
09

LES UTILISATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS



1. LES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE 308

1.1 LA PRÉSENTATION DES ÉQUIPEMENTS ET DU PARC

- 1.1.1 Le radiodiagnostic médical
- 1.1.2 La radiologie interventionnelle
- 1.1.3 Le radiodiagnostic dentaire

1.2 LES RÈGLES TECHNIQUES D'AMÉNAGEMENT DES INSTALLATIONS DE RADIOLOGIE ET DE SCANOGRAPHIE

2. LA MÉDECINE NUCLÉAIRE 311

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 CURIETHÉRAPIE 313

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 319

4.1 DESCRIPTION

4.2 LES RÈGLES TECHNIQUES APPLICABLES AUX INSTALLATIONS

5. L'ÉTAT DE LA RADIOPROTECTION EN MILIEU MÉDICAL 319

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 Le système de management de la qualité et de la sécurité des soins
- 5.4.2 La gestion des sources
- 5.4.3 La radioprotection des travailleurs
- 5.4.4 La radioprotection des patients
- 5.4.5 Les situations d'urgence et la gestion des dysfonctionnements
- 5.4.6 Synthèse

5.5 L'ÉTAT DE LA RADIOPROTECTION EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

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

5.6 L'ÉTAT DE LA RADIOPROTECTION EN RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE ET EN SCANOGRAPHIE

5.7 L'ÉTAT DE LA RADIOPROTECTION EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

- 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 332

D

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

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

La protection des patients bénéficiant d'examens d'imagerie médicale ou de soins thérapeutiques faisant appel aux rayonnements ionisants est encadrée par des dispositions spécifiques du code de la santé publique (voir chapitre 3). Le principe de justification des actes et le principe d'optimisation des doses délivrées constituent le socle de cette réglementation. Cependant, contrairement aux autres applications des rayonnements ionisants, le principe de limitation de la dose ne s'applique pas aux patients du fait de la nécessité d'adapter, pour chaque patient, la dose délivrée à l'objectif thérapeutique recherché ou d'obtenir une image de qualité satisfaisante pour réaliser le diagnostic.

1. LES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE

1.1 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 techniques d'exploration morphologique du corps humain utilisant les rayons X produits par des générateurs électriques. Occupant une grande place dans le domaine de l'imagerie médicale, il comprend diverses spécialités (radiologie conventionnelle, radiologie interventionnelle, scanographie, angiographie et mammographie) et une grande variété d'examens (radiographie du thorax, scanner thoraco-abdomino-pelvien...).

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

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 (voir la *Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale*, réactualisé en mars 2013 ; voir point 5.5).

1.1.1 Le radiodiagnostic médical

La radiologie conventionnelle

Elle met en œuvre le principe de la radiographie classique et 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 se décliner en deux grandes familles :

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

L'angiographie numérisée

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

La mammographie

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

Une nouvelle technique d'imagerie tridimensionnelle dite « tomosynthèse », avec reconstruction en une série de coupes, se développe en Europe. Les évaluations de cette technique, en cours dans plusieurs États européens, devraient permettre d'en déterminer les avantages par rapport à la technique 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 tomodesitomètres (TDM), utilisent un faisceau de rayons X émis par un tube tournant autour du patient et s'appuient sur un système informatique d'acquisition et de traitement d'images. La reconstitution en trois dimensions des organes avec une qualité d'image supérieure à celle des appareils de radiologie conventionnelle, donne une vision plus fine de la structure des organes.

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, permettant des acquisitions volumiques en mode dynamique, ont entraîné une extension de son champ d'investigation ainsi qu'une facilité et une rapidité de réalisation de ces investigations. En contrepartie, cette évolution technologique peut entraîner une multiplication des acquisitions réalisées et donc une augmentation des doses délivrées aux patients, si les principes de justification et d'optimisation ne sont pas déclinés de manière satisfaisante (voir chapitre 1).

Au 31 décembre 2014, 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).

La téléradiologie

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



COMPRENDRE

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

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

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

- en radiologie, ce sont les différences de densité au sein d'un tissu, par exemple du fait de la présence d'une tumeur, ou de différents organes entre eux, qui sont mises en évidence. La radiologie pulmonaire, la mammographie, le scanner (tomodensitométrie à rayons X) sont des examens de radiologie. Le scanner permet une imagerie en coupe de la structure des organes.
- en médecine nucléaire, c'est la distribution d'un radiopharmaceutique (médicament constitué d'un vecteur marqué par un isotope radioactif ou radionucléide isolé) injecté dans le corps humain qui est analysée. Cette imagerie fonctionnelle 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 dépendant de la cible et de l'organe étudié.
- en échographie, des ultrasons sont utilisés ; ce sont les changements brusques des propriétés acoustiques des tissus aux frontières des organes et de toute autre interface qui sont la source des échos utilisés pour la construction des images. En y associant l'effet Doppler, il est possible de mesurer, de plus, la vitesse du sang dans les vaisseaux des organes.
- en imagerie par résonance magnétique, c'est la propriété magnétique élémentaire du noyau d'hydrogène (le spin) placé dans un champ magnétique élevé et stable qui permet de reconstruire, en coupes tomographiques, la densité de l'eau dans les tissus et les interactions magnétiques locales.

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

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

Aucune technique n'est universelle ; celle qui est performante pour un organe ou une fonction de cet organe le sera moins pour un autre et inversement.

Deux modes d'échanges sont principalement pratiqués :

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

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

La téléradiologie met en œuvre des responsabilités multiples qui doivent être précisées dans la convention qui lie le médecin réalisateur de l'acte 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 La radiologie interventionnelle

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

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

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

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

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

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

Le nombre d'installations où sont réalisées des pratiques interventionnelles n'est pas connu avec précision par l'ASN, du fait notamment d'une augmentation rapide au cours des dernières années. À l'initiative des divisions territoriales de l'ASN, des rapprochements des informations détenues par les caisses d'assurance maladie et par les agences régionales de santé (ARS) ont été réalisés pour mieux appréhender les activités de soins concernées. 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 endobuccale

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

La radiographie panoramique dentaire

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

La tomographie volumique à faisceau conique

Dans le domaine de la radiologie dentaire, le développement des appareils utilisant le mode de la tomographie

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).

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

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

Les installations de radiologie

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

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

Depuis 2013, les installations radiologiques 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 et son application sera 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).

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

On dénombre, fin 2013, 131 caméras de tomographie par émission de positons (TEP) et 459 tomographes par émission monophotonique (TEMP). Cent soixante-huit chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) sont réparties dans 47 unités de médecine nucléaire².

La médecine nucléaire représente environ 623 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, le plus souvent du technétium 99m, se fait par un détecteur spécifique. Ce détecteur, appelé caméra à scintillation ou gamma-caméra, est constitué d'un cristal d'iodure de sodium (pour la majorité des caméras) couplé à un système d'acquisition et d'analyse par ordinateur. Cet équipement permet d'obtenir des images du fonctionnement des tissus ou organes explorés. Une quantification des processus physiologiques ou physiopathologiques peut être réalisée.

La plupart des gamma-caméras sont maintenant tomographiques et permettent 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 fludésoxyglucose (¹⁸F), 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

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

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

photons émis lors de l'annihilation du positon dans la matière près de son lieu d'émission.

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 Immunity 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 microsphères d'yttrium 90).

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

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 ou au rhénium 186. Enfin, la radio-immunothérapie permet de traiter certains lymphomes au moyen d'anticorps marqués à l'yttrium 90.

2.1.4 La recherche biomédicale en médecine nucléaire

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 ;

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	Krypton 81m, technétium 99m
Processus ostéo-articulaire	Technétium 99m
Oncologie – Recherche de métastases	Fluor 18, gallium 68

- 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.

