

LES UTILISATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

<b>1</b>	<b>LES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE</b>	251
1 1	Présentation des équipements et du parc	
1 1 1	Le radiodiagnostic médical	
1 1 2	Le radiodiagnostic dentaire	
1 2	Règles techniques d'aménagement des installations de radiologie et de scanographie	
<b>2</b>	<b>LA MÉDECINE NUCLÉAIRE</b>	255
2 1	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 pénurie de technétium 99m	
2 1 4	Les nouveaux traceurs en médecine nucléaire	
2 2	Règles d'aménagement et de fonctionnement d'un service de médecine nucléaire	
<b>3</b>	<b>LA RADIOTHÉRAPIE</b>	259
3 1	Présentation des techniques de radiothérapie	
3 1 1	La radiothérapie externe	
3 1 2	La curiethérapie	
3 1 3	Les nouvelles techniques de radiothérapie	
3 2	Règles techniques applicables aux installations	
3 2 1	Règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe	
3 2 2	Règles techniques applicables aux installations de curiethérapie	
<b>4</b>	<b>LES IRRADIATEURS DE PRODUITS SANGUINS</b>	263
4 1	Description	
4 2	Données statistiques concernant les irradiateurs de produits sanguins	
4 3	Règles techniques applicables aux installations	
<b>5</b>	<b>LES FOURNISSEURS DE SOURCES</b>	264
<b>6</b>	<b>L'ÉTAT DE LA RADIOPROTECTION EN MILIEU MÉDICAL</b>	264
6 1	La radioprotection des professions médicales	
6 1 1	Indicateurs généraux	
6 1 2	Dosimétrie	
6 1 3	Événements significatifs de radioprotection susceptibles d'affecter du personnel médical	
6 2	La radioprotection des patients	
6 2 1	Ressources humaines (radiophysique médicale, formation)	
6 2 2	Expositions des patients dues à l'imagerie médicale	
6 2 3	Irradiations accidentelles de patients	
6 2 4	Sécurité des traitements en radiothérapie	
6 3	Impact sur l'environnement et la population	
6 3 1	Impact dosimétrique	
6 3 2	Événements significatifs	
<b>7</b>	<b>PERSPECTIVES</b>	272

CHAPITRE 9

Depuis plus d'un siècle, la médecine fait appel, tant pour le diagnostic que pour la thérapie, à diverses sources de rayonnements ionisants qui sont produits soit par des générateurs électriques, soit par des radionucléides. 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 ; cette réglementation a été mise à jour en novembre 2007 (voir chapitre 3).

Les installations elles-mêmes et leur utilisation doivent satisfaire à des règles techniques et administratives spécifiques tandis que l'utilisation des sources radioactives relève de règles spécifiques de gestion contenues dans le code de la santé publique, également mises à jour en novembre 2007 (voir chapitre 3).

La réglementation technique a, de plus, été considérablement renforcée ces dernières années avec la création d'un corpus réglementaire nouveau dédié à la radioprotection des patients (voir chapitre 3). Le principe de justification des actes et le principe d'optimisation des doses délivrées constituent le socle de cette nouvelle réglementation. Toutefois, contrairement aux autres applications des rayonnements ionisants, le principe de limitation de la dose délivrée au patient ne s'applique pas, du fait du bénéfice qu'il en retire pour sa santé, puisqu'une certaine dose est requise soit pour obtenir une image de qualité diagnostique soit pour obtenir l'effet thérapeutique recherché.

Depuis 2005, l'ASN a enregistré de nombreuses déclarations d'événements dans le domaine de la radiothérapie. Certains sont restés sans conséquences sanitaires connues à ce jour mais d'autres ont conduit à des complications graves pour les patients et ont pu, dans quelques cas, entraîner un décès. Dans ce contexte, l'ASN procède depuis 2007 à l'inspection de tous les centres de radiothérapie en prenant notamment en compte les facteurs organisationnels et humains. Dans le même temps, en complément de la publication des critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection, l'ASN a mis au point, en concertation avec la SFRO, une échelle de gravité des événements affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie.

## 1 LES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE

### 1 | 1 Présentation des équipements et du parc

La radiologie est fondée sur le principe de l'atténuation différentielle des rayons X dans les organes et tissus du corps humain. Les informations sont recueillies soit sur des films radiologiques soit – et de plus en plus souvent – sur des supports numériques permettant le traitement informatique des images obtenues, leur transfert et leur archivage.

Le radiodiagnostic, la plus ancienne des applications médicales des rayonnements, est la discipline qui regroupe toutes les techniques d'exploration morphologique du corps humain utilisant les rayons X produits par des générateurs électriques. Occupant une place prépondérante dans le domaine de l'imagerie médicale, il comprend diverses spécialités (radiologie conventionnelle ou interventionnelle, scanographie, angiographie et mammographie) et une grande variété d'examen (radiographie du thorax, de l'abdomen...).

La demande de l'examen radiologique par le médecin doit s'inscrire dans une stratégie diagnostique tenant compte de la pertinence des informations recherchées, du bénéfice attendu pour le patient, du niveau d'exposition attendu et des possibilités offertes par d'autres techniques d'investigation non irradiantes (voir le guide du bon usage des examens en imagerie médicale, chapitre 3).

### 1 | 1 | 1 Le radiodiagnostic médical

#### *La radiologie conventionnelle*

Elle met en œuvre le principe de la radiographie classique, et couvre la grande majorité des examens radiologiques réalisés. Il s'agit principalement des examens osseux, du thorax et de l'abdomen. La radiologie conventionnelle peut se décliner en trois grandes familles :

– le radiodiagnostic réalisé dans des installations fixes réservées à cette discipline ;



La radiologie conventionnelle

- le radiodiagnostic mis en œuvre ponctuellement à l'aide d'appareils mobiles, notamment au lit du malade; cette pratique est cependant limitée au cas des patients intransportables;
- le radiodiagnostic effectué au bloc opératoire comme outil contribuant à la bonne exécution d'actes chirurgicaux: sont utilisés dans ce cas des générateurs à rayons X mobiles équipés d'amplificateur de luminance fournissant, sur écran (radioscopie), des images exploitables en temps réel et permettant d'adapter le geste chirurgical.

### La radiologie interventionnelle

Il s'agit de techniques utilisant la radioscopie avec amplificateur de brillance, la radiographie et nécessitant des équipements spéciaux permettant de réaliser certaines opérations soit à visée diagnostique (examen des artères coronaires...) soit à visée thérapeutique (dilatation des artères coronaires...). Elles nécessitent souvent des expositions de longue durée des patients qui reçoivent alors des doses importantes pouvant être à l'origine dans certains cas d'effets déterministes des rayonnements (lésions cutanées...). Les personnels, intervenant le plus souvent à proximité immédiate du patient, sont également exposés à des niveaux 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 malade, la radiologie interventionnelle doit être justifiée



La radiologie interventionnelle dans un bloc opératoire

par des nécessités médicales clairement établies et sa pratique doit être optimisée pour améliorer la radioprotection des opérateurs et des patients.

### 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 osseuses 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 parfait contraste sont exigés pour l'examen radiologique que seuls permettent de réaliser des appareils spécifiques fonctionnant sous une faible tension. Ces générateurs sont également utilisés dans le cadre de la campagne de dépistage du cancer du sein.



Appareil de mammographie



Appareil de scanographie

### La scanographie

Les appareils de scanographie permettent, à l'aide d'un faisceau de rayons X étroitement collimaté, émis par un tube tournant autour du patient et associé à un système informatique d'acquisition d'images, la reconstitution en trois dimensions des organes avec une qualité d'image supérieure à celle des appareils conventionnels, donnant une vision plus fine et tridimensionnelle de la structure des organes.

Cette technique, qui au début de son implantation a révolutionné le monde de la radiologie, notamment dans le domaine des explorations neurologiques, est aujourd'hui concurrencée par l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour certaines investigations. Cependant, la nouvelle génération d'appareils (scanners multibarrettes) offre à la scanographie une extension de son champ d'investigation ainsi qu'une facilité et une rapidité pour la réalisation de ces investigations qui, en contrepartie, peut entraîner une multiplication des images produites, contraire au principe d'optimisation, et ainsi conduire à une augmentation importante des doses de rayonnements délivrées aux patients.

## 1 | 1 | 2 Le radiodiagnostic dentaire

### La radiographie rétroalvéolaire

Montés le plus souvent sur bras articulé, les générateurs de radiographie de type rétroalvéolaire 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 de plus en plus souvent associée à un

système de traitement numérique de l'image radiographique qui est renvoyée sur un moniteur.

### 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.



Appareil de radiologie pour panoramique dentaire

### *La téléradiographie crânienne*

Plus rarement utilisés par les praticiens, ces générateurs, qui fonctionnent avec une distance foyer – film de 4 mètres, servent essentiellement à la réalisation de clichés radiographiques à des fins de diagnostic orthodontique.

L'année 2008 a vu se poursuivre le développement, dans le domaine dentaire, de la tomographie volumétrique 3D, technique dérivée de la scanographie classique ainsi que des appareils portatifs de radiodiagnostic. L'ASN fixera les modalités pratiques permettant d'assurer la protection de l'opérateur à partir des conclusions de l'expertise de l'IRSN sur les risques d'exposition externe liés à l'utilisation de ces nouveaux appareils.

