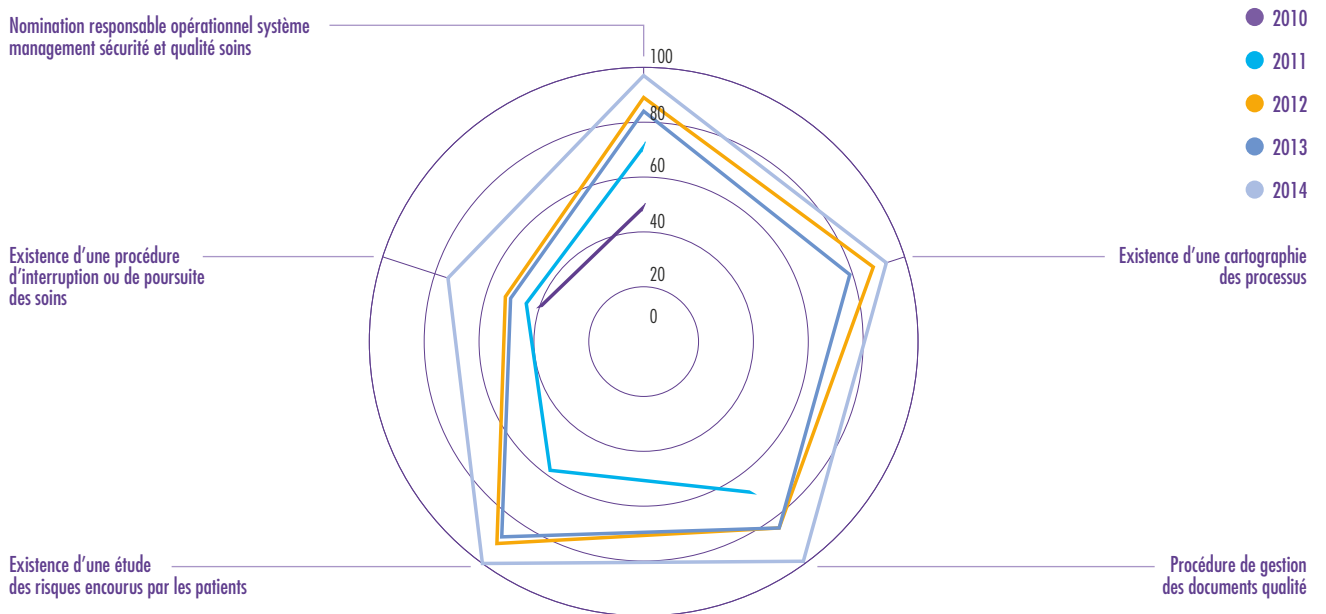
Il a ainsi été constaté que :

- 93 % des centres inspectés ont élaboré une procédure de mise en place du patient sous le scanner pour les principales localisations traitées ;
- 98 % des centres inspectés font valider par le radio-physicien et le radiothérapeute la planification dosimétrique avant la délivrance du traitement ;
- 98 % des centres inspectés contrôlent la position par imagerie une fois par semaine *a minima*. Néanmoins, des progrès sont attendus concernant les modalités de réalisation et de supervision des contrôles de positionnement, avec seulement 76 % des centres ayant formalisé les critères à partir desquels un avis médical doit être sollicité.