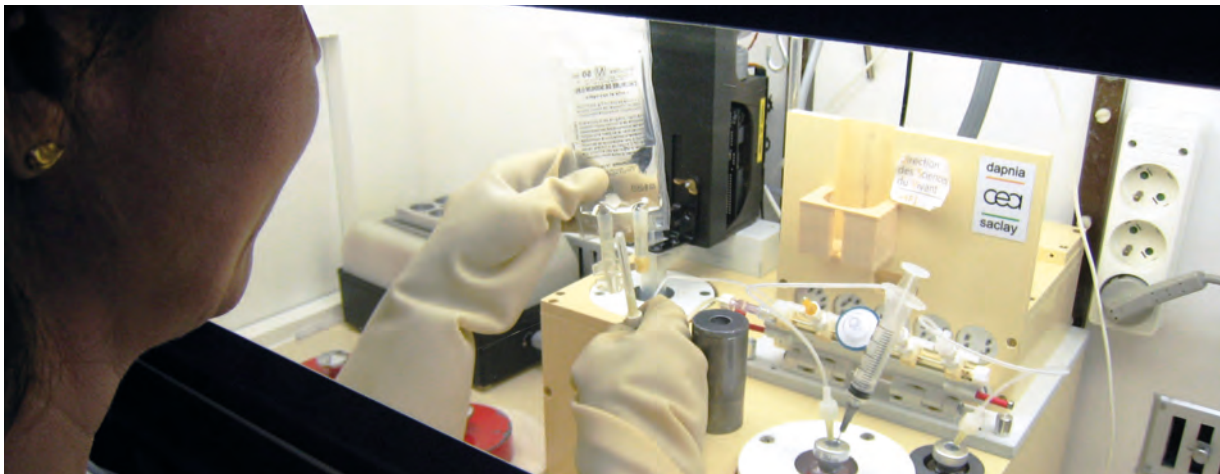
Sur le plan radiologique, le personnel est soumis à un risque d'exposition externe, en particulier au niveau des doigts, du fait notamment de la manipulation de certains radionucléides (cas du fluor 18, de l'iode 131 ou de l'yttrium 90), ainsi qu'à un risque d'exposition interne par incorporation accidentelle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

L'évolution des technologies et le développement de nouveaux radionucléides ont conduit l'ASN à engager la révision de l'arrêté du 30 novembre 1981 actuellement en vigueur. En 2014, l'ASN a adopté une décision technique (décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014) pour mettre à jour les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, sur la base d'un avis du GPMED (janvier 2012). Cette décision, homologuée par arrêté du 16 janvier 2015, introduit en particulier les nouvelles règles applicables pour la ventilation des locaux des services de médecine nucléaire et des chambres accueillant les patients qui bénéficient notamment d'un traitement du cancer de la thyroïde avec l'iode 131.

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



Système automatisé de mise en seringue des radiopharmaceutiques.

TABLEAU 2 : évolution du parc des appareils de traitement de radiothérapie externe entre 2007 et 2013

ANNÉE	2007	2008	2009	2010	2011	2012-2013
Accélérateurs conventionnels	376	382	412	419	422	427
Tomotherapy	4	6	8	9	12	12
Gamma knife®	3	3	3	4	4	4
Cyberknife®	3	3	3	5	6	7
Protonthérapie	2	2	2	2	2	2
TOTAL	388	396	428	439	446	452

Source : ASN.

positionnée au contact direct du patient, dans ou au plus près de la zone à traiter.

Fin 2013, le parc d'installations de radiothérapie externe comprend 452 dispositifs de traitement dont 427 accélérateurs linéaires conventionnels. Ces dispositifs sont installés dans 175 centres de radiothérapie qui ont, pour près de la moitié d'entre eux, un statut public et, pour l'autre moitié, un statut libéral.

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

L'irradiation est effectuée dans la très grande majorité des traitements à l'aide d'accélérateurs linéaires de particules avec un bras isocentrique, émettant des faisceaux de photons produits sous une tension variant de 4 à 25 mégavolts (MV), ou d'électrons d'énergie comprise entre 4 et 25 mégaélectronvolts (MeV), et délivrant des débits de dose pouvant varier de 2 à 6 grays par minute (Gy/min), 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 robotisée...);
- d'un appareil de gammathérapie équipé de plus de 200 sources de cobalt 60 focalisées en un point ;
- d'un cyclotron produisant des faisceaux de protons.

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 mini-faisceaux convergeant au centre de la cible, des lésions intracrâniennes inaccessibles chirurgicalement. Pour les traitements par radiothérapie stéréotaxique, la dose totale est délivrée, lors d'une séance unique ou de façon hypofractionnée, selon la pathologie à traiter. Le terme de radiochirurgie est employé pour désigner les traitements réalisés en une séance unique.

Cette technique exige, d'une part, une grande précision dans la définition du volume cible 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 pathologies non cancéreuses relevant de la neurochirurgie (malformations artério-veineuses, tumeurs bénignes), elle utilise des techniques de repérage spécifiques afin de permettre une localisation très précise des lésions.

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

ANNÉE	2012
Privé (hors établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC))	92
Public & ESPIC	83
- Centre hospitalier (CH)	40
- Centre hospitalier universitaire (CHU)	17
- Centre de lutte contre le cancer (CLCC)	20
- Autre ESPIC	6
TOTAL	175

Source : données ASN, inspections 2012-2013.

3.1.1 La radiothérapie externe

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



Appareil de radiothérapie VERO™.

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

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.

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

3.1.2 Les techniques particulières de radiothérapie externe

La tomothérapie hélicoïdale

La tomothérapie permet de réaliser des irradiations en combinant la rotation continue d'un accélérateur d'électrons au déplacement longitudinal du patient en cours d'irradiation. La technique utilisée se rapproche du principe des acquisitions hélicoïdales réalisées en 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 sont 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'arthérapie volumétrique modulée a été récemment introduite et 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

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



Accélérateur dédié de type tomothérapie.

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 sont équipés de ce type d'installations en France.

La radiothérapie peropératoire

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

L'Institut national du cancer (INCa) a lancé en mars 2011 un appel à projets visant à soutenir l'installation d'équipements de radiothérapie peropératoire 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.

L'hadronthérapie

L'hadronthérapie est une technique de traitement basée sur l'utilisation de faisceaux de particules chargées, protons et noyaux de carbone, dont les propriétés physiques particulières permettent d'assurer une distribution de dose très localisée lors des traitements. En comparaison avec les techniques existantes, la dose

délivrée en sortie de la tumeur à irradier est moindre, le volume de tissu sain irradié est donc drastiquement réduit. L'hadronthérapie permet le traitement spécifique de tumeurs.

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 est adaptée au traitement des tumeurs les plus radio-résistantes et pourrait apporter plusieurs centaines de guérisons supplémentaires par an. Cet effet biologique renforcé est dû à la très forte ionisation en fin de trajectoire de ces particules, associé à un effet moindre sur les tissus traversés avant l'atteinte du volume cible.

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).

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'iridium 192 sous forme de fils sécables, de sources de césium 137 mises en œuvre avec un projecteur de source spécifique. Ces sources sont mises en place pour une durée limitée ;
- au moyen de sources d'iode 125, sous forme de grains, implantées de façon permanente.

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

Les sources de césium 137 se présentent sous forme de sources scellées de 3 mm de diamètre ayant une longueur de 2 à 8 cm. L'unité de curiethérapie doit disposer d'une « bibliothèque » composée de différentes sources correspondant aux types d'applications que l'utilisateur souhaite réaliser. Les sources sont placées dans un stockeur et transférées vers le système de projection de sources au moment du traitement.