## **1 | 2 Règles techniques d'aménagement des installations de radiologie et de scanographie**

### *Les installations de radiologie*

Classiquement, une installation radiologique comprend un générateur (bloc haute tension, tube radiogène et poste de commande) associé à un statif assurant le déplacement du tube et une table ou un fauteuil d'examen. La norme générale NFC 15-160, éditée par l'Union technique de l'électricité (UTE), définit les conditions dans lesquelles les installations doivent être aménagées pour assurer la sécurité des personnes contre les risques résultant de l'action des rayonnements ionisants et des courants électriques. Elle est complétée par des règles spécifiques applicables au radiodiagnostic médical (NFC 15-161) et au radiodiagnostic dentaire (NFC 15-163).

Sur la base de ces normes, les salles de radiologie doivent notamment avoir des parois présentant une opacité suffisante aux rayonnements pouvant nécessiter la pose de renforts de protection plombés. Compte tenu des évolutions de la réglementation de radioprotection qui ont notamment conduit à un abaissement des limites d'exposition du public et des travailleurs, une révision de ces normes a été engagée en 2005 par l'UTE. Ces travaux auxquels participe l'ASN, en partenariat avec l'IRSN et les représentants des professionnels concernés, doivent aboutir en 2009 avec mise en consultation des projets de normes par l'UTE.

Outre le respect des normes mentionnées ci-dessus, les installations doivent être équipées d'un générateur datant de moins de 25 ans (cas des dispositifs médicaux utilisés en médecine de soins) et portant le marquage CE obligatoire depuis juin 1998. Celui-ci atteste de la conformité de l'appareil aux exigences essentielles de santé et de sécurité mentionnées aux articles R. 5-211-21 à 24 du code de la santé publique.

### *Les installations de scanographie*

L'aménagement d'une installation de scanographie doit répondre aux exigences de la norme particulière NFC 15-161 qui fixe des règles essentiellement liées à la dimension de la salle d'examen et à la sécurité radiologique à respecter. Ainsi, un scanographe ne peut être implanté que dans un local disposant d'une surface d'au moins 20 m<sup>2</sup> avec aucune dimension linéaire inférieure à 4 mètres. L'opacité des parois (sol et plafond compris) du local doit répondre à une équivalence en plomb de 0,2 à 1,5 mm de plomb selon la destination des lieux contigus. En outre, les appareils de scanographie ne peuvent également être utilisés que dans la limite d'ancienneté de 25 ans.

Le parc radiologique français comporte 1026 installations de scanographie (chiffre 2008). Ce chiffre intègre les appareils destinés à la simulation en radiothérapie.

Globalement, dans le domaine du radiodiagnostic, les professionnels ont intégré en 2008 plus largement la radioprotection dans leur pratique quotidienne, en prenant davantage en compte la sécurité des travailleurs (personne compétente en radioprotection, surveillance dosimétrique des personnels susceptibles d'être exposés, délimitation des zones réglementées...) mais aussi du patient (optimisation, justification). L'ASN les accompagne, en particulier les médecins radiologues, dans cette démarche en mettant à leur disposition divers dispositifs (guides d'interprétation de la réglementation...) et en promouvant les bonnes pratiques (guide de bon usage des examens d'imagerie médicale établi sous l'égide de la Société Française de Radiologie).

## 2 LA MÉDECINE NUCLÉAIRE

### 2 | 1 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*.

Ce secteur d'activité totalise 236 unités de médecine nucléaire en fonctionnement regroupant les installations *in vivo* et *in vitro* (chiffre 2008).

Le nombre d'unités de médecine nucléaire pratiquant du diagnostic *in vivo* et de la thérapie est globalement stable sur les trois dernières années. 60 % d'entre elles sont implantées dans des structures publiques ou assimilées et 40 % d'entre elles dans des structures privées. Après une période durant laquelle une partie des unités se sont dotées de TEP (2003-2006), le parc de TEP s'est stabilisé : en 2008, 71 sont en service. La baisse d'activité de diagnostic *in vitro* utilisant des radionucléides se poursuit et se traduit dans certains cas par des fermetures ou des regroupements de laboratoires, ou par l'intégration de ces laboratoires dans des unités de médecine nucléaire.

La médecine nucléaire représente environ 500 praticiens spécialistes dans cette discipline auxquels il convient d'ajouter 1000 médecins collaborant au fonctionnement des unités de médecine nucléaire (internes, cardiologues, endocrinologues...).

#### 2 | 1 | 1 Le diagnostic *in vivo*

Cette technique consiste à étudier le métabolisme d'un organe grâce à une substance radioactive spécifique –

appelée radiopharmaceutique – administrée à un patient. La nature du radiopharmaceutique, qui a un statut de médicament, dépend de l'organe étudié. Le radionucléide peut être utilisé soit directement soit fixé sur un vecteur (molécule, hormone, anticorps...). À titre d'exemple, le tableau 1 présente quelques-uns des principaux radionucléides utilisés dans diverses explorations.

La localisation dans l'organisme de la substance radioactive administrée, le plus souvent du technétium 99m, se fait par un détecteur spécifique – appelé caméra à scintillation ou gamma-caméra – qui est constitué d'un cristal d'iodure de sodium couplé à un système d'acquisition et d'analyse par ordinateur. Cet équipement permet d'obtenir des images du fonctionnement des organes explorés (ou scintigraphie). S'agissant d'images numérisées, une quantification des processus physiologiques peut être réalisée ainsi qu'une reconstruction tridimensionnelle des organes, selon le même principe que pour le scanner à rayons X.

Le fluor 18, radionucléide émetteur de positons de 110 minutes de période, est aujourd'hui couramment utilisé, sous la forme d'un sucre, le fluorodésoxyglucose (FDG), pour des examens de cancérologie. Son utilisation nécessite la mise en œuvre d'une caméra à scintillation adaptée à la détection des émetteurs de positons, appelé tomographe à émission de positons (TEP).

La médecine nucléaire permet de réaliser de l'imagerie fonctionnelle. Elle est donc complémentaire de l'imagerie purement morphologique obtenue par les autres techniques d'imagerie : radiologie conventionnelle, scanner à rayons X, échographie ou imagerie par résonance magnétique (IRM). Afin de faciliter la fusion des images fonctionnelles et morphologiques, des appareils hybrides ont été développés : les TEP sont désormais systématiquement couplés à un scanner (TEP-TDM) et de plus en plus de

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

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



Appareil de tomographie à émission de positons à l'hôpital Tenon à Paris

services de médecine nucléaire s'équipent de gamma-caméras couplées à un scanner (TEMP-TDM).

## 2 | 1 | 2 Le diagnostic in vitro

Il s'agit d'une technique d'analyse 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 anticorps – antigènes marqués à l'iode 125), d'où le nom de radio-immunologie ou RIA (RadioImmunity Assay). Les activités présentes dans les kits d'analyse prévus pour une série de dosages ne dépassent pas quelques kBq. La radio-immunologie est actuellement fortement concurrencée par des techniques ne faisant pas appel à la radioactivité telles que l'immunoenzymologie.

## 2 | 1 | 3 La radiothérapie interne vectorisée

La radiothérapie interne vectorisée vise à administrer un radiopharmaceutique dont les rayonnements ionisants délivrent une dose importante à un organe cible dans un but curatif ou palliatif.

Certaines thérapies nécessitent l'hospitalisation des patients pendant plusieurs jours dans des chambres spécialement aménagées du service de médecine nucléaire jusqu'à élimination par voie urinaire de la plus grande partie du radionucléide administré. 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 4 000 MBq d'iode 131.

D'autres traitements peuvent être réalisés en ambulatoire. Ils consistent par exemple à traiter l'hyperthyroïdie par administration d'iode 131, les douleurs des métastases osseuses d'un cancer par le strontium 89 ou le samarium 153, la polyglobulie par le phosphore 32. 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, apparue plus récemment, permet de traiter certains lymphomes au moyen d'anticorps marqués à l'yttrium 90.

## 2 | 1 | 4 La pénurie de technétium 99m

Depuis septembre 2008, et probablement encore au cours du premier trimestre 2009, l'activité des unités de médecine nucléaire a été fortement perturbée par des difficultés



Manipulation de produits radioactifs dans le service de médecine nucléaire du CHU de Nantes (Loire-Atlantique) – Septembre 2007

d'approvisionnement en générateurs de technétium 99m, liées à l'arrêt simultané de l'ensemble des réacteurs nucléaires européens qui fabriquent le molybdène 99, qui constitue la matière première de ces générateurs.

Le technétium 99m, qui est le radionucléide utilisé dans environ trois quarts des examens de médecine nucléaire (cf. tableau 2), est produit par désintégration radioactive du molybdène 99, dans un générateur, d'où il est élué par du sérum physiologique. La forme chimique de ce technétium 99m, sa courte période radioactive (6 heures) et la faible énergie de son rayonnement gamma en font l'un des radionucléides les plus utilisés en médecine nucléaire et l'un des moins irradiants pour le patient. L'activité administrée à un patient pour un examen est généralement de l'ordre de quelques centaines de mégabecquerels (MBq).

La pénurie partielle à laquelle ont été confrontées les unités de médecine nucléaire a été gérée de différentes façons.