La gestion des risques et le traitement des dysfonctionnements

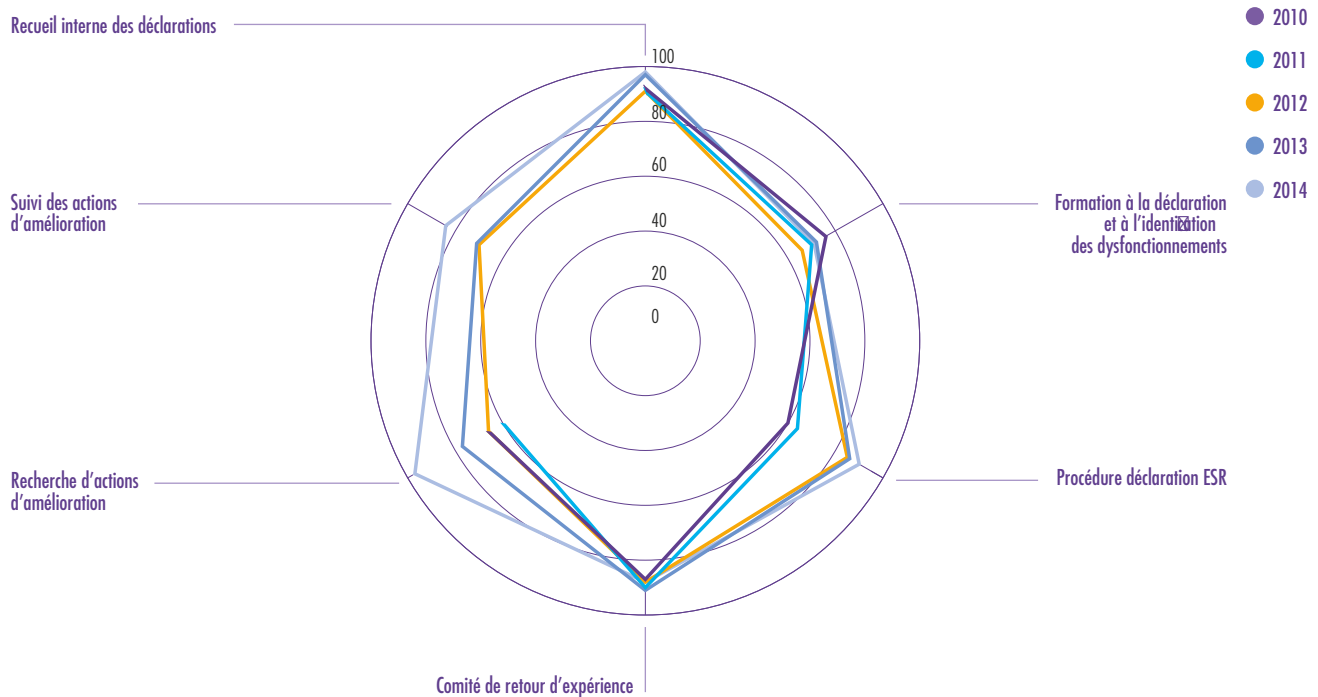
La mise en place de recueil interne des dysfonctionnements est effective dans la quasi-totalité des centres, puisque 98 %

ÉVOLUTION DES CRITÈRES depuis 2010 portant sur le déploiement de la section 1 de la décision n° 2008-DC-0103 ASN (%)



Source : inspections ASN.

RÉSULTATS DE L'INDICATEUR portant sur la gestion des risques et des événements (%)



Source : inspections ASN.



À NOTER

Les nouvelles techniques en radiothérapie

En août 2013, l'ASN avait saisi le GPMED afin que celui-ci émette des recommandations sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées, en s'attachant plus particulièrement aux techniques de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité et d'irradiation en conditions stéréotaxiques, ainsi qu'aux nouveaux appareils de traitement.

L'avis du GPMED a été rendu le 10 février 2015 et transmis par l'ASN au ministère chargé de la santé, à l'INCa et à la HAS ainsi qu'aux sociétés savantes, demandant que soient définies puis engagées les actions nécessaires répondant aux 12 recommandations émises.

L'ASN sera particulièrement attentive au suivi de ces actions, en particulier celles portant sur l'adaptation des moyens nécessaires au déploiement de ces nouvelles techniques ou pratiques, sur la mise en œuvre des procédures d'audit clinique, sur le recueil prospectif des données concernant les patients afin d'être en mesure d'évaluer les bénéfices et les risques et sur le renforcement de l'implication des patients.

des centres inspectés en 2014 disposent de ce recueil et l'utilisent.