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

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

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

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

La curiethérapie de bas débit de dose au moyen de sources d'iridium 192 et de sources de césium 137 est en voie de disparition. La technique utilisant les sources d'iode 125 (curiethérapie prostatique et ophtalmique), au contraire, s'est développée ces dernières années.

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 2013 est indiqué dans le tableau 4.

RÉPARTITION des centres de curiethérapie selon le statut (%)

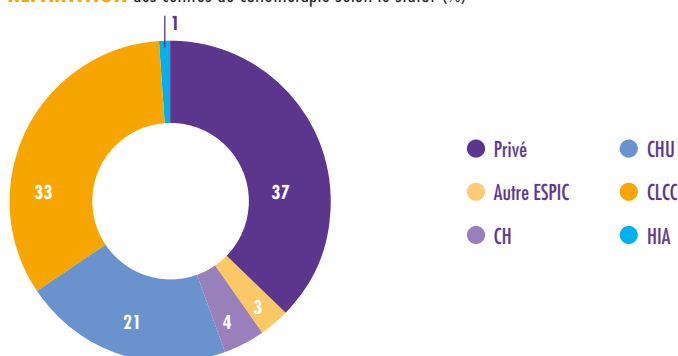


TABLEAU 4 : nombre de centres utilisant les différentes techniques de curiethérapie

TECHNIQUE UTILISÉE		NOMBRE DE CENTRES
Bas débit	Fil d'iridium	26
	Grain d'iode	38
	Projecteur Cs137	10
PDR		23
HDR		39

Source : inspection ASN année 2013.

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

Cette technique nécessite de disposer des locaux suivants :

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

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

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

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-transfusionnelle 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 téra Becquerel (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.

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.

5. L'ÉTAT DE LA RADIOPROTECTION EN MILIEU MÉDICAL

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

Depuis 2008, l'ASN élabore périodiquement des synthèses nationales regroupant les principaux enseignements issus des inspections, sur la base d'indicateurs traduisant la conformité aux exigences réglementaires de radioprotection. Ces synthèses permettent de dresser un état de la radioprotection dans les différents domaines (radiothérapie, médecine nucléaire, radiologie interventionnelle...) dans le rapport annuel. Ces dernières reposent sur les constats établis au cours de l'année précédant leur publication. Par ailleurs, l'ASN publie des bilans nationaux annuels ou pluriannuels d'inspections ; ils sont disponibles sur www.asn.fr. En 2014 ont été publiés un bilan sur la scanographie (inspection 2013) et un bilan sur la radiothérapie externe (inspections 2012 et 2013).

5.1 Les situations d'exposition en milieu médical

5.1.1 L'exposition des professionnels

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

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

5.1.2 L'exposition des patients

L'exposition des patients aux rayonnements ionisants doit être distinguée de l'exposition des travailleurs et de

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

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

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 (voir chapitre 1) 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 accidentelle, l'impact potentiel des applications médicales des rayonnements ionisants est susceptible de concerner :

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

Les informations disponibles, qui portent sur la surveillance radiologique de l'environnement assurée

par l'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 2014, l'ASN a émis :

- 4 810 accusés de réception de déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire, dont environ 64 % concernent les appareils de radiologie dentaire ;
- 681 autorisations (autorisations de mise en service, de renouvellement ou annulation) dont 363 en scanographie, 163 en médecine nucléaire, 110 en radiothérapie externe, 36 en curiethérapie et 9 pour les irradiateurs de produits sanguins.

5.2.2 La dosimétrie des professionnels

Selon les données collectées en 2013 par l'IRSN, 222 975 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 elle seule, la radiologie médicale regroupe près de 52 % des personnels médicaux exposés.

Au total, plus de 98 % des personnels de santé surveillés en 2013 ont reçu une dose efficace annuelle inférieure à 1 millisievert (mSv). Six dépassements de la limite annuelle de dose efficace de 20 mSv ont été recensés et aucun dépassement de la limite annuelle de dose aux extrémités (500 mSv) n'a été rapporté.

5.2.3 Le bilan des événements significatifs de radioprotection

Enregistrement des dysfonctionnements et leur analyse ainsi que la déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) à l'ASN est depuis 2007 en constante progression. Ces déclarations permettent un retour d'expérience vers les professionnels de plus en plus riche, participant à l'amélioration de la radioprotection dans le domaine médical, tant pour les travailleurs que pour les patients.

En 2014, le nombre d'ESR déclarés à l'ASN dans le domaine médical est proche de celui de 2013 et s'élève à 557. Toutefois, un fléchissement des ESR déclarés en radiothérapie est constaté en 2014, avec une baisse d'environ 23 % en radiothérapie externe.

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

Les événements concernant les travailleurs (40 ESR)

Les ESR déclarés en 2014 concernent tous les domaines d'activité. Parmi les plus significatifs, on peut citer :

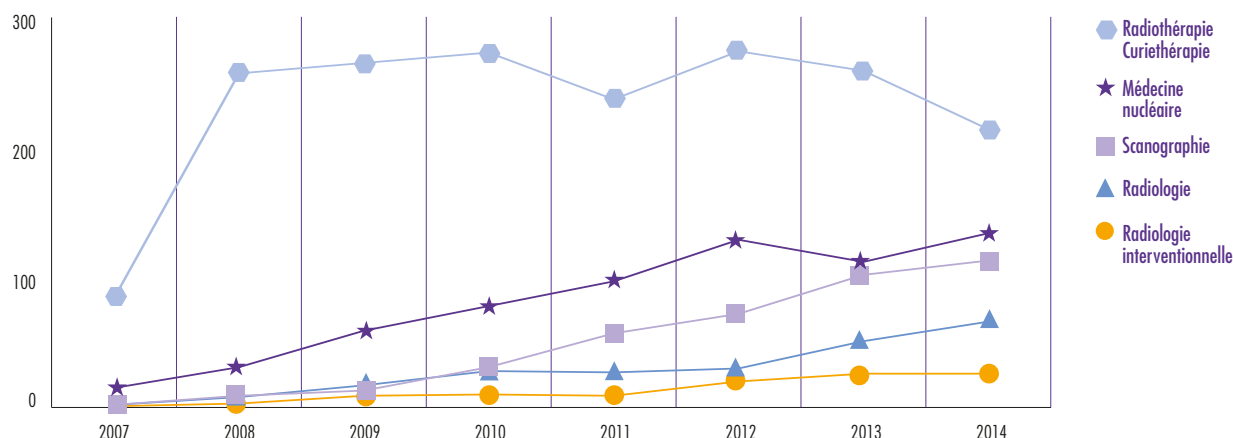
- l'exposition d'un chirurgien exerçant en neuro-traumatologie ayant reçu en un mois plus du quart de la dose annuelle réglementaire au corps entier, révélateur d'un manque de culture de radioprotection (classé au niveau 2 de l'échelle INES) ;

- l'exposition au-delà des limites annuelles réglementaires d'un chirurgien exerçant dans le secteur libéral dans une clinique qui met en exergue des défaillances humaines et organisationnelles en radioprotection au sein de l'établissement (classé au niveau 2 de l'échelle INES) ;
- l'exposition d'un technicien d'une entreprise extérieure dans un bunker de radiothérapie au moment des réglages de l'accélérateur, mettant en évidence l'insuffisance des barrières de sécurité mise en place (classé au niveau 1 de l'échelle INES) ;
- la contamination interne à l'iode radioactif de techniciens réalisant des marquages de molécules à l'iode radioactif à l'issue de chromatographie réalisée en dehors de tout système de confinement et d'extraction.