Ainsi dans certains services de médecine nucléaire où les quantités de technétium 99m administrées étaient plus élevées que le strict nécessaire, celles-ci ont pu être optimisées, c'est-à-dire réduites mais sans altérer le diagnostic. Cette conséquence de la crise, si elle conduit à une optimisation durable des pratiques, peut être considérée comme positive du point de vue de la radioprotection.

Certains examens ont pu être réalisés en remplaçant le technétium 99m par un autre radionucléide (par exemple, le thallium 201 pour les scintigraphies cardiaques ou l'iode 123 pour les scintigraphies thyroïdiennes). Ces substitutions, qui ne sont pas toujours possibles selon les indications des examens, conduisent toutefois le plus souvent à une exposition plus élevée du patient ; elles requièrent donc de la part du médecin nucléaire une évaluation de la justification au regard notamment de l'urgence de l'examen.

D'autres examens de médecine nucléaire ont pu être remplacés par d'autres techniques d'imagerie (radiologie/scanner, IRM, échographie). Néanmoins, l'information diagnostique obtenue par ces techniques n'est pas toujours équivalente et la justification de la réalisation des actes de remplacement utilisant des rayonnements ionisants doit être évaluée.

Enfin, hormis le cas du diagnostic de l'embolie pulmonaire, certains examens de médecine nucléaire ont été reportés.

## 2 | 1 | 5 Les nouveaux traceurs en médecine nucléaire

Depuis quelques années, des recherches visant à la mise au point de nouveaux traceurs radioactifs se développent

en France et dans le monde. Elles concernent principalement la tomographie par émission de positons (TEP) et la radiothérapie interne vectorisée.

L'installation de nombreuses caméras TEP a ouvert la voie à des recherches visant à évaluer l'intérêt de nouveaux radiopharmaceutiques émetteurs de positons. De nombreuses recherches concernent des molécules marquées par le fluor 18 (FLT, F-DOPA, F-MISO, FES, FET, F-choline...), qui pourraient compléter le FDG, seul traceur couramment utilisé en TEP jusqu'à ce jour. Par ailleurs, des recherches s'intéressent également à de nouveaux radionucléides émetteurs de positons. Un essai clinique concernant le gallium 68 (qui présente l'avantage d'être produit par un générateur comme le technétium 99m) est actuellement en cours. Des projets concernant l'iode 124 ou le rubidium 82 pourraient bientôt voir le jour.

Dans le domaine de la radiothérapie interne vectorisée, la plupart des recherches en cours concernent la radio-immunothérapie (utilisation d'anticorps marqués par un radionucléide) à l'yttrium 90. De prochaines recherches pourraient concerner de nouveaux radionucléides émetteurs bêta (lutétium 177 par exemple) ou alpha (radium 223, astate 211...).

La mise en service du cyclotron Arronax à Nantes, dont l'une des finalités est de produire de nouveaux radiopharmaceutiques, devrait conduire au développement de nouvelles recherches.

L'utilisation de nouveaux radiopharmaceutiques en médecine nucléaire nécessite d'intégrer le plus en amont possible les exigences de radioprotection associées à leur utilisation. En effet, compte tenu des activités mises en jeu, des caractéristiques des radionucléides et des protocoles connus de préparation et d'administration, l'exposition des opérateurs, en particulier au niveau de leurs mains, pourrait atteindre ou dépasser les limites de doses fixées dans la réglementation. LASN a engagé, outre le rappel des exigences réglementaires, des actions de sensibilisation, notamment en incitant au développement de systèmes automatisés de préparation et/ou d'injection de ces produits radioactifs.

## 2 | 2 Les règles d'aménagement et de fonctionnement d'un service 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 doivent être conçus et organisés pour recevoir, stocker, préparer puis administrer aux patients des sources radioactives non scellées ou les

manipuler en laboratoire (cas de la radio-immunologie). Des dispositions sont également à prévoir pour la collecte, l'entreposage et l'élimination des déchets et effluents radioactifs produits dans l'installation.

Sur le plan radiologique, le personnel est soumis à un risque d'exposition externe, en particulier au niveau des doigts, du fait de la manipulation de solutions parfois très actives (cas du fluor 18, de l'iode 131 ou de l'yttrium 90 en radio-immunothérapie), ainsi qu'à un risque d'exposition interne par incorporation accidentelle de substances radioactives. Par ailleurs, les patients éliminant la radioactivité administrée par les urines, celles-ci feront l'objet d'un traitement spécial pour limiter les rejets dans le domaine public. Dans ces conditions, les services de médecine nucléaire doivent répondre à des règles d'aménagement spécifiques dont les dispositions essentielles sont décrites ci-dessous.

### *Implantation et distribution des locaux*

Les locaux d'une unité de médecine nucléaire sont situés à l'écart des circulations générales, clairement séparés des locaux à usage ordinaire, regroupés afin de former un ensemble d'un seul tenant permettant la délimitation aisée de zones réglementées et hiérarchisés par activités radioactives décroissantes. Ils comprennent au minimum :

- un sas-vestiaire pour le personnel, séparant les vêtements de ville de ceux de travail ;
- des salles d'examen et de mesure et des pièces réservées à l'attente, avant examen, des patients ;
- des locaux de stockage et préparation des sources non scellées (laboratoire chaud) ;
- une salle d'injection attenante au laboratoire chaud ;
- des installations pour la réception des sources radioactives livrées et pour le stockage des déchets et des effluents radioactifs.

### *Aménagement des locaux*

Les murs sont dimensionnés pour assurer la protection des travailleurs et du public séjournant à leur périphérie. Les revêtements des sols, des murs et des surfaces de travail sont constitués en matériaux lisses, imperméables, sans joints et facilement décontaminables. Les éviers sont dotés de robinets à commande non manuelle. Le sas-vestiaire doit être muni de lavabos et d'une douche et le sanitaire réservé aux patients ayant subi une injection doit être relié à une fosse septique, raccordée directement au collecteur général de l'établissement. Le laboratoire chaud est doté d'une ou plusieurs enceintes blindées pour le stockage et la manipulation des sources radioactives protégeant contre les risques d'exposition interne et de dispersion de substances radioactives.



Inspection de la division de Nantes de l'ASN dans le local des déchets radioactifs du CHU de Nantes (Loire-Atlantique) – Septembre 2007

### *Ventilation de la zone contrôlée*

Le système de ventilation doit maintenir les locaux en dépression et assurer un minimum de cinq renouvellements horaires de l'air. Il doit être indépendant du système général de ventilation du bâtiment et l'extraction de l'air vicié doit s'effectuer sans risque de recyclage. Les enceintes blindées de stockage et de manipulation des produits radioactifs du laboratoire chaud doivent être raccordées sur des gaines d'évacuation indépendantes et équipées de filtres.

Des réflexions sont engagées par l'ASN afin de réviser les exigences réglementaires issues de l'arrêté du 30 octobre 1981 qui précise les conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.

### *Collecte et entreposage des déchets solides et des effluents liquides radioactifs*

L'arrêté du 28 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixe les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des déchets et des effluents contaminés par les radionucléides. Ce nouveau texte, élaboré par l'ASN, rend opposable les grands principes de gestion des déchets et des effluents contaminés précédemment introduits par la circulaire DGS/DHOS n° 2001/323 du 9 juillet 2001.

D'une manière générale, les services de médecine nucléaire disposent d'un local destiné à entreposer les déchets contaminés par les radionucléides en attente d'élimination. Les effluents liquides contaminés sont, quant à eux, dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant d'être rejetés dans le réseau d'assainissement.

## 3 LA RADIOTHÉRAPIE

### 3 | 1 Présentation des techniques de radiothérapie

La radiothérapie est, avec la chirurgie et la chimiothérapie, l'une des techniques majeures employées pour le traitement des tumeurs cancéreuses. 200 000 patients sont traités chaque année. La radiothérapie met en œuvre les rayonnements ionisants pour la destruction des cellules malignes. Les rayonnements ionisants nécessaires pour la réalisation des traitements sont, soit produits par un générateur électrique, soit émis par des radionucléides sous forme scellée. On distingue la radiothérapie externe où la source de rayonnement est placée à l'extérieur du patient, et la curiethérapie, où la source est positionnée au contact direct du patient, dans ou au plus près de la zone à traiter.

Le parc d'installations de radiothérapie externe comprend environ 400 appareils de traitement implantés dans 182 centres de radiothérapie qui ont, pour la moitié d'entre eux, un statut public et, pour l'autre moitié, un statut libéral (chiffres 2008). 667 radiothérapeutes sont recensés dans le répertoire ADELI dont 42 % libéraux et 56 % salariés. 96 unités de curiethérapie sont rattachées à ces installations (chiffres 2008).

#### 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 volume cible à traiter, la balistique des faisceaux d'irra-

diation et la répartition des doses (dosimétrie) ainsi que la durée de chaque séance de traitement. L'élaboration de ce plan, qui a pour but de fixer les conditions permettant d'atteindre une dose élevée et homogène dans le volume cible et la préservation des tissus sains, nécessite une coopération étroite entre le radiothérapeute, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), également dénommée radiophysicien, mais aussi avec les dosimétristes.

L'irradiation est effectuée à l'aide, soit d'accélérateurs de particules produisant des faisceaux de photons ou d'électrons d'énergie comprise entre 4 et 25 MeV et délivrant des débits de dose pouvant varier entre 2 et 6 Gy/min, soit d'appareils de télégamma-thérapie équipés d'une source de cobalt 60 dont l'activité est de l'ordre de 200 téra-becquerels (TBq) dont le nombre ne cesse de diminuer en France ; ils sont progressivement remplacés par des accélérateurs de particules dont les performances supérieures offrent une gamme plus complète de traitements.