En 2014, l'ASN constate que 88 % des centres inspectés ont mis en place une organisation leur permettant de réunir régulièrement les compétences pluridisciplinaires pour analyser des événements significatifs de radioprotection. 97 % des centres ont identifié des actions d'amélioration à l'issue de l'analyse de ces événements mais 13 % ne suivent pas ou partiellement la mise en œuvre de ces actions d'amélioration. L'implication des directions des établissements dans ce domaine est essentielle et doit se pérenniser.

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 2014 confortent cette analyse, tout en soulignant une hétérogénéité en fonction des centres, notamment pour veiller à l'amélioration continue du système documentaire. Si les systèmes qualité s'étoffent, le retour d'expérience des événements montre que ces derniers ne sont pas évalués et prennent insuffisamment en compte les pratiques.

La gestion des risques fait désormais partie des services de radiothérapie, avec la mise en place de recueil interne des dysfonctionnements et de leur analyse. Mais des efforts restent à faire pour le suivi dans le temps des actions d'amélioration envisagées alors que cette étape est essentielle pour s'assurer de l'efficacité des mesures prises.

5.4 L'état de la radioprotection en curiethérapie

En 2014, 14 inspections en curiethérapie ont été réalisées (environ 22 % des centres).

5.4.1 La radioprotection des travailleurs

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

- la désignation de la PCR par l'employeur (100 % des centres) ;
- la définition des missions de la PCR (100 % des centres) et de ses moyens (100 % des centres) ;
- le suivi par une dosimétrie passive pour les travailleurs susceptibles d'être exposés (100 % des centres) ;
- le suivi par une dosimétrie opérationnelle pour les agents travaillant en zone contrôlée (95 % des centres).

L'organisation mise en place par les services de curiethérapie en matière de radioprotection des travailleurs est jugée satisfaisante. En effet, 93 % des unités de curiethérapie inspectées en 2014 ont désigné une PCR dédiée à cette activité. Les inspecteurs ont noté que dans 100 % des centres inspectés en 2014, les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions étaient disponibles.

La périodicité des actions de formation pour le personnel paramédical est dans l'ensemble bien respectée. Toutefois, la formation à la radioprotection des travailleurs est rarement réalisée pour les médecins et les personnes spécialisées en radiophysique médicale. La radioprotection des infirmiers présents dans le service de curiethérapie, lorsqu'ils relèvent d'une autre structure que le centre de radiothérapie concerné, nécessite des améliorations (formation, suivi dosimétrique, analyse de poste). Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés dans 86 % des centres inspectés. La réalisation des contrôles techniques internes ainsi que l'élaboration du programme technique des contrôles n'est réalisée que dans 63 % des centres inspectés.

Des progrès sont attendus pour la réalisation des études de poste (faites dans 8 % des centres inspectés en 2014).

5.4.2 La radioprotection des patients

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

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

- la nomination du responsable du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (93 % des centres) ;
- l'élaboration de la procédure de gestion documentaire ;
- la communication interne.

Deux exigences concernant la mise en place du système de management de la qualité et sécurité des soins sont jugées insuffisantes au regard des inspections réalisées depuis 2013. Elles concernent la formalisation de la cartographie des processus qui n'est réalisée que dans 64 % des centres inspectés, et la réalisation de l'étude des risques encourus pour le patient déclinée pour la curiethérapie.

Bien que les services de curiethérapie bénéficient de l'appui des services de radiothérapie externe pour déployer la démarche qualité, des progrès sont encore attendus.

La formation et l'information

Pour les centres inspectés en 2014, la formation à la radioprotection des patients a progressé et est réalisée dans 89 % des centres.

Le report obligatoire des informations nécessaires sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants n'a pas été jugé satisfaisant pour les inspections menées en 2014. En particulier, pour 62 % des centres, ils ne comportaient pas les éléments d'identification de l'appareil.