Première fiche Retour d'expérience

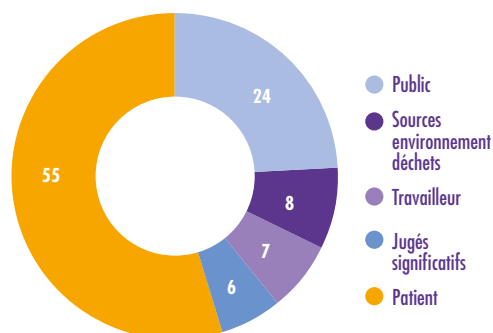
DÉCLARATION D'ESR par domaine d'activité



ESR MÉDICAUX



CRITÈRES DE DÉCLARATION DES ESR du domaine médical déclarés à l'ASN en 2014 (%)



Événements concernant les patients (302 ESR)

En radiothérapie

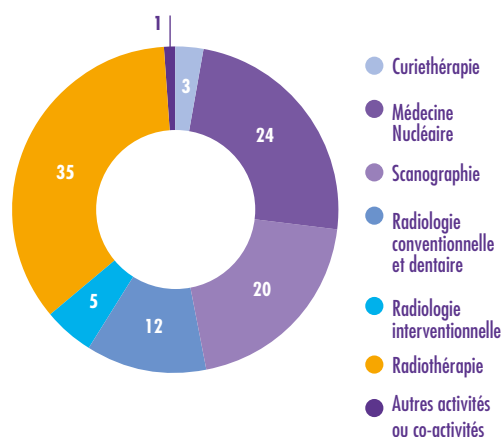
La majorité des événements déclarés (55 %) concernant des patients provient des services de radiothérapie, ces événements ayant été sans conséquence grave pour la santé des patients.

S'agissant des ESR déclarés en radiothérapie :

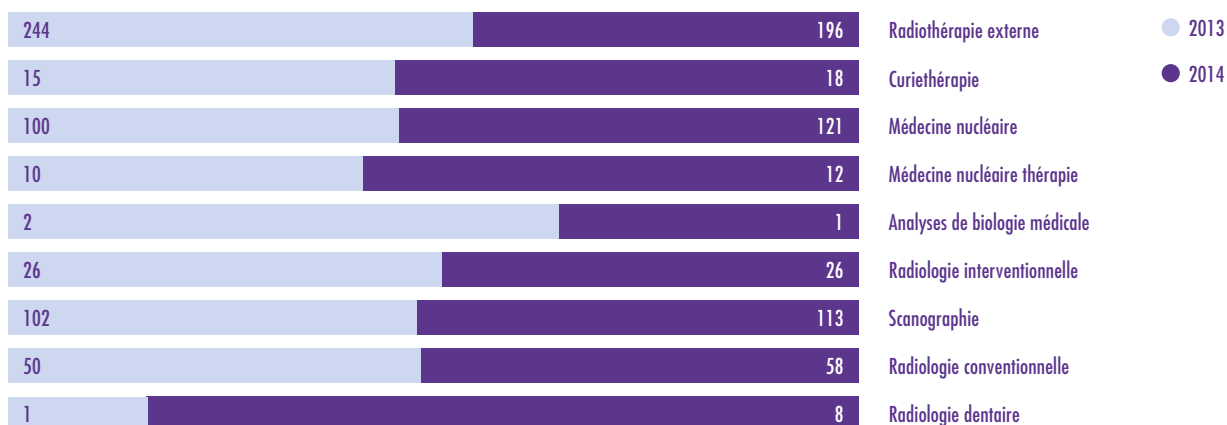
- 192 événements concernant des patients en radiothérapie ont été déclarés en 2014. Ce nombre est stable pour les ESR déclarés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO et en repli pour les ESR de niveau 0 par rapport à l'année 2013 ;
- la majorité des événements ont pour origine une anomalie de positionnement du patient sans conséquence grave pour sa santé ;
- 117 événements, ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO qui comprend 8 niveaux de 0 à 7. Des bilans trimestriels de ces ESR de niveau 1 sont réalisés et publiés sur www.asn.fr.

Un événement déclaré en 2013 et trois événements déclarés en 2014 en radiothérapie externe ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

ESR DU DOMAINE MÉDICAL déclarés à l'ASN en 2014 (%)



NOMBRE DE DÉCLARATIONS par activité médicale - Comparaison 2013/2014



En médecine nucléaire

Plus d'une centaine d'ESR sont déclarés chaque année en médecine nucléaire depuis 2011 avec, pour l'année 2014, 134 ESR :

- les plus fréquents concernent des erreurs d'administration de radiopharmaceutiques, des erreurs liées à l'identité des patients et des erreurs concernant l'activité à administrer ;
- plusieurs événements déclarés en 2014 concernent des femmes enceintes dont 2 dans le cadre d'une irathérapie. Un retour d'expérience sera diffusé aux professionnels en 2015.

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

En radiologie

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

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

Les événements concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (47 ESR)

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

Les événements relatifs à des fuites d'effluents radioactifs provenant des services de médecine nucléaire sont en progression en 2014. Ils révèlent des défaillances dans la maintenance et le suivi des installations qui deviennent vétustes. Malgré le retour d'expérience diffusé par l'ASN à l'ensemble des services de médecine nucléaire en 2009 et 2012, ce type d'ESR est toujours déclaré. Force est de constater que la gestion des effluents radioactifs n'est pas efficiente ; en témoigne l'absence d'actions préventives pour prévenir des rejets non contrôlés.

En 2014, l'ASN a classé un événement au niveau 2 de l'échelle INES pour défaut de surveillance suffisante du système de gestion des effluents radioactifs.

L'exposition médicale de femmes ignorant leur grossesse (133 ESR)

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. Pour les événements déclarés en 2014, les doses reçues

étaient sans conséquence attendue pour le fœtus ou l'enfant après sa naissance (CIPR, 2007). L'analyse de ces déclarations met rarement en évidence des défaillances dans l'information qui est délivrée aux femmes en amont de l'examen lors de la prise de rendez-vous, avant l'examen et par affichage dans les cabines. Ces déclarations représentent 99 % des déclarations faites sous le critère « public ».

À NOTER

Radiothérapie partiellement réalisée chez un patient, sur un volume non prévu

L'ASN classe l'événement au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (CLCC Institut Jean Godinot de Reims).

Lors de la définition des volumes à traiter par radiothérapie, l'identification du volume cible ganglionnaire a été effectuée sur le côté opposé à celui prescrit. Cette erreur, dite de latéralité, a été reproduite pendant 10 séances pour un traitement qui comprenait initialement 25 séances. Les contrôles réalisés avant le début du traitement n'ont pas permis de détecter cette erreur. L'ASN a demandé à l'Institut Jean Godinot d'approfondir et d'élargir ses réflexions pour mieux définir les étapes de contrôle tout au long de la préparation et la délivrance des traitements (identification des étapes de contrôle, des points de contrôle, des acteurs en charge du contrôle et de la traçabilité associée).

Dépassement de la valeur limite d'exposition annuelle réglementaire d'un praticien

L'ASN classe l'événement au niveau 2 de l'échelle INES (CHU de Bordeaux, Hôpital Pellegrin, Bordeaux).

Le 14 octobre 2014, l'ASN a été informée par le CHU de Bordeaux du dépassement de la limite réglementaire annuelle de 20 mSv, pour le corps entier, d'un chirurgien orthopédique lors de l'utilisation d'un appareil de radiologie interventionnelle (amplificateur de brillance) au bloc opératoire (la dose reçue entre le mois de juin 2013 et le mois de juin 2014 était de 25 mSv).

Les investigations menées par l'établissement n'ont pas permis d'identifier les causes de cette exposition et, notamment, si le praticien utilisait de façon régulière les équipements de protection individuelle. Par ailleurs, le défaut de port de dosimètre opérationnel par le chirurgien n'a pas permis de comparer les résultats des mesures avec ceux de la dosimétrie passive.

