

LES UTILISATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

1	LES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE	287
1 1	Présentation des équipements et du parc	
1 1 1	Le radiodiagnostic médical	
1 1 2	La radiologie interventionnelle	
1 1 3	Le radiodiagnostic dentaire	
1 2	Règles techniques d'aménagement des installations de radiologie et de scanographie	
2	LA MÉDECINE NUCLÉAIRE	290
2 1	Présentation des activités de médecine nucléaire	
2 1 1	Le diagnostic <i>in vivo</i>	
2 1 2	Le diagnostic <i>in vitro</i>	
2 1 3	La radiothérapie interne vectorisée	
2 1 4	La 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	
3	LA RADIOTHÉRAPIE	295
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	
4	LES IRRADIATEURS DE PRODUITS SANGUINS	299
4 1	Description	
4 2	Données statistiques concernant les irradiateurs de produits sanguins	
4 3	Règles techniques applicables aux installations	
5	LES FOURNISSEURS DE SOURCES	300
6	L'ÉTAT DE LA RADIOPROTECTION EN MILIEU MÉDICAL	300
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	Sécurité des traitements en radiothérapie	
6 2 4	Radioprotection des patients en médecine nucléaire	
6 2 5	Événements significatifs de radioprotection susceptibles d'affecter des patients	
6 3	L'impact sur l'environnement et la population	
6 3 1	Impact dosimétrique sur la population	
6 3 2	Événements significatifs	
7	PERSPECTIVES	308

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 (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 (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 ;
- 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 :



Appareil de radiologie conventionnelle

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.

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.



Appareil de mammographie



Appareil de scanographie

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.

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 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 La radiologie interventionnelle

Il s'agit de techniques utilisant la radioscopie avec amplificateur de brillance et nécessitant des équipements spéciaux. Ces techniques sont utilisées lors d'interventions à visée diagnostique (examen des artères coronaires...) ou à visée thérapeutique (dilatation des artères coronaires...). Elles nécessitent souvent des expositions de longue durée des patients qui reçoivent alors des doses importantes



Intervention dans une installation de radiologie interventionnelle

pouvant être à l'origine dans certains cas d'effets déterministes des rayonnements (lésions cutanées...). Les personnels interviennent le plus souvent à proximité immédiate du patient et 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 patient, la radiologie interventionnelle doit être justifiée par des nécessités médicales clairement établies et sa pratique doit être optimisée pour améliorer la radioprotection des opérateurs et des patients.

Les installations fixes