La maintenance et les contrôles de qualité

En 2014, la majorité des centres dispose d'un inventaire des dispositifs médicaux ainsi que d'un registre de consignation des opérations de maintenance et des contrôles de qualité. Toutefois, dans 20 % des centres inspectés, l'organisation permettant de réaliser et suivre des opérations de maintenance et les contrôles de qualité reste à finaliser. En particulier, il ressort que la traçabilité des contrôles internes et des opérations de maintenance n'est pas toujours assurée de manière satisfaisante.

En l'absence de décision ANSM définissant les contrôles qualité des dispositifs de curiethérapie, la nature des contrôles qualité résulte des pratiques historiques et s'appuie sur des recommandations des constructeurs ou des professionnels.

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

5.4.3 La gestion des sources

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

- enregistrer les mouvements des sources (93 % des centres) ;
- transmettre chaque année à l'IRSN l'inventaire des sources (86 % des centres) ;
- la gestion des déchets et sources après implantation de grains d'iode, avec un contrôle systématique des sources restantes (nombre) par rapport aux sources implantées et commandées (100 % des centres).

Les sources de curiethérapie sont gérées de manière satisfaisante, toutefois, 85 % des centres inspectés en 2014 détiennent encore des sources scellées périmées.

5.4.4 Les situations d'urgence et la gestion des dysfonctionnements

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

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

Le suivi de l'action d'amélioration à la suite d'un événement ou d'un dysfonctionnement n'est réalisé que dans 68 % des centres.

Un événement de blocage de source d'un projecteur HDR a conduit à exposer des travailleurs et une patiente. Cet événement a rappelé l'importance de la définition des mesures d'urgence, notamment dans le cadre du plan d'urgence interne, et la formation renforcée des travailleurs à ces mesures d'urgence. Le risque de blocage de source fait l'objet de consignes dans les services de curiethérapie. Toutefois, les exercices visant à préparer et évaluer les modalités d'intervention sont très rares. La conformité aux exigences relatives à la formation renforcée à la radioprotection des travailleurs pour l'utilisation des sources scellées de haute activité (62 % des centres ont réalisé cette dernière) est jugée insatisfaisante. Cette formation doit s'intéresser, en particulier, aux mesures d'urgences à mettre en œuvre en raison d'une perte de contrôle possible de la source de haute activité (exemple : blocage d'une source de haute activité).

Concernant la curiethérapie PDR, les centres disposent de procédures d'intervention en cas d'incident. Toutefois, celles-ci n'ont pas détaillé tous les cas de figure permettant d'identifier les opérations à conduire, les acteurs pouvant les réaliser et le délai d'intervention pour protéger au mieux les travailleurs et les patients et ainsi éviter les expositions inappropriées. En conséquence, des actions sont attendues sur ce point.

5.4.5 Synthèse

L'ASN estime que les constats dressés à la suite des inspections réalisées en 2013 et 2014 sont encourageants. Concernant le déploiement d'un système de management de la qualité, les services de curiethérapie bénéficient de l'organisation mise en place en radiothérapie externe, tant concernant la radioprotection des travailleurs que celles des patients.

Des retards dans le déploiement d'outils spécifiques à la curiethérapie sont toutefois constatés. Ainsi, des efforts sont attendus concernant le respect des exigences réglementaires relatives à la cartographie des processus, la formation à la radioprotection des patients et la formation renforcée à la radioprotection des travailleurs lorsque des sources de haute activité sont détenues, l'élimination des sources périmées, la programmation et la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection, la complétude du compte rendu d'acte, l'élaboration de l'étude des risques encourus par les patients et le suivi des actions d'amélioration à la suite d'un événement significatif de radioprotection.

5.5 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

Sur la période 2012-2014, 263 inspections ont été réalisées dans les 225 services de médecine nucléaire *in vivo*. Comparativement avec le bilan établi sur la période 2009-2011, il est constaté que la radioprotection des travailleurs, des patients et la protection de l'environnement est prise en compte de façon de plus en plus satisfaisante.