L'ASN a mené une inspection le 1^{er} décembre 2014 dans le service où l'événement a eu lieu. Elle a fait l'objet d'une lettre de demandes d'actions correctives concernant, en particulier, le port effectif des dosimètres par tous les professionnels concernés et le déploiement d'équipements de protection collective.

Un dépassement des limites réglementaires d'un travailleur dans des conditions d'exercice similaires ayant déjà eu lieu en 2009 et 2010 dans le même établissement, l'ASN a classé cet incident au niveau 2 de l'échelle INES.

La synthèse des ESR déclarés en 2014

Les événements déclarés à l'ASN en 2014 montrent que les conséquences les plus significatives du point de vue de la radioprotection concernent :

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

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 non spécialistes des rayonnements ionisants, de mettre en œuvre des démarches de management de la qualité et de la sécurité et d'évaluation des pratiques professionnelles.

Au titre du retour d'expérience, plusieurs actions ont été menées par l'ASN :

- la diffusion de lettres circulaires auprès de professionnels en radiologie interventionnelle, d'une part, et en médecine nucléaire, d'autre part, concernant dans ce dernier cas la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés au moyen de systèmes automatisés (médecine nucléaire) ;
- la diffusion de bulletins d'information périodiques en radiothérapie fondés sur la capitalisation des ESR déclarés (plus de 1 900 en radiothérapie depuis 2007), conçus par les professionnels de la radiothérapie et l'ASN (le bulletin n° 6 sur la sécurité du patient en radiothérapie publié en 2014 concerne les erreurs de côté) ;
- la publication d'articles dans les revues scientifiques Radioprotection (Volume 49 / Numéro 01 / 2014, pp 61-6 et *Radiation Protection Dosimetry* (Octobre 1, 2014) et la participation à des congrès professionnels nationaux et internationaux (IRPA, *International Radiation Protection Association*, 2014).

Par ailleurs, un nouvel outil de retour d'expérience à destination des professionnels a également été élaboré en 2014. La fiche d'information *Retour d'expérience* met en avant un événement significatif déclaré à l'ASN. Elle a pour objet d'informer rapidement et de susciter une réflexion au sein des équipes afin que ce type d'événement ne puisse pas se reproduire. La fiche *Retour d'expérience* est un outil complémentaire du bulletin *La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès*.

En 2014, les deux premières fiches *Retour d'expérience* ont été publiées. Elles ont pour thème l'erreur de

repositionnement lors d'une imagerie kV et le blocage de source en curiethérapie à haut débit de dose.

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.

En 2013, l'ASN a saisi le GPMED afin d'émettre des recommandations sur les conditions de mise en œuvre des techniques d'irradiation de haute précision en radiothérapie et des pratiques associées, en se basant sur les meilleures pratiques existantes tant en France qu'à l'étranger. Les conclusions du groupe de travail missionné par le GPMED ont été présentées au GPMED le 9 décembre 2014, l'avis du GPMED est attendu début 2015.

5.3.1 La radioprotection des professionnels de radiothérapie

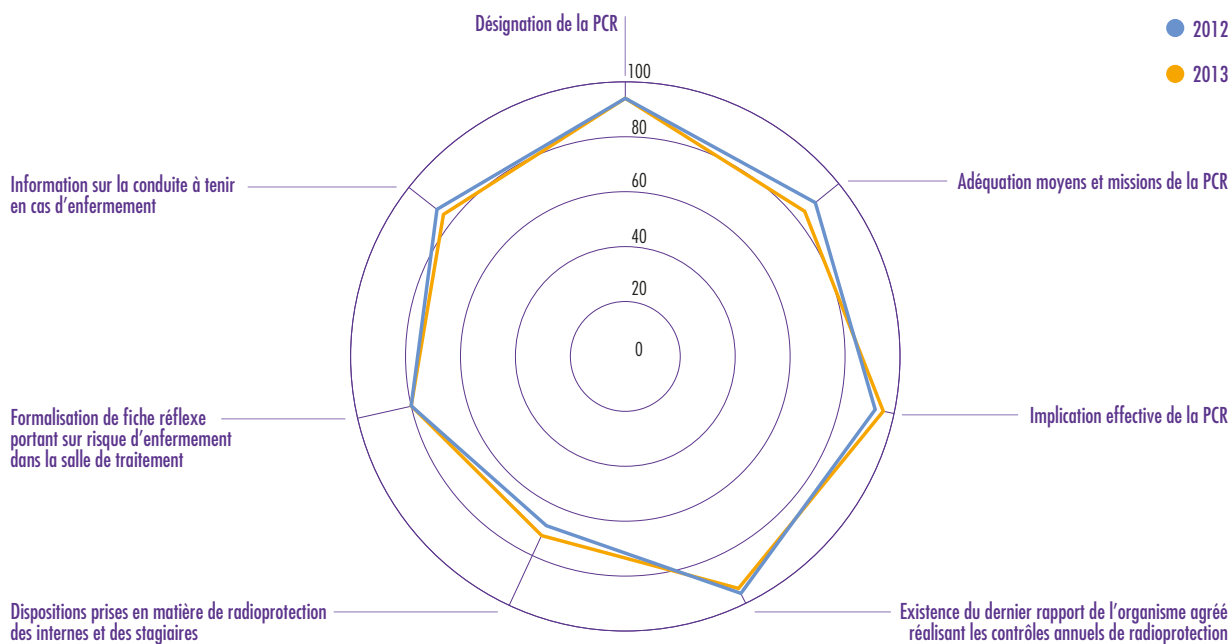
Lorsque les installations sont correctement conçues, les enjeux de radioprotection en radiothérapie, pour les professionnels, sont limités du fait des protections apportées par les murs du local d'irradiation.

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

Au cours de l'année 2013, 80 % des centres inspectés ont rédigé des consignes sur la conduite à tenir en cas d'enfermement et 72 % des centres inspectés ont mis en place des dispositions pour les stagiaires et les internes.

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.

RÉSULTATS DES INDICATEURS portant sur la radioprotection des travailleurs en 2012 et 2013 (%)



Source : inspections ASN.

5.3.2 La radioprotection des patients en radiothérapie

Les inspections de l'ASN réalisées en 2013 confirment l'évolution positive amorcée depuis 2008, en ce qui concerne l'augmentation des ressources humaines en radiophysique médicale. Fin 2013, tous les centres disposent de plus d'un équivalent temps plein (ETP) de physicien médical. L'ASN dénombre 22 centres disposant de moins de deux ETP de physiciens médicaux.

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

Si tous les centres ont mis en œuvre une démarche de management de la sécurité et de la qualité des soins délivrés aux patients (décision technique ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008), l'avancement de celle-ci est très hétérogène d'un centre à un autre. Selon l'exigence réglementaire considérée, des retards sont enregistrés par rapport aux échéances réglementaires fixées par la décision n° 2008-DC-0103. Ainsi, en 2013, la non-désignation d'un responsable opérationnel de la qualité a été constatée dans 11 % des centres inspectés (contre 29 % en 2011). Lorsqu'il est nommé, les moyens mis à sa disposition pour remplir sa mission ne sont pas toujours définis.

Le système documentaire est évalué lors des inspections par la présence d'une procédure de gestion des documents qualité, ainsi que par la maîtrise des documents, des enregistrements en vigueur et l'existence de procédures

particulières liées aux processus de traitement. Si la procédure de gestion des documents qualité existe dans 84 % des centres inspectés, la maîtrise du système documentaire ainsi que la maîtrise des enregistrements doivent faire l'objet d'un investissement important des centres pour permettre une gestion efficace des documents. La gestion du système documentaire doit donc encore être améliorée.