#### *La Radiothérapie en conditions stéréotaxiques*

La radiothérapie en conditions stéréotaxiques est une méthode de traitement qui vise à irradier précisément à forte dose, par des mini-faisceaux convergeant au centre de la cible, des lésions intracrâniennes inaccessibles chirurgicalement. Cette technique exige d'une part une grande précision dans la définition du volume cible de l'irradiation, et d'autre part que le traitement soit le plus conformationnel possible.



Accélérateur de particules de radiothérapie



Utilisation d'un cadre stéréotoxique en radiothérapie externe

Développé initialement pour le traitement de pathologies non cancéreuses relevant de la neurochirurgie (malformations artério-veineuses, tumeurs bénignes), elle utilise les techniques de repérage spécifiques, comme le cadre stéréotaxique de Leksell par exemple, afin de permettre une localisation précise des lésions. Elle est de plus en plus fréquemment utilisée pour le traitement de métastases cérébrales.

Cette technique thérapeutique, implantée en France depuis 1986, utilise trois types d'équipements :

- des systèmes dédiés tel que le Gamma Knife® utilisant plus de 200 sources de Cobalt 60 dont l'émission est dirigée vers un foyer unique. Trois unités sont actuellement en service dans deux établissements ;
- des accélérateurs linéaires dédiés réalisant des irradiations en mode dynamique (2 unités) ;
- des accélérateurs linéaires « conventionnels » réalisant des irradiations en mode dynamique et équipés de moyens de collimations additionnels (mini-collimateurs, localisateurs) permettant la réalisation de mini-faisceaux. En 2008, 20 centres disposaient de ces équipements.

Il est à noter que les développements techniques actuels concernant de nouveaux équipements tels que la tomothérapie, la radiothérapie « robotisée » ainsi que les évolutions des accélérateurs dits « conventionnels » associés aux techniques d'irradiation asservie à la respiration (« gating ») ou au mouvement des organes (« tracking ») permettent de réaliser ces irradiations en conditions stéréotaxiques pour des lésions extra-crâniennes.

### 3 | 1 | 2 La curiethérapie

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

Les principaux radionucléides employés en curiethérapie, sous forme de sources scellées, sont le césium 137 et l'iridium 192 qui ont définitivement remplacé le radium 226 utilisé dans la première moitié du XX<sup>e</sup> siècle sous forme d'aiguilles ou de tubes. Les techniques de curiethérapie mettent en œuvre trois types d'applications, la curiethérapie à bas débit, la curiethérapie pulsée à moyen débit et la curiethérapie à haut débit :

La *curiethérapie à bas débit*, qui nécessite l'hospitalisation du patient durant plusieurs jours, délivre des débits de dose de 0,4 à 2 Gy/h. Les sources d'iridium 192, implantées à l'intérieur des tissus, se présentent le plus souvent sous forme de fils de 0,3 à 0,5 mm de diamètre ayant une longueur maximale de 14 cm et dont l'activité linéique est comprise entre 30 MBq/cm et 370 MBq/cm. Les techniques de curiethérapie endocavitaire (à l'intérieur de cavités naturelles) utilisent soit des fils d'iridium 192 soit des sources de césium 137. Dans les deux cas, les sources restent en place sur le patient durant toute la durée de son hospitalisation.

Depuis quelques années, l'utilisation de sources scellées d'iode 125 (période de 60 jours) pour le traitement des cancers de la prostate vient compléter les techniques de curiethérapie à bas débit. Les sources d'iode 125, de quelques millimètres de long, 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 1 500 MBq, permettant de délivrer une dose prescrite de 145 Gy à la prostate.

La *curiethérapie pulsée à moyen débit* utilise des débits de dose de 2 à 12 Gy/h délivrés par une source d'iridium 192 de petites dimensions (quelques millimètres), d'activité maximale limitée à 18,5 GBq. Cette source est mise en œuvre avec un projecteur de source spécifique. Cette technique permet de délivrer des doses identiques à celles de la curiethérapie à bas débit et sur la même période mais, compte tenu des débits de dose plus importants, les irradiations sont fractionnées en plusieurs séquences (pulses). Le patient n'est donc pas porteur en permanence des sources, ce qui améliore son confort et lui permet de recevoir des visites. En outre, cette technique, qui est appelée à se développer et à remplacer une grande partie des applications de curiethérapie bas débit, renforce notablement la radioprotection des personnels qui peuvent intervenir auprès du patient sans être exposés lorsque la source est retournée dans le container de stockage du projecteur.

La *curiethérapie à haut-débit* utilise une source d'iridium 192 de petites dimensions (quelques millimètres) et d'activité maximale de 370 GBq délivrant des débits de dose supérieurs à 12 Gy/h. Un projecteur de source



Pose de fil d'iridium en curiethérapie

comparable à celui employé pour la curiethérapie pulsée est utilisé. Les temps de traitement sont très courts (quelques minutes au maximum), contrairement aux techniques précédentes. La curiethérapie à haut-débit est utilisée principalement pour le traitement des cancers de l'œsophage et des bronches.

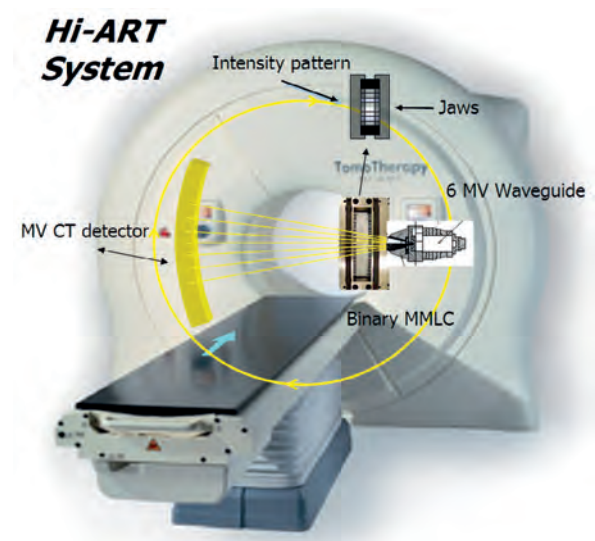
### 3 | 1 | 3 Les nouvelles techniques de radiothérapie

En complément des méthodes conventionnelles d'irradiation des tumeurs, de nouvelles techniques appelées tomothérapie et radiochirurgie extra-crânienne (accélérateur sur bras robotisé) sont mises en œuvre en France depuis le début de l'année 2007.

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 de 6 MV à 8 Gy/min, mis en forme par un collimateur multi-lames permettant de réaliser une modulation de l'intensité du rayonnement, va permettre aussi bien de réaliser des irradiations 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. Cette technique est employée

actuellement dans près d'une centaine de centres aux États-Unis et en Europe. Quatre dispositifs de ce type ont été installés en France à partir de fin 2006 et sont utilisés pour traiter des patients depuis le premier trimestre 2007.

La radiothérapie extra-crânienne en condition stéréotaxique avec bras robotisé aussi appelée « radiochirurgie robotisée » 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. En combinant les possibilités de déplacement du robot autour de la table de traitement et les degrés de liberté de son bras, il est ainsi possible d'irradier par des faisceaux



Appareil de tomothérapie

multiples non coplanaires des petites tumeurs difficilement accessibles à la chirurgie et à la radiothérapie classique. Ils permettent de réaliser des irradiations en conditions stéréotaxiques qui peuvent également être asservies à la respiration.

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 devra donc faire l'objet d'une étude spécifique.

Actuellement, plusieurs centres européens (Allemagne, Pays-Bas, Espagne et Italie) pratiquent cette technique. En France, 3 installations de ce type ont été implantées à Nancy, Nice et Lille.

### 3 | 2 Règles techniques applicables aux installations

Les règles de gestion des sources radioactives en radiothérapie sont analogues à celles définies pour l'ensemble des sources scellées, quel que soit leur usage.

#### 3 | 2 | 1 Règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe

Les machines doivent être implantées dans des salles spécifiquement conçues pour assurer la radioprotection des personnels ; ce sont en fait de véritables blockhaus (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, dans le cas de 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 (ou le service compétent en radioprotection) de l'établissement dans lequel elle doit être implantée.

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 rayonnement ainsi que de la destination des locaux adjacents, y compris ceux situés à la verticale. 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 la machine (tir en cours ou non) ou 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 | 3 | 2 Règles techniques applicables aux installations de curiethérapie

#### *Curithérapie à bas débit*

Cette technique nécessite de disposer des locaux suivants :

- une salle d'application, où les tubes vecteurs (non radioactifs) des sources sont mis en place sur le patient et leur bon positionnement contrôlé par des clichés radiologiques ;
- 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.

#### *Curithérapie à débit pulsé*

Cette technique ne peut être conduite que dans les unités pratiquant déjà la curiethérapie à bas débit. Les chambres affectées à l'hospitalisation des patients relevant de cette technique doivent avoir des protections radiologiques adaptées à l'activité maximale de la source radioactive utilisée (en règle générale 18,5 GBq d'iridium 192).