5.5.1 La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire

Les principaux points forts ont été confirmés :

- la réalisation de l'évaluation des risques, même si le risque de contamination externe et interne n'est pas toujours pris en compte ;
- la mise en œuvre d'un suivi dosimétrique du personnel, adaptée aux modes d'exposition, notamment le port de bagues dosimétriques en se référant aux recommandations d'ORAMED (*Optimization of Radiation Protection for Medical Staff*)⁶ ;
- la rédaction d'un programme de contrôle de radioprotection et la réalisation des contrôles techniques externes ;
- l'utilisation de systèmes automatisés de préparation des doses et/ou d'injection des médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor-18.

6. www.oramed-fp7.eu/en/D52Guidelines3_FR_PDF

Cependant, des efforts particuliers sont encore à fournir afin de respecter les obligations réglementaires suivantes :

- la réalisation des analyses de poste de travail pour tous les professionnels impliqués avec une prise en compte de toutes les voies d'exposition (mains et exposition interne) ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé, dont notamment le personnel médical à la périodicité réglementaire requise ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel médical ;
- la réalisation de contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance complets, en respectant les périodicités réglementaires ;
- l'utilisation d'un contaminomètre à chaque sortie du service ;
- la coordination des mesures de prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée, avec l'élaboration d'un plan de prévention des risques.

L'attention des services est attirée sur le fait que la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN a supprimé les exigences de dépression pour le local de manipulation des radionucléides. De ce fait, le confinement repose désormais exclusivement sur l'enceinte radioprotégée, d'où l'importance de l'utilisation des gants fixés sur l'enceinte radioprotégée.

5.5.2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire

Les mesures de radioprotection sont bien prises en compte en ce qui concerne :

- le principe de justification des actes de médecine nucléaire à des fins diagnostiques ou thérapeutiques avec la validation préalable de toute demande d'acte de médecine nucléaire par un médecin nucléaire ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale ;
- l'élaboration des plans d'organisation de la physique médicale par les établissements ;
- la formation à la radioprotection des patients des professionnels paramédicaux ;
- la transmission à l'IRSN des recueils dosimétriques pour la participation à l'élaboration des niveaux de référence diagnostique (NRD) ;
- le report des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes médicaux ;
- l'élaboration de protocoles des actes médicaux réalisés.

Des efforts doivent être poursuivis par les services, en ce qui concerne :

- la formation à la radioprotection des patients des professionnels médicaux, ainsi que la traçabilité de leur formation ;
- l'exploitation des données dosimétriques transmises à l'IRSN dont l'objectif est l'optimisation des expositions ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes ;
- la formalisation des modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité ;
- la recherche d'une grossesse chez les femmes en âge de procréer avant un acte de médecine nucléaire.

5.5.3 La protection de la population et de l'environnement

Pendant cette période 2012-2014, les points suivants ont fait l'objet de constats positifs :

- la rédaction d'un plan de gestion des déchets et effluents, même si celui-ci ne couvre pas tous les points demandés par la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 relative aux effluents et déchets contaminés ;
- la mise en place de cuves de décroissance et de dispositifs de retardement de déversement dans le réseau des effluents liquides contaminés des services ;
- la traçabilité des contrôles des déchets et effluents contaminés par des radionucléides.

Par contre, peu de services ont obtenu une autorisation de déversement d'effluents non domestiques dans les réseaux d'assainissement en l'application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Des recommandations de l'ASN devraient être disponibles en 2016 pour faciliter la délivrance de ces autorisations par les services gestionnaires des réseaux d'assainissement.