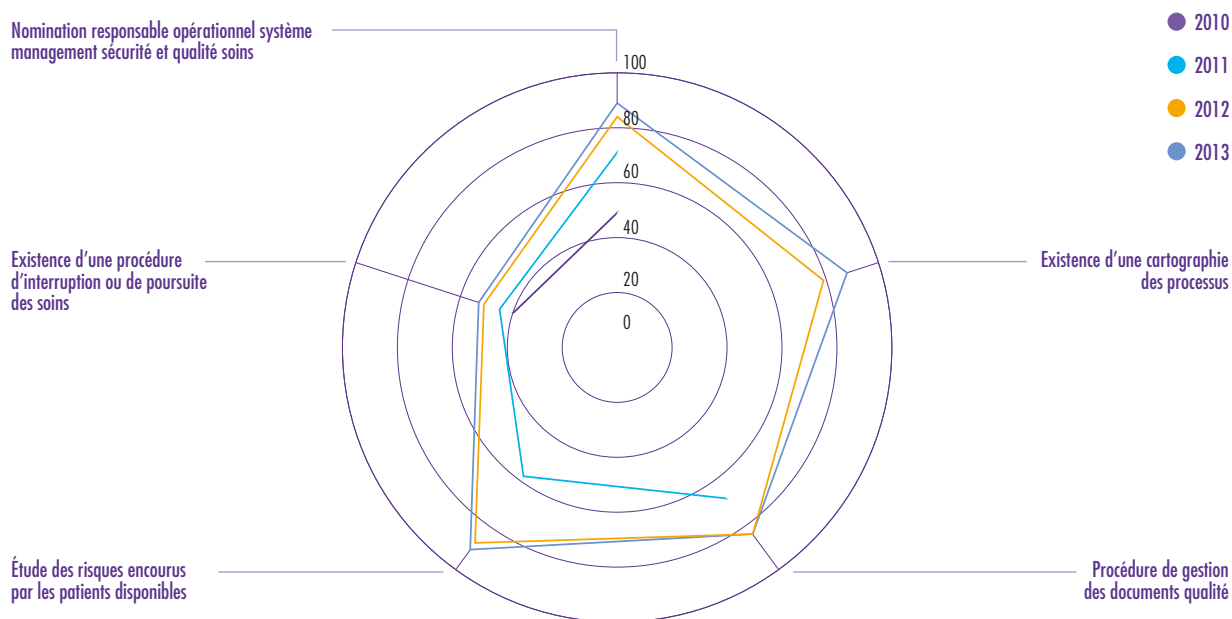
L'étude des risques encourus par les patients est réalisée dans 91 % des centres inspectés en 2013, celle-ci n'est actualisée que dans 55 % des centres, en particulier lors de l'introduction de nouvelles techniques alors que cette étude est essentielle à cette occasion. Constatant un manque d'appropriation de ces analyses de risque par les services, l'ASN a 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 seront proposées en 2015.

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

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

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



Source : inspections ASN.

Il a été constaté en 2013 que :

- 98 % des centres inspectés font valider par le radio-physicien et le radiothérapeute la planification dosimétrique avant la délivrance du traitement ;
- dans 100 % des centres inspectés, les images de contrôle de tous les faisceaux de traitement sont réalisées ; toutefois, elles ne sont validées par le radiothérapeute, avant la première séance de traitement, que dans 86 % des centres inspectés (dans un certain nombre de centres, les images ne sont validées qu'à l'issue de la deuxième ou troisième séance, voire dans certains cas lors du rendez-vous de suivi hebdomadaire) ;
- 83 % des centres inspectés ont formalisé, dans une procédure, la mise en place du patient sous l'appareil de traitement et 13 % sont en cours d'écriture de cette procédure.

La gestion des risques et le traitement des dysfonctionnements

La généralisation de la mise en place de recueil interne des dysfonctionnements se confirme en 2013. Quarante-deux pour cent des centres inspectés disposent de ce recueil et l'utilisent.

En 2013, 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. L'implication des directions des établissements dans ce domaine est essentielle et doit se pérenniser.

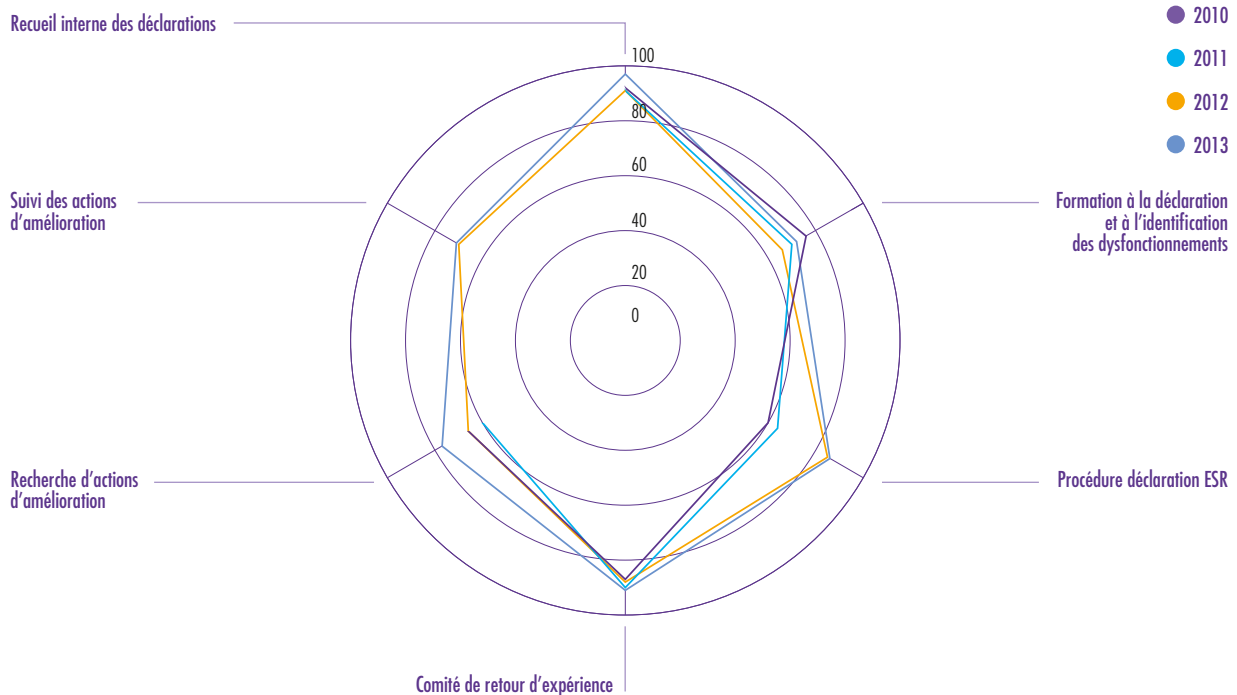
En 2013, 66 % des centres ont identifié des actions d'amélioration à l'issue de l'analyse des événements et 66 % suivent la mise en œuvre de ces actions d'amélioration.

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 2013 sont encourageants, tout en soulignant une hétérogénéité en fonction des centres, notamment dans la maîtrise du système documentaire et des enregistrements.

En matière de gestion des risques, des efforts restent à faire pour identifier les actions d'amélioration et leur suivi dans le temps.

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



Source : inspections ASN.

5.4 L'état de la radioprotection en curiethérapie

Trente et une inspections, portant sur un peu moins de 50 % des services de curiethérapie, ont été réalisées en 2013.

5.4.1 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 (89 % des centres) ;
- l'élaboration de la procédure de gestion documentaire (89 % des centres) ;
- la communication interne (95 % des centres).