#### *Curithérapie à haut-débit*

L'activité maximale utilisée étant de 370 GBq d'iridium 192, les irradiations ne peuvent être effectuées que dans un local dont la configuration s'apparente à une salle de radiothérapie externe et disposant des mêmes dispositifs de sécurité.

## 4 LES IRRADIATEURS DE PRODUITS SANGUINS

### 4 | 1 Description

L'irradiation de produits sanguins est pratiquée pour éliminer certaines cellules susceptibles d'entraîner une maladie mortelle chez les patients nécessitant une transfusion sanguine. Après ce traitement, ces produits peuvent être administrés aux patients. Cette irradiation est opérée à l'aide d'un appareil autoprotégé offrant une protection radiologique assurée par du plomb, permettant ainsi son implantation dans un local ne nécessitant pas de renfort de radioprotection. Selon les versions, les irradiateurs sont équipés d'une, deux ou trois sources de césium 137 présentant une activité unitaire d'environ 60 TBq. L'irradiation délivre à la poche de sang une dose d'environ 20 à 25 grays. Les centres régionaux de transfusion sanguine sont équipés de ce type de matériel.

### 4 | 2 Données statistiques concernant les irradiateurs de produits sanguins

En 2008, le parc des installations de ce type totalise 33 unités en fonctionnement, situées essentiellement dans les centres de transfusion sanguine. On peut toutefois noter que la tendance au remplacement des irradiateurs

par des appareils à rayons X pour s'affranchir notamment de la contrainte de la gestion des sources radioactives s'est confirmée depuis l'année 2007.

### 4 | 3 Règles techniques applicables aux installations

Le local où est installé un irradiateur de produits sanguins doit être dédié spécifiquement à cet appareil et être le plus isolé possible, à l'abri de tout risque d'inondation, de court-circuit, d'explosion ou d'accident de la circulation. Il doit être conçu de manière à éviter toute effraction et toute propagation d'incendie.

Son accès doit être fermé par une porte pleine équipée d'un système de rappel automatique efficace assurant la fermeture de la porte après ouverture afin de ne permettre l'intervention qu'aux seules personnes autorisées. Celui-ci doit être balisé par un trèfle approprié selon le type de zone réglementée définie à apposer sur la porte côté extérieur s'il s'agit d'une zone réglementée.

Le pupitre de commande de l'irradiateur doit être muni d'une clé de commande qui ne doit pas rester à demeure sur l'appareil et être rangée en lieu sûr sous la responsabilité d'une personne nommément désignée.



Irradiateur de produits sanguins

## 5 LES FOURNISSEURS DE SOURCES

Avec l'élargissement du champ de compétence de l'ASN pour la délivrance d'autorisation à des fournisseurs de sources dans le domaine médical, l'ASN va disposer d'une vue globale sur l'ensemble de la chaîne des produits de santé contenant des radionucléides, depuis leur fabrication, jusqu'à leur utilisation qui était déjà autorisée par l'ASN. L'expérience déjà acquise pour les activités industrielles et de recherche sera mise à profit, en prenant en compte la réglementation qui s'applique par ailleurs aux produits de santé.

Le secteur des fournisseurs de produits de santé compte 45 exploitants se répartissant en 20 fabricants et 25 distributeurs avec ou sans site de stockage. Il est à noter que 15 sites de fabrication de produits de santé contenant des radionucléides en France sont des établissements fabricant principalement du 18-FDG et que plusieurs autres sont en projet. La proximité des unités de production avec les services utilisateurs est une contrainte liée à la courte demi-vie de ces médicaments. La multiplication des sites suit le développement des indications de ce type de molécule.

## 6 L'ÉTAT DE LA RADIOPROTECTION EN MILIEU MÉDICAL

L'impact dosimétrique potentiel des installations médicales concerne les patients qui bénéficient des traitements ou des examens, les professionnels de santé (médecins, radiophysiciens, manipulateurs en électroradiologie, infirmières,...) qui sont appelés à utiliser les rayonnements ionisants ou à participer à leur utilisation, mais aussi la population, par exemple les personnes dont les logements sont proches des installations ou les groupes de population qui pourraient être exposés à des déchets ou effluents provenant des services de médecine nucléaire.

toujours effectués et souvent les radiologues contrôlés semblent ignorer que la réglementation relative à la radioprotection leur est applicable personnellement.

### 6 | 1 La radioprotection des professions médicales

#### 6 | 1 | 1 Indicateurs généraux

Les indicateurs généraux de radioprotection contenus dans le rapport 2007 n'ont pas été actualisés en 2008. Durant cette année, l'ASN s'est engagée à élaborer des synthèses territoriales (monographies) pour la radiothérapie et pour la médecine nucléaire, comportant ces indicateurs qui seront actualisés lors des inspections. Le bilan de ces monographies sera publié courant 2009.

En 2008, les divisions de Lyon, de Marseille, de Dijon et de Chalons ont réalisé des inspections ciblées dans une centaine de cabinets de radiologie répartis dans les régions de Picardie, Franche-Comté, Auvergne, Rhône-Alpes, Languedoc-Roussillon et PACA. Cette campagne montre que la réglementation de la radioprotection est globalement respectée dans la majorité des cas, mais que certains cabinets devront mettre en œuvre des mesures correctives pour remédier rapidement aux écarts constatés. Par exemple, la déclaration des appareils à l'ASN n'est pas systématique et sa mise à jour rarement réalisée; les contrôles techniques annuels des appareils ne sont pas

### 6 | 1 | 2 Dosimétrie

Selon les données collectées par l'IRSN en 2007 (rapport IRSN « La radioprotection des travailleurs »), près de 145 000 personnes travaillant dans le domaine des utilisations médicales des rayonnements ionisants – soit plus de 49 % du total des travailleurs exposés suivis, tous secteurs d'activités confondus – ont fait l'objet d'une surveillance dosimétrique de leur exposition. La radiologie médicale regroupe plus de 64 % des personnels médicaux exposés. Au total, plus de 98 % des personnes surveillées en 2007 exerçant en médecine ou en dentisterie ont reçu une dose efficace annuelle inférieure à 1 mSv alors que 18 dépassements de la limite annuelle de 20 mSv ont été enregistrés. Dans le domaine des activités médicales, seul un cas de



Tableau des dosimètres utilisés par le personnel du CHU de Nantes (Loire-Atlantique) – Septembre 2007

### Situation de la radioprotection dans les services de médecine nucléaire

*L'ASN a inspecté près de 90 services de médecine nucléaire en 2008 (soit près de 38 % du nombre de services implantés en France<sup>1</sup>).*

*En termes de radioprotection des travailleurs, les actions engagées par les services de médecine nucléaire au cours de ces dernières années méritent d'être poursuivies pour ce qui concerne notamment l'évaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées, l'élaboration des analyses des postes de travail permettant de définir le classement du personnel en catégorie A ou B, la réalisation et la traçabilité des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, la formation à la radioprotection des travailleurs, ou les modalités d'intervention des entreprises extérieures.*

*En ce qui concerne la radioprotection des patients, la situation est contrastée d'un service à l'autre : des points forts et des axes de progrès ont été relevés par les inspecteurs de l'ASN. Par exemple, malgré la présence effective d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (interne ou externe à l'établissement), l'organisation de la radiophysique médicale reste à formaliser dans la plupart des établissements hospitaliers. En revanche, d'autres démarches sont d'ores et déjà bien intégrées dans la plupart des services : ainsi, 65 % des services de médecine nucléaire<sup>2</sup> ont transmis au moins 1 fois à l'IRSN les données dosimétriques nécessaires pour évaluer les niveaux de référence diagnostiques.*

1. Y compris les départements de l'Outre-Mer

2. Source : « Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire Bilan 2004-2006 » / IRSN

dépassement de la limite de dose annuelle aux extrémités (500 mSv) a été recensé (dans le secteur de la radiologie).

Chaque cas de dépassement doit donner lieu à une déclaration d'événement significatif par l'exploitant de l'activité nucléaire à l'ASN. Il fait l'objet d'une investigation particulière, en relation avec le médecin du travail et en collaboration éventuelle avec l'inspection du travail (circulaire du 16 novembre 2007 relative à la coordination de l'action des inspecteurs de la radioprotection et des inspecteurs et contrôleurs du travail en matière de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants).

### 6 | 1 | 3 Événements significatifs de radioprotection susceptibles d'affecter du personnel médical

Au cours de l'année 2008, 15 déclarations d'événements significatifs de radioprotection ont été transmises à l'ASN concernant des personnes travaillant dans des installations médicales.

Fin 2008, l'ASN n'a eu connaissance que d'un seul événement déclaré à l'origine d'un dépassement du quart d'une limite de dose réglementaire. Il s'agit de la contamination ponctuelle de l'extrémité de l'index d'un opérateur au carbone 11, au cours d'une opération de préparation d'une seringue en vue d'un examen TEP et cela malgré le port de gants en latex. L'exposition de l'opérateur au niveau de l'in-

dex a été évaluée dans une fourchette de 50 à 250 mSv, ce qui a conduit l'ASN à classer l'événement au niveau 1 de l'échelle INES des événements relatifs à la radioprotection.

Un autre événement, dû au dysfonctionnement d'un ventilateur d'extraction d'une cellule blindée dans un service de médecine nucléaire après une panne d'électricité, a conduit à une exposition interne de trois agents au fluor 18. Deux événements, en cours d'instruction, ont conduit à l'exposition de manipulatrices de médecine nucléaire soit par l'ingestion de thallium 201 soit par éclaboussement de fluor 18 lors de la manipulation d'une seringue.