5.5.4 Synthèse

Les points considérés comme non satisfaisants dans le bilan sur la période 2012-2014 seront à nouveau évalués dans les années à venir par les inspecteurs. Depuis 2014, trois sujets prioritaires sont notamment approfondis en inspection :

- la gestion des effluents contaminés après le retour d'expérience des événements significatifs de la radioprotection. Une vigilance accrue est portée sur la connaissance, l'identification la surveillance des canalisations transportant les effluents radioactifs et la formalisation d'un protocole d'intervention en cas de fuite ;
- l'utilisation des automates de préparation des doses et/ou d'injection. Les services sont interrogés sur la mise sous assurance qualité des protocoles, ainsi que la sécurisation de l'administration du médicament radiopharmaceutique ;
- les mesures de radioprotection associées à l'utilisation des chambres de radiothérapie interne vectorisée avec la mise à disposition d'équipements de travail, l'existence de consignes d'accès, les conditions et moyens de protection pendant le transport de sources en dehors du service de médecine nucléaire.

En 2016, le contrôle des trois points précédents sera reconduit. De plus, la conformité des services à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 22 octobre 2014 sera évaluée par les inspecteurs, la plupart des exigences étant déjà en vigueur.

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

L'ASN a maintenu le contrôle de la radioprotection dans le domaine de la scanographie dans ses priorités d'inspection du fait de la contribution importante de ce type d'examen à l'exposition de la population française aux rayonnements d'origine médicale. Les actes de scanographie contribuaient, en effet, en 2012 pour 71 % de la dose efficace moyenne de la population alors qu'ils ne représentent que 10 % en volume d'actes (voir chapitre 1).

Le bilan des inspections

En 2014, un nouvel échantillon de 98 installations de scanographie a été inspecté. Le bilan des inspections confirme les tendances observées d'année en année en mettant en évidence un état de la radioprotection plus satisfaisant pour les travailleurs que pour les patients. L'examen des tendances relevées sur les 367 installations inspectées sur la période 2011 à 2014 (36 % du parc) confirme cette appréciation en mettant en exergue une insuffisance plus prononcée de l'application opérationnelle du principe de justification pour la radioprotection des patients.

S'agissant des évaluations des pratiques professionnelles, 70 % des services inspectés ont mené une évaluation. Celle-ci repose essentiellement sur le recueil et l'analyse obligatoires des niveaux de référence diagnostiques. Dans une moindre mesure, les évaluations en scanographie ont porté sur l'évaluation de la mise en œuvre du principe de justification (conformité de la demande d'imagerie et pertinence des examens d'imagerie à visée diagnostique).

Des améliorations sont nécessaires avec, en particulier, le renforcement de l'analyse préalable des demandes d'examens, de la formation à la radioprotection des patients des personnels concernés, de l'optimisation des protocoles d'examen livrés avec le scanner, de l'analyse des données dosimétriques transmises à l'IRSN pour la mise à jour des NRD et de l'évaluation des pratiques professionnelles. En 2014, l'ASN a lancé une première évaluation de la radioprotection des patients bénéficiant d'examen scanographique réalisé en téléradiologie qui fait apparaître des insuffisances notamment dans l'application opérationnelle du principe de justification.

En 2013, l'ASN a saisi le GPMED afin d'établir des recommandations 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. L'avis du GPMED a été publié en 2015 et une mise à jour de l'arrêté du 24 novembre 2011 est attendue en 2016.

L'ASN reste toujours très engagée dans les activités du groupe de travail d'HERCA chargé des applications médicales des

rayonnements ionisants dont elle assure le secrétariat technique. En 2015, ce groupe de travail a réalisé deux séminaires, l'un associant les parties prenantes sur l'application du principe d'optimisation, l'autre a permis un échange sur les pratiques d'inspection dans le domaine de l'imagerie.

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

Depuis plusieurs années, des événements significatifs de radioprotection sont régulièrement déclarés à l'ASN 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 conduit parfois à des dépassements des limites réglementaires.

Le contrôle de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles, depuis 2009, est une priorité de l'ASN.

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 et des patients ainsi que celle portant sur les dispositifs médicaux (maintenance, contrôle qualité, dispositifs de mesure de la dose).