Deux indicateurs, concernant la mise en place du système de management de la qualité et sécurité des soins, entrent dans la catégorie « insuffisant ». Il s'agit de la formalisation de la cartographie des processus qui n'est réalisée que dans 64 % des centres inspectés, et de la réalisation de l'étude des risques encourus pour le patient déclinée pour la curiethérapie : elle n'est

disponible que dans 39 % des centres et elle est en cours de réalisation dans 44 % des centres.

Des marges de progrès restent à réaliser concernant la maîtrise des documents qualité et des enregistrements qualité.

5.4.2 La gestion des sources

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

- enregistrer les mouvements des sources (95 % des centres) ;
- transmettre chaque année à l'IRSN l'inventaire des sources (100 % des centres) ;
- la gestion des déchets/sources après implantation de grains d'iode, avec un contrôle systématique des sources restantes (nombre) par rapport aux sources implantées et commandées (85 % des centres).

Les sources de curiethérapie sont gérées de manière satisfaisante ; toutefois, sur les 31 centres inspectés, 15 disposent de sources scellées périmées et seulement 33 % de ces centres ont pris des contacts pour les faire enlever.

5.4.3 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 (89 % 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).

Les indicateurs concernant la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation renforcée à la radioprotection des travailleurs pour les sources de haute activité (44 % des centres ont réalisé cette dernière) rentrent dans la catégorie « insuffisant ». De même, la réalisation des contrôles techniques internes, réalisée dans seulement 63 % des centres inspectés, et l'élaboration du programme technique des contrôles réalisée dans 63 % des centres inspectés.

Des progrès restent à réaliser concernant les études de risques (68 % des centres inspectés) et les analyses de postes (84 % des centres).

5.4.4 La radioprotection des patients

La plupart des centres ont mis en place des mesures appropriées pour élaborer le plan d'organisation de la physique médicale (89 % des centres) et tenir à jour un inventaire des dispositifs médicaux utilisant les rayonnements ionisants et le registre de consignation des opérations (maintenance et contrôle de qualité).

Dans le compte rendu d'acte, la mention des éléments d'identification de l'appareil utilisé n'est réalisée que dans 39 % des centres et celle concernant les informations utiles à l'estimation de la dose n'est réalisée que dans 68 % des centres.

La formation à la radioprotection des patients n'est réalisée que dans 78 % des centres.

5.4.5 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 ;
- de l'organisation permettant l'analyse pluridisciplinaire des causes d'un des événements internes et de tous les 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 61 % des centres.

5.4.6 Synthèse

L'ASN estime que les constats dressés à la suite des inspections réalisées en 2013 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 les 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.

Enfin, un événement récent 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. Ce point constituera une priorité d'inspection pour l'année 2015.

5.5 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

Le bilan des 67 inspections réalisées en 2013, représentant environ 31 % des installations, a permis de dresser les constats présentés ci-dessous.

5.5.1 La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire

La mise en œuvre des obligations réglementaires par les services a été jugée globalement satisfaisante, s'agissant en particulier de la désignation et la définition des missions de la PCR, de la mise en place d'une dosimétrie adaptée et de la réalisation du contrôle externe de radioprotection.

Des progrès sont cependant attendus pour la mise à disposition de la PCR de moyens suffisants, la mise en

cohérence de la délimitation des zones réglementées avec l'évaluation des risques, la réalisation de l'analyse de tous les postes de travail et la prise en compte de l'exposition interne.

Les bagues dosimétriques sont maintenant systématiquement portées par les opérateurs concernés. Cependant, souvent aucune recommandation n'est diffusée aux opérateurs sur les modalités de port de la bague afin que la mesure réalisée soit la plus pertinente possible. (ex : recommandations selon le programme ORAMED – *Optimization of Radiation Protection for Medical staff* – si le service n'a pas réalisé d'étude spécifique sur ses opérateurs).

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

- l'évaluation des risques qui n'est exhaustive que dans 63 % des services ;
- la formation à la radioprotection du personnel, laquelle ne couvre l'ensemble des personnes concernées que pour 52 % des services ;
- la réalisation des contrôles internes de radioprotection, lesquels ne sont effectifs et complets que dans 63 % des services de médecine nucléaire ; en outre, la périodicité réglementaire n'est respectée que dans 49 % des services.

5.5.2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire

La plupart des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients sont connues et respectées par les services de médecine nucléaire : mise en place d'une organisation visant à recourir à un radiophysicien, élaboration des plans d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) et la mise en place d'un inventaire des dispositifs médicaux.

Si la plupart des services de médecine nucléaire ont pris l'habitude de transmettre chaque année à l'IRSN leurs relevés dosimétriques, 20 % des services n'exploitent pas cependant les résultats par comparaison aux niveaux de référence diagnostiques, ce qui ne répond pas à l'objectif d'optimisation recherché. Par ailleurs, les opérations de maintenance et de contrôle de qualité sont bien enregistrées mais l'organisation permettant de s'assurer de leur exécution effective n'est pas toujours en place.

La formation à la radioprotection des patients, qui ne couvre pas la totalité des professionnels concernés dans 40 % des services, reste un point faible. Malgré l'agrément délivré à plusieurs organismes par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé depuis plusieurs mois, en 2013, seuls 31 % des services inspectés ont fait réaliser le contrôle de qualité externe de leur installation de tomographie d'émission monophotonique.

5.5.3 La protection de la population et de l'environnement

La quasi-totalité des services inspectés dispose aujourd'hui d'un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés. Ces documents sont toutefois incomplets par rapport aux prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008 dans 25 % des services. De plus, 24 % des établissements comportant des services de médecine nucléaire ne sont pas encore équipés d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à la filière des déchets non radioactifs. Par ailleurs, encore peu de services (26 %) disposent d'une autorisation de rejet du gestionnaire de réseau d'assainissement (article L. 1331-10 du code de la santé publique).

5.5.4 Synthèse

L'ASN a poursuivi en 2014 les inspections des services de médecine nucléaire et a engagé ou poursuivi des travaux concernant la réglementation visant à améliorer la radioprotection dans ce domaine d'activités (actualisation des règles d'aménagement des services (voir point 2.2)).

Un groupe de travail incluant l'ensemble des parties prenantes (responsables d'établissements de santé, professionnels de la médecine nucléaire, exploitants de réseaux et stations d'épuration, administrations et autorités de contrôle concernées, experts techniques) a été mis en place début 2013 afin d'émettre des recommandations sur les conditions de rejets d'effluents contaminés par des radionucléides dans les réseaux d'assainissement collectif. Ces recommandations sont attendues courant 2015.

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

L'ASN a maintenu une priorité d'inspection en 2014 pour le domaine de la scanographie (les actes contribuent en 2012 pour 71 % de la dose efficace moyenne de la population alors qu'ils ne représentent que 10 % en volume (voir chapitre 1)).

Le plan d'action engagé par l'ASN depuis 2011 a permis notamment la mise à jour du *Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale*⁵, avec une mise à disposition sur Internet (début 2013) et sur smartphone et tablette (novembre 2014), qui devrait permettre aux demandeurs

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

d'examen radiologique (médecins généralistes, spécialistes et urgentistes) une meilleure application du principe de justification. Ce guide sert à orienter le choix du demandeur vers l'examen le moins irradiant selon la pathologie et le but recherché.