Sept événements, dus à la présence d'opérateurs dans la salle de traitement (radiothérapie ou scanner) pendant l'émission de rayonnements ionisants (3 concernaient du personnel de maintenance ou des stagiaires) ont également été déclarés à l'ASN.

Enfin, 2 événements ont été déclarés du fait de valeurs anormales de dose relevées sur deux dosimètres passifs ; des investigations sont en cours pour déterminer l'origine des doses enregistrées.

### 6 | 2 La radioprotection des patients

Les expositions des patients aux rayonnements ionisants se distinguent des autres expositions (travailleurs, population)

dans la mesure où elles ne font pas l'objet de limitation, les principes de justification et d'optimisation demeurant les seuls applicables. En outre, il s'agit du seul cas où des expositions sont délivrées en vue d'un bénéfice direct pour les personnes exposées, en l'occurrence les patients. La situation diffère selon que l'on considère l'exposition du patient dans le domaine des applications diagnostiques (radiologie ou médecine nucléaire diagnostique) ou dans celui de la radiothérapie, externe ou interne. Dans le premier cas, il est nécessaire d'optimiser en délivrant la dose minimale pour obtenir une information diagnostique pertinente, dans le second cas, il faut délivrer la dose nécessaire pour stériliser la tumeur tout en préservant au maximum les tissus sains voisins.

L'optimisation de la dose pour le patient dépend de la qualité du matériel utilisé, ce qui justifie pleinement par exemple la mise hors service des appareils obsolètes et le développement d'un contrôle de qualité des dispositifs médicaux utilisés. Il s'agit non seulement du matériel irradiant mais aussi de celui qui est utilisé pour ces expositions : un négatoscope défaillant qui permet de visualiser un cliché de radiologie, peut conduire à une augmentation des doses délivrées pour réaliser ces clichés. Globalement, il avait été constaté à l'occasion des inspections menées en 2007 qu'environ 70 % des services pratiquaient un contrôle de qualité de leurs appareils et que 12 % avaient engagé la mise en place d'un tel processus. La dose dépend aussi de la nature des actes et de l'émission du rayonnement (tube à rayons X, accélérateur de particules, radionucléides en source non scellée...).

## 6 | 2 | 1 Ressources humaines (radiophysique médicale, formation)

La présence dans les services d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), compétente pour déterminer et garantir les doses délivrées, contribue au processus d'optimisation. Globalement, selon les sources ASN, en 2007, seuls 64 % des services pour lesquels les indicateurs ont été relevés disposaient d'une PSRPM, tous services confondus (radiothérapie, radiologie, médecine nucléaire). Ce chiffre global traduit un défaut de personnel de cette qualification particulièrement dans les services de radiologie.

### Situation de la radiothérapie en 2007

Selon l'INCa, le nombre d'Équivalents Temps Plein en radiophysiciens dédiés à la radiothérapie était de 378. Entre 2006 et 2007, le nombre d'ETP radiophysiciens dédiés à la radiothérapie progresse de 7,6 % à l'échelle nationale et de quasiment 20 % depuis 2004.

Source : INCa

**EFOMP** European Medical Physics News

Summer 2007

**Contents:**

Editorial	2
Letter from the President	4
News from Member Countries	5
Country Profile—Poland	8
Teaching Radiation Oncology	11
Statistical CC for IMRT	13
Exchange for clinical physicists	20
ESMRB Lectures	21
Congress Calendar	22

**News from EFOMP:**

Due to expiring terms there were some changes in the EFOMP officers board: Alberto del Guerra became past president and Renato Padovani's term as secretary general started, both at the beginning of 2007. Maria Wasilewska-Radwaniska from Krakow/Poland was elected as the new chairman of the "Education, Training and Professional affairs committee" and Eduardo Guibelalde from Madrid/Spain was elected as the new chairman of the "Committee on European Union Matters", both starting in 2007. The position of the honorary treasurer (Peter Shargi) was confirmed by the council in Malaga and prolonged for another 3 year term.

Don't miss the **EFOMP Congress** at Pisa in September 2007. See: <http://efomp2007.dl.unipi.it>

**EFOMP Membership across Europe**

The European Federation of Organisations in Medical Physics (EFOMP) was founded in 1980. The current membership covers 35 national organisations which together represent more than 6,600 physicists and engineers in the field of Medical Physics.

**Medical Physicists per million population**  
(data from EFOMP membership statistics 2007)

The countries which are members of EFOMP have a combined population of 870 million people, and the average number of medical physicists in these countries is currently 7.6 per million. However, there is a very wide range, from well below 1 per million, to over 30.

Did you know this?

**PTIW**  
**VARIAN** medical systems  
**SCANDITRONIX**  
**WELLHOFER**

Publication de l'EFOMP (association européenne de radiophysiciens)

Dans les services de radiothérapie la présence de la PSRPM est obligatoire pendant les traitements. Une enquête ASN avait été réalisée début 2007 pour identifier les besoins en PSRPM dans les services de radiothérapie. Globalement, cette enquête montrait un besoin d'environ 100 ETP en PSRPM et d'environ 100 ETP de techniciens associés (dosimétristes et manipulateurs en électroradiologie).

## 6 | 2 | 2 Expositions des patients dues à l'imagerie médicale

Il est difficile de connaître actuellement de façon précise l'exposition globale due à l'imagerie médicale car le nombre d'examen pratiqués (par type) est encore mal connu et les doses délivrées pour le même examen

peuvent être très variables et dépendent non seulement des conditions de sa réalisation, mais aussi de la morphologie des patients (voir chapitre 1).

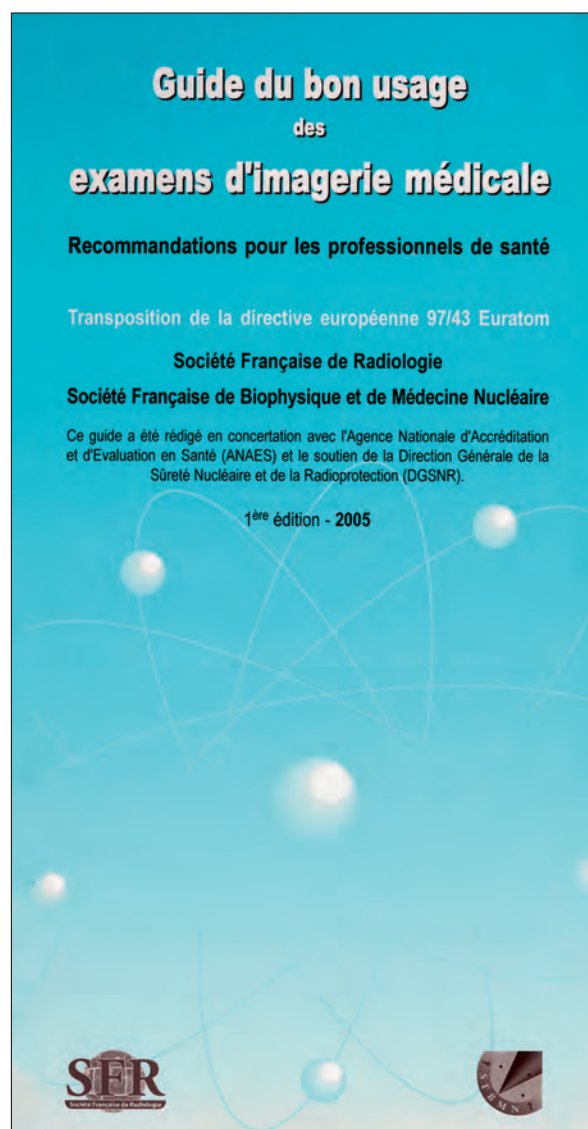
Le tableau 2 ci-après présente les parts respectives du nombre d'actes et des doses associées, pour la radiologie conventionnelle, la scanographie, la médecine nucléaire et la radiologie interventionnelle.

Les études jusqu'ici réalisées montrent, en général, une assez grande variabilité des doses délivrées pour un examen donné. Ainsi la palette de dose délivrée par les expositions médicales est assez large. Par exemple, en radiologie, des mesures effectuées dans les mêmes conditions, pour un même examen réalisé dans trois hôpitaux

(rapport de mission Bonnin/Lacronique, OPRI et SFR, mars 2001), ont mis en évidence des doses (doses à la surface d'entrée sur fantôme) variant d'un facteur 1 à 3 pour un examen lombaire (profil) ou d'un facteur 1 à 10 pour un examen cervical (profil).

Dans les cas de la radiologie et de la médecine nucléaire, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) permettent de mieux connaître et donc de mieux maîtriser les doses délivrées. Le premier bilan des résultats des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors des examens de radiologie et de médecine nucléaire, remis le 11 mars 2008 à l'ASN, suite à sa demande, par l'IRSN, souligne des insuffisances dans l'application de la nouvelle réglementation publiée en février 2004. En effet, seuls 65 % des services de médecine nucléaire, 8 % des services de radiologie classique et 17 % des services de scanographie ont transmis au moins une fois des informations sur les NRD au cours des trois dernières années (source IRSN).