5.7.1 La radioprotection des professionnels de radiologie interventionnelle

Les constats établis à l'issue des inspections de 2014 confirment les observations faites au cours des dernières années. Ainsi, la radioprotection des professionnels reste mieux prise en compte dans les installations fixes et dédiées de radiologie (radiologie interventionnelle) que dans les blocs opératoires où sont utilisés des appareils mobiles.

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

Le manque de formation des professionnels, en particulier des praticiens libéraux, intervenant dans les blocs opératoires est réel et le constat peut être fait d'une faible culture de radioprotection dans ce secteur. En outre, des équipements de protection collective de radioprotection sont disponibles pour les activités dédiées mais encore trop peu au niveau des blocs opératoires. En ce qui concerne les équipements de protection individuelle, ils sont disponibles et portés à l'exception des lunettes plombées.



Inspection de l'ASN sur le thème de la radiologie interventionnelle, hôpital de Villefranche-de-Rouergue, décembre 2010.

De plus, les personnels concernés se soucient peu de leur propre radioprotection et n'ont pas conscience des doses qu'ils sont susceptibles de recevoir et/ou qu'ils reçoivent en raison notamment de l'absence de port des dosimètres adaptés 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. En outre, dans le secteur libéral, les analyses de postes des praticiens libéraux, leur suivi dosimétrique, leur suivi médical, et le cas échéant celui de leurs employés, constituent une difficulté récurrente.

5.7.2 La radioprotection des patients en radiologie interventionnelle

Les constats établis à l'issue des inspections de 2014 confirment également, pour la radioprotection des patients, les observations faites au cours de ces dernières années. Il en

est ainsi des défaillances constatées dans l'application du principe d'optimisation des doses tant au niveau du réglage des appareils, des protocoles utilisés que des pratiques. Elles résultent d'une insuffisance de formation des opérateurs à la radioprotection des patients et à une utilisation non maîtrisée des appareils de radiologie, l'ensemble des fonctionnalités des appareils permettant d'optimiser les doses délivrées étant insuffisamment connues.

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

Dans le domaine de la radiologie interventionnelle et des actes radioguidés, les démarches d'évaluation des pratiques professionnelles sont peu répandues. Les spécialités les plus avancées en matière de démarche d'évaluation sont la neuroradiologie, la chirurgie vasculaire et la coronarographie pour lesquelles entre 20 et 30 % des services inspectés ont mené une évaluation. Ces démarches sont quasi inexistantes pour les autres spécialités, tout en relevant le très faible nombre de services inspectés.

Le faible recours aux radiophysiciens dans les services pratiquant la radiologie interventionnelle constitue un frein à la mise en œuvre du principe d'optimisation ; une plus grande implication du physicien médical permettrait,

notamment, une meilleure utilisation des équipements avec la mise en place de protocoles adaptés aux actes réalisés. Lorsqu'il est fait appel à des sociétés proposant des prestations externes en physique médicale, il est constaté que les établissements s'approprient peu les démarches et les productions documentaires de ces dernières. Le retour d'expérience sur les événements déclarés, détaillé dans une lettre circulaire de l'ASN datant du 24 mars 2014⁷, 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 constats concourent à l'application insuffisante du principe d'optimisation et peuvent engendrer des situations potentiellement à risque.

5.7.3 Synthèse

Comme en 2014, l'ASN estime que les mesures urgentes qu'elle préconise depuis plusieurs années ne sont toujours pas prises pour améliorer la radioprotection des patients et des professionnels pour l'exercice des pratiques interventionnelles, notamment dans les blocs opératoires. Ces mesures portent sur 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.

L'ASN a demandé à la 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 ont été publiées en 2014 par la HAS⁸. En lien avec cette publication, l'ASN estime que la mise en œuvre de revues dosimétriques afin d'établir des niveaux de références pour les actes les plus courants et/ou irradiants est à poursuivre pour toutes les spécialités, en particulier, au bloc opératoire. Ces évaluations permettront d'analyser sa pratique et de déclencher un suivi adapté du patient, le cas échéant.