Le bilan des inspections

En 2013, 96 installations de scanographie ont été inspectées, soit près de 10 % du parc. Le bilan des inspections, confirmé par une analyse des indicateurs sur 2011, 2012 et 2013 portant sur 269 installations de scanographie, soit plus de 26 % du parc, met en évidence une meilleure appropriation de la radioprotection des travailleurs que celle des patients, et confirme les insuffisances déjà relevées en 2012. Les principaux enseignements :

- concernant la radioprotection des patients, le principe de justification apparaît mieux appliqué que le principe d'optimisation ;
- s'agissant de la radioprotection des travailleurs, les améliorations attendues doivent porter sur la réalisation des analyses de postes de travail, le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés et la surveillance par dosimétrie opérationnelle ;
- pour la radioprotection des patients, les améliorations sont attendues sur la présence d'éléments de justification dans la prescription médicale, la formation des personnels à la radioprotection des patients, l'optimisation des protocoles d'examens, la réalisation d'une analyse des relevés dosimétriques des niveaux de référence diagnostiques (NRD) (à noter que 76 % des structures répondent à l'obligation de recueil des données auprès de l'IRSN avec un déficit majeur en pédiatrie⁶) et la levée des non-conformités des contrôles de qualité.

En 2013, l'ASN a saisi le GPMED pour disposer de 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. Les conclusions sont attendues au début de l'année 2015.

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

- des constructeurs de scanners pour améliorer les outils d'optimisation disponibles sur les équipements ;
- des sociétés médicales européennes telles que la *European Society of Radiology*, et des organisations internationales, notamment l'Organisation mondiale de la santé (OMS), pour les questions relatives à la justification des examens d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants.

6. Analyse des données relatives à la mise à jour des NRD en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2011-2012 PRP-HOM/2014-9.

En juillet 2014, HERCA a publié un document *Justification des expositions médicales individuelles à des fins de diagnostic : une déclaration de principe d'HERCA* qui vise à présenter le point de vue du régulateur sur les rôles et les responsabilités dans le processus de justification des expositions médicales. Ce document tient compte des exigences de la nouvelle directive européenne 2013/59/Euratom (voir chapitre 3).

Le 26 septembre 2014, HERCA a organisé une réunion multipartite à Bruxelles, l'objectif étant d'échanger avec les parties prenantes sur les problématiques liées à l'application du principe de justification dans les procédures d'imagerie médicale. HERCA a constaté la volonté de collaborer exprimée par tous les participants et notamment les organisations internationales telles que l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), l'OMS et la Commission européenne, les associations radiologiques professionnelles européennes (*European Society of Radiology*, *European Association of Nuclear Medicine*, *European Federation of Radiographer Societies*, *International Society of Radiographers and Radiological Technologists*, *European Federation of Organisations in Medical Physics*), les fabricants d'équipements médicaux représentés par le *European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry* et *World Family Doctors*, *Caring for People* représentant les médecins généralistes. Les intérêts des patients ont été exprimés via le réseau *Patients for Patient Safety* de l'OMS.

5.7 L'état de la radioprotection en radiologie interventionnelle

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

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

La délibération du collège de l'ASN du 14 juin 2011 relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle, établie sur la base des recommandations du GPMED, souligne les forts enjeux et recommande plusieurs actions nécessaires pour améliorer la radioprotection dans ce domaine.

L'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). L'ASN publiera en 2015 un bilan national des inspections réalisées sur la période 2010 à 2012 couvrant plus de 400 services réalisant des actes de radiologie interventionnelle.

5.7.1 La radioprotection des professionnels de radiologie interventionnelle

Les constats établis à l'issue des inspections de 2013 confirment les observations faites au cours des dernières années. Ainsi, la radioprotection des professionnels est mieux prise en compte dans les installations fixes et dédiées de radiologie que dans les blocs opératoires où sont utilisés des appareils mobiles.

Globalement, les inspections révèlent des insuffisances dans la réalisation des 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, les équipements de protection individuels ou

collectifs de radioprotection sont peu ou pas utilisés même lorsqu'ils sont disponibles en quantité suffisante. De plus, les personnels concernés se soucient peu de leur propre radioprotection et n'ont pas conscience des doses qu'ils sont susceptibles de recevoir et/ou qu'ils reçoivent en raison notamment de l'absence de port des moyens de mesures adaptés et réglementaires.

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

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



Examen de radiologie interventionnelle (angiographie interventionnelle cérébrale).

5.7.2 La radioprotection des patients en radiologie interventionnelle

Les constats établis à l'issue des inspections de 2013 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.

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 derniers. Le retour d'expérience sur les événements déclarés a déjà permis de mettre en évidence des gains de doses considérables, de 40 à 70 %, à l'issue de ces démarches d'optimisation réalisées par le radiophysicien.

Ces constats concourent à l'application insuffisante du principe d'optimisation et peuvent engendrer des situations potentiellement à risque.

5.7.3 Synthèse

Comme en 2013, l'ASN estime que les mesures urgentes qu'elle préconise depuis plusieurs années ne sont toujours pas prises pour améliorer la radioprotection des patients et des professionnels pour l'exercice des pratiques interventionnelles. Ces mesures portent sur le renfort des effectifs en radiophysiciens, la formation des utilisateurs, l'assurance qualité, la mise en place d'audit des pratiques professionnelles, l'augmentation des moyens alloués aux PCR, la formation des professionnels à la radioprotection des patients et la publication de guides de bonnes pratiques par les sociétés savantes.

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

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

tissulaires. Ces recommandations ont été publiées en 2014 par la HAS⁷.

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

En 2014, le bilan des actions recommandées par l'ASN en imagerie médicale 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 2015.

6. PERSPECTIVES

Dans le domaine de la radiothérapie, le renforcement progressif de la sécurité des procédures de soins, observé chaque année par l'ASN dans le cadre de ses inspections depuis 2007, doit être poursuivi pour parvenir à une bonne maîtrise des procédures permettant de garantir la radioprotection des patients. Constatant encore un manque d'appropriation des analyses de risque *a priori*, l'ASN prépare, en concertation avec les professionnels, des recommandations pour faciliter la mise en œuvre de cette démarche.

Sur la base des travaux menés en 2014 par le GPMED concernant les nouvelles pratiques et nouvelles techniques de radiothérapie, l'ASN sera très attentive à l'avis qui sera rendu sur ce sujet et engagera avec le ministère chargé de la santé et l'INCa les actions nécessaires pour renforcer la sécurité et la protection des patients lors de leur mise en œuvre.

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

Dans le domaine de l'imagerie médicale utilisée en radio-diagnostic et lors des procédures interventionnelles, sur la base du bilan des actions engagées depuis 2011 pour parvenir à une meilleure maîtrise des doses délivrées aux patients, l'ASN sollicitera les autorités sanitaires afin que soit mis en place un pilotage stratégique des actions préconisées, en particulier et de façon prioritaire pour ce qui concerne l'assurance de la qualité, le temps accordé à la physique médicale pour une déclinaison opérationnelle du principe d'optimisation de la radioprotection des patients, la mise à niveau du parc IRM pour permettre une réelle application du principe de justification et la mise en œuvre des actions de formation, par les sociétés savantes, en accompagnement de la publication des guides de bonnes pratiques. Outre ces actions prioritaires, l'identification des groupes de population nécessitant une vigilance particulière serait, pour l'ASN, nécessaire.

S'agissant plus particulièrement de la radiophysique médicale, l'ASN suivra attentivement les travaux engagés en 2014 par le ministère chargé de la santé pour doter les radiophysiciens et les dosimétristes d'un statut permettant une meilleure reconnaissance de leur rôle dans le domaine de la sécurité des soins et de la radioprotection des patients.

Enfin, l'ASN reste attentive aux travaux pilotés par la HAS relatifs à l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Après la publication du guide méthodologique *Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé* publié fin 2012, et une large communication en 2013 dans le cadre notamment des congrès professionnels, l'ASN continuera à suivre le déploiement des programmes d'évaluation des pratiques cliniques, en particulier lors de ses inspections. Un bilan des constats dressés en inspections sera publié en 2015.