En médecine nucléaire, les activités administrées sont très variables d'un service à l'autre, d'un pays à l'autre. Même si les doses sont en général plus faibles qu'en radiologie, on peut trouver des variations qui ne sont pas toujours justifiées. Pour une scintigraphie de perfusion pulmonaire réalisée dans le cadre du diagnostic de l'embolie pulmonaire, l'activité administrée peut varier de 100 MBq (Pays-Bas) à 300 MBq (France), soit une variation de dose estimée délivrée de 1,25 mGy à 3,75 mGy.



Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale édité par la Société française de radiologie (SFR)

### 6 | 2 | 3 Irradiations accidentelles de patients

Les conséquences des événements significatifs de radioprotection sur la santé de patients sont très diverses :

- ils affectent le plus souvent un seul patient isolé mais peuvent aussi concerner des cohortes (CH d'Épinal, CHU Toulouse)<sup>1</sup> ;
- ils peuvent se traduire par un décès (CH d'Épinal, CHU de Lyon Sud) ou générer des complications graves ou sévères (CHRU de Tours, CHU de Grenoble)<sup>2</sup> ;
- elles ne sont en général pas immédiatement connues, nécessitant la mise en place d'une surveillance médicale ;
- elles peuvent être nulles car l'événement peut, dans certains cas, être compensé dans la suite du traitement.

Dès leur déclaration par les responsables d'établissements concernés, en application du guide des déclarations des événements en radioprotection (disponible sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr)), l'ASN :

- organise une inspection réactive en tant que de besoin avec l'appui technique d'experts (IRSN, SFPM, SFRO...) ;

1. Voir le Rapport de l'ASN sur l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France en 2007.

2. Voir La sûreté nucléaire et la radioprotection en France en 2006.

Tableau 2 : contribution à la dose individuelle des actes de radiologie et de médecine nucléaire (source IRSN)

Type d'actes	Part approximative du nombre d'actes	Contribution à la dose moyenne individuelle
Radiologie conventionnelle	90%	36%
Radiologie interventionnelle	1%	17%
Scanographie	8%	40%
Médecine nucléaire	1%	7%

- diffuse le retour d'expérience auprès des professionnels ;
- assure l'information des entités sanitaires (DGS, DHOS, Afssaps, InVS, INCa) ;
- procède à l'information du public après information préalable (obligatoire) des patients par leur radiothérapeute, en utilisant l'échelle de gravité publiée mise à jour en juillet 2008 ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Au cours de l'année 2008, 214 événements significatifs concernant des patients soumis à une exposition à visée thérapeutique ont été déclarés à l'ASN. Pour l'essentiel, ces événements sont survenus lors d'un processus médical de radiothérapie externe (98 %). Les autres événements sont dus à des dysfonctionnements de matériel de curi-thérapie ou à des événements indésirables survenus lors de la préparation des séances de curiethérapie.

Concernant les événements survenus en radiothérapie, les déclarations reçues en 2008 proviennent de 56 établissements sur 180, ce qui ne représente que 31 % des centres de radiothérapie. Parmi ces événements déclarés à l'ASN,

6 relèvent également d'un signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) au titre de la matériovigilance. Environ 58 % des événements sont de nature aléatoire : l'erreur s'est produite pour un seul patient au cours d'une seule séance et a été effectuée lors de la réalisation de la séance de traitement sans qu'il y ait d'erreur dans le dossier technique du patient. En revanche, plus d'un tiers des événements sont de nature systématique, c'est-à-dire liés à la présence de données erronées dans le dossier du patient et reproduits à chaque séance jusqu'à la détection de l'erreur. Enfin, peu fréquemment, les événements sont issus d'erreurs de caractérisation dosimétrique de l'équipement (erreur d'étalonnage par exemple).

L'origine de l'ensemble des événements de radiothérapie externe est le plus souvent de nature humaine et organisationnelle : organisation défaillante (défaillance des points de contrôle, défaillance des systèmes de communication entre opérateurs...). Toutefois, 6 événements ont eu pour origine une anomalie dans le fonctionnement des équipements.



Réunion du personnel médical de l'hôpital Necker à Paris – Novembre 2006

### Les événements mixtes de radioprotection et de matériovigilance

En 2008, 6 événements de radiothérapie externes ont intéressé à la fois la matériovigilance et la radioprotection des patients. Les investigations menées conjointement par l'AFSSAPS et l'ASN sur ce type d'événements ont révélé leur complexité tant au niveau de l'analyse, qui requiert un haut niveau de technicité et le recours à des experts, que de leur gestion dans la mesure où l'évaluation du risque ne permet pas toujours de connaître les conséquences potentielles sur la santé des patients. En effet, les méthodes d'évaluation des conséquences dosimétriques peuvent s'avérer relativement complexes, l'impact pour la santé des patients n'est pas toujours quantifiable et l'identification exhaustive des patients concernés par l'événement peut s'avérer difficile et très lourde dès lors que l'événement est ancien, impactant ainsi l'organisation du service et le bon déroulement des traitements en cours.

Pour les événements déclarés en 2008 susceptibles d'avoir des conséquences sur la santé des patients, des vérifications ont été systématiquement demandées pour l'ensemble des dossiers de patients en cours de traitement ainsi que pour les patients pour lesquels le dossier technique est réexaminé pour quelque motif que ce soit.

Sur la base de ce retour d'expérience, l'ASN et l'AFSSAPS s'attacheront à définir en 2009 les modalités d'investigation permettant de mieux appréhender les conséquences de ce type d'événements.

En 2008, 4 événements significatifs concernant des patients soumis à une exposition à visée diagnostique ont été déclarés à l'ASN. Trois d'entre eux concernent une erreur d'injection lors d'un examen de médecine nucléaire à visée diagnostique. La quatrième déclaration est liée à la suspicion de la délivrance d'une dose supérieure à la dose nécessaire lors de la réalisation d'actes de cardiologie interventionnelle.

Par ailleurs, 9 événements liés à une exposition de femmes ayant bénéficié d'exams diagnostiques alors qu'elles ignoraient leur état de grossesse ont été déclarés à l'ASN en 2008. Dans tous les cas, ces expositions ont été sans conséquence pour le fœtus.

La majorité des événements déclarés sur l'année 2008 a été sans conséquence sur la santé des patients. Pour ce qui concerne la radiothérapie externe, 204 événements ont été classés à un niveau inférieur ou égal à 1 sur 208 événements déclarés. 4 événements ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO, événements occasionnant ou susceptibles d'occasionner une altération modérée d'un organe ou d'une fonction, et ont fait l'objet d'un avis d'incident sur le site Internet de l'ASN.

Au niveau international, l'ASN s'attache à diffuser l'expérience acquise :

- dans le cadre de réunions bilatérales (Belgique, Suisse, Irlande et Espagne) et multilatérales (comités Euratom et AIEA) ;
- en participant au groupe de travail mis en place par l'AIEA pour préparer une échelle de classement des événements concernant la radioprotection des patients.

- en participant aux travaux de l'OMS initiés en 2008 sur la radioprotection des patients (« *Global Initiative on Radiation Safety in Health Care Settings* ») ;
- une conférence internationale sur la sécurité des traitements en radiothérapie sera organisée par l'ASN fin 2009, avec la participation de l'AIEA, de l'OMS et de la Commission européenne.



Communiqué de presse de l'ASN sur le bilan des événements de niveau 1 déclarés au 3<sup>e</sup> trimestre 2008 (www.asn.fr)

## Conférence internationale sur la radioprotection des patients en radiothérapie

*L'ASN organise à Paris du 2 au 4 décembre 2009, avec le soutien de l'AIEA, de l'OMS et de la Commission européenne une conférence internationale sur le thème « Radiothérapie : défis et avancées dans le domaine de la radioprotection des patients ».*

*Le principal objectif de cette conférence est de présenter et d'analyser les actions mises en place pour améliorer la sécurité des soins en radiothérapie aux niveaux national et international.*

*Des présentations sur des sujets spécifiques tels que le traitement des complications et des surexpositions, la radiosensibilité individuelle, seront effectuées par des spécialistes des domaines considérés. Une table ronde sur l'information des patients et du public sera également organisée.*

## 6 | 2 | 4 Sécurité des traitements en radiothérapie

En avril 2008, l'ASN a publié le bilan des inspections réalisées en 2007 dans les centres de radiothérapie, sur le thème des facteurs humains et organisationnels. Ce bilan a fait apparaître en particulier :

- que les étapes de préparation et de réalisation des traitements, ainsi que les responsabilités associées, apparaissent maîtrisées par le personnel, bien qu'elles soient rarement formalisées ;
- que le suivi médical individuel post-traitement des patients est généralement bien organisé ;
- la nécessité de renforcer les effectifs des équipes de radiophysique intervenant en radiothérapie, notamment les radiophysiciens, ainsi que les effectifs en oncologues radiothérapeutes et en manipulateurs en électroradiologie médicale ;
- que les contrôles internes, en particulier les contrôles de qualité des accélérateurs et les contrôles relatifs à la préparation et à la réalisation des traitements, sont effectivement réalisés par les centres, mais restent dans la majorité des cas insuffisamment formalisés par des procédures écrites ;
- que l'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie, basée sur le recueil et l'analyse des événements indésirables, est réalisée dans un nombre insuffisant de centres.