Le bilan des actions recommandées par l'ASN en imagerie médicale, publié en 2015, a été l'occasion de faire aussi le point sur des sujets spécifiques du domaine interventionnel tels que la diffusion de guides de bonnes pratiques pour les différentes spécialités, la formation des professionnels

à la radioprotection des patients, la définition de 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 2016.

6. PERSPECTIVES

En radiothérapie, les mesures prises depuis 2007 en matière de ressources humaines et dans les domaines, de la formation, du contrôle des équipements, de la qualité et de la gestion des risques ont permis d'améliorer la sécurité des traitements. Si les inspections de l'ASN permettent de mesurer les progrès accomplis par les centres, des fragilités sont encore constatées en termes de management de la qualité et de gestion des risques. En effet, si les systèmes qualité s'étoffent au fil du temps et les études de risque se déploient, ces démarches sont insuffisamment évaluées et peinent à s'inscrire dans les pratiques. Les événements déclarés à l'ASN soulignent, par ailleurs, les forts enjeux de radioprotection, pour les patients, des traitements hypofractionnés.

S'agissant des recommandations émises par le GPMED sur les conditions de mise en œuvre des techniques d'irradiation de haute précision en radiothérapie et des pratiques associées, notamment celles conduisant à la réalisation de traitements hypofractionnés, l'ASN engagera avec le ministère chargé de la santé, l'INCa, la HAS ainsi que les sociétés savantes les actions nécessaires pour renforcer la sécurité et la protection des patients lors de leur mise en œuvre. Elle sera particulièrement attentive au suivi de ces actions, en particulier celles portant sur l'adaptation des moyens nécessaires au déploiement de ces nouvelles techniques ou pratiques, sur la mise en œuvre des procédures d'audit clinique, sur le recueil prospectif des données concernant les patients afin d'être en mesure d'évaluer les bénéfices et les risques et sur une meilleure implication des patients dans leur sécurité.

Avec l'année 2015, s'est achevé le programme d'inspections quadriennal (2012-2015) des centres de radiothérapie. Le nouveau programme d'inspections de l'ASN pour les années 2016-2019, prenant en compte les recommandations émises par un groupe de travail associant les professionnels de radiothérapie, fera l'objet d'une large communication début 2016. La gestion des risques, en particulier l'évaluation des barrières organisationnelles et humaines mises en place, les traitements hypofractionnés ainsi que le déploiement de nouvelles techniques ou pratiques seront au cœur de ses inspections.

7. <http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Lettres-circulaires-en-radiologie-interventionnelle>
8. « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – réduire le risque d'effets déterministes ».

Le contrôle de la maîtrise des doses en imagerie médicale reste toujours une priorité de l'ASN, notamment lorsqu'elle est associée aux pratiques interventionnelles. Le développement récent et rapide des nouvelles techniques d'imagerie, et leur mise en œuvre par des spécialistes (chirurgiens, neurochirurgiens, cardiologues, urologues, rhumatologues, orthopédistes...) trop souvent insuffisamment formés sur les questions de radioprotection, justifie un renforcement des actions menées par l'ASN. Ainsi, la mise en œuvre de programmes de formation pratique, tant au niveau de l'enseignement universitaire que dans le cadre de la formation continue, doit constituer un objectif prioritaire pour lequel les professionnels et les établissements de santé doivent s'engager dans la durée.

Les efforts qui commencent à être consentis pour impliquer les physiciens médicaux dans l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des pratiques interventionnelles mais aussi lors des examens scanographiques restent encore trop timides. Dans le cadre de la transposition de la nouvelle directive Euratom définissant les normes de base en radioprotection, l'ASN sera amenée à proposer des exigences pour encadrer les prestations de physique médicale nécessaires dans ces domaines.

La justification des examens radiologiques et notamment scanographiques constitue également une question prioritaire pour laquelle des actions d'information mais aussi de formation doivent être engagées en direction des médecins demandeurs d'examens. Des initiatives concertées avec les autorités sanitaires, les professionnels et les associations de patients seront également prises en 2016.