Ce bilan a mis en évidence une situation contrastée entre les centres de radiothérapie. Il existe des centres dont la démarche de sécurisation des traitements est engagée ; d'autres centres, moins nombreux, cumulaient en revanche des faiblesses organisationnelles à corriger en priorité.

### *Les inspections réalisées en 2008*

La totalité des centres de radiothérapie inspectés en 2007 ont été revisités en 2008. L'ASN a ainsi suivi les actions

mises en œuvre par les centres de radiothérapie à la suite des inspections réalisées en 2007, en examinant en priorité la situation des centres qui cumulaient des insuffisances en matière de ressources humaines et d'organisation. À cette occasion, l'ASN a noté le caractère positif des démarches volontaires soutenues par la Mission nationale d'expertise et d'audits hospitaliers (MeaH), pour améliorer la sécurité des traitements notamment par la mise en place de procédures d'analyse des dysfonctionnements identifiés par les centres.

Les conclusions de cette seconde campagne d'inspections ont été transmises aux Agences régionales d'hospitalisation (ARH) et remises à la cellule d'appui créée par l'Institut national du cancer (INCa) à la demande de la ministre chargée de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative. Les travaux de cette cellule, à laquelle l'ASN a participé, ont permis d'identifier neuf centres pour lesquels la ministre chargée de la santé a ensuite demandé la mise en place d'actions immédiates pour pourvoir aux carences en effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale.

Pour l'ASN, la situation de ces neuf centres ne doit pas cependant masquer la situation d'autres centres pour lesquels les effectifs disponibles en médecins et en radiophysique médicale mais aussi l'environnement technique ne permettent pas, aujourd'hui, le respect de l'intégralité de la réglementation en vigueur (arrêté du 19 novembre 2004) et des futurs critères d'agrément publiés le 16 juin 2008 par l'INCa.

En 2009, l'ASN centrera et approfondira ses contrôles sur des thèmes particuliers tels que l'organisation de la physique médicale et la gestion des dysfonctionnements détectés par les centres et les procédures de contrôle interne.

### Les actions de contrôle de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) dans le domaine de la radiothérapie

Les inspections menées par l'ASN dans le domaine médical prennent en compte la radioprotection des patients depuis 2005. De 2002 à 2005, l'ASN s'était attachée à publier le nouveau cadre réglementaire nécessaire pour transposer la directive Euratom 97/43<sup>1</sup>, tout en réalisant des visites d'inspection où étaient principalement abordées la radioprotection des professionnels de santé, la conformité technique des installations aux prescriptions de l'autorisation et les règles de gestion des sources radioactives.

Les accidents survenus au centre hospitalier d'Épinal (2004-2005) et à l'hôpital Rangueil de Toulouse (2006-2007) ainsi que les autres événements déclarés à l'ASN après 2005 dans le domaine de la radiothérapie ont montré l'importance du rôle des facteurs humains et organisationnels dans la survenue des incidents avec, dans certain cas, une addition de mauvaises pratiques dont par exemple l'absence des phases de contrôle ou encore une formation insuffisante des opérateurs.

Dans ce contexte, comme en 2007, l'inspection de la totalité des centres de radiothérapie externe, centrée sur les facteurs humains et organisationnels, est restée pour l'ASN une première priorité en 2008.

En parallèle, l'ASN a poursuivi le renforcement du cadre réglementaire et mis à disposition du public des informations concernant les inspections réalisées et les événements de radioprotection qui lui sont déclarés. Ces actions font partie du programme national des actions destinées à renforcer la sûreté des traitements en radiothérapie, placé sous la responsabilité de la ministre chargée de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative.

Le comité de suivi des mesures nationales pour la radiothérapie a été mis en place le 15 décembre 2008. À cette occasion, l'ASN a rappelé l'urgente nécessité à définir au plan réglementaire des critères transitoires de fonctionnement des centres de radiothérapie permettant d'atteindre un niveau de sûreté acceptable, compte tenu de la faiblesse des effectifs en radiophysique médicale dans de nombreux centres de radiothérapie.

1. Directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales

## 6 | 3 L'impact sur l'environnement et la population

### 6 | 3 | 1 Impact dosimétrique sur la population

L'impact des applications médicales sur l'environnement et la population ne fait pas l'objet, sauf cas particulier, d'une surveillance spécifique compte tenu de son caractère extrêmement diffus. Hors situation incidentelle, l'impact potentiel pourrait concerner :

- des catégories professionnelles spécifiques susceptibles d'être exposées à des effluents ou déchets produits par des services de médecine nucléaire ;
- des personnes du public dans le cas où les locaux qui hébergent des installations qui émettent des rayonnements ionisants ne bénéficieraient pas des protections requises ;
- des personnes proches de patients ayant bénéficié d'un traitement ou d'un examen de médecine nucléaire faisant appel à des radionucléides tels que l'iode 131.

Les informations disponibles qui portent sur la surveillance radiologique de l'environnement assurée par l'IRSN, en particulier la mesure du rayonnement gamma ambiant, ne mettent pas globalement en évidence de niveau significatif d'exposition au-delà des variations du bruit de fond de la radioactivité naturelle. En revanche, 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 (iode 131, technétium 99m). Les données disponibles sur l'impact de ces rejets conduisent à des doses de quelques microsieverts par an pour les personnes les plus exposées, notamment les égoutiers travaillant dans les réseaux d'assainissement (étude IRSN 2005). Par ailleurs, aucune présence de ces radionucléides n'a jamais été mesurée dans les eaux destinées à la consommation humaine.

Les recommandations à faire par le médecin après utilisation des radionucléides en médecine nucléaire ont fait l'objet de travaux du groupe de travail « médecine nucléaire » du Conseil supérieur d'hygiène publique de

France, notamment lors des examens et traitements utilisant l'iode 131, l'objectif étant d'harmoniser les conseils de vie qui sont déjà délivrés par chaque médecin. Le travail réalisé s'est appuyé sur les recommandations européennes mais aussi sur des simulations et des mesures effectuées en situation réelle. Les recommandations qui ont été publiées par l'ASN en 2007 reposent sur l'activité résiduelle après l'hospitalisation (lors d'une thérapie avec des hautes activités) ou l'activité administrée si le patient reçoit de l'iode 131 sans être hospitalisé (exploration ou traitement pour hyperthyroïdie).

Pour la protection des personnes du public, les recommandations sont relativement légères sauf situations particulières (vol en avion de plus de 7 heures, contact de travail proche notamment avec des femmes enceintes ou des enfants). Pour la protection des proches, les recommandations formulées concernent le partenaire et les enfants de moins de 10 ans. Des conseils de vie harmonisés, établis en fonction des activités administrées, portent sur la durée des arrêts de travail, la durée d'une limitation de contact entre conjoints et avec les enfants.

## 6 | 3 | 2 Événements significatifs

En 2008, trois événements significatifs liés à la perte d'une source radioactive ont été déclarés à l'ASN. Il s'agit de la perte de sources d'iode utilisées en curiethérapie ou en médecine nucléaire.

Par ailleurs, un événement relatif à la découverte de sources a été déclaré à l'ASN en 2008. Il s'agit de la découverte, à la suite du vol d'un camion de transport, de cinq colis au bord d'une route contenant des produits de scintigraphie (Technétium).

Enfin, cinq événements liés à la dispersion de radionucléides ont fait l'objet d'une déclaration à l'ASN. Trois de ces cas concernent la dispersion d'effluents radioactifs issus de services de médecine nucléaire dans les locaux de l'établissement.

## 7 PERSPECTIVES

Avec un taux d'environ 80 % de guérison des patients traités, la radiothérapie est une méthode de traitement des cancers pleinement justifiée. Toutefois, compte tenu des faiblesses organisationnelles détectées en inspection dans certains centres de radiothérapie, avec le concours de ses divisions territoriales, l'ASN maintiendra en 2009 sa présence dans les centres de radiothérapie : une vigilance particulière sera accordée au renforcement effectif des moyens en radiophysique médicale annoncés par la ministre chargée de la santé et au développement progressif de l'assurance de qualité dont les premières dispositions seront opposables à partir du début de l'année 2010.

Au niveau national, l'ASN est prête à contribuer, avec les autres acteurs participant au comité de suivi des mesures nationales pour la radiothérapie mis en place le 15 décembre 2008, à la définition des critères transitoires de fonctionnement des centres de radiothérapie permettant d'atteindre un niveau de sûreté acceptable, compte tenu de la faiblesse des effectifs en radiophysique médicale dans de nombreux centres de radiothérapie. Un cadre juridique approprié, intégrant ces critères transitoires, doit être défini

sous la responsabilité de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative dans la mesure où une période transitoire est inévitable avant que les effectifs en radiophysiciens et en dosimétristes aient atteint un niveau satisfaisant.

Dans le secteur de la radiologie, sur la base des recommandations du nouveau groupe permanent chargé de la radioprotection en milieu médical, l'ASN procédera à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques, avec une attention particulière à l'optimisation des doses délivrées en scanographie, et établira, en concertation avec les agences sanitaires et les professionnels de santé, un projet de programme d'actions pour réduire les expositions aux rayonnements ionisants des patients et des personnels associés aux pratiques de radiologie interventionnelle.

Enfin, après la publication des lettres de suite des inspections en radiothérapie sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr) en juillet 2008, l'ASN poursuivra l'objectif d'une publication de la totalité des lettres de suite des inspections de radioprotection réalisées en milieu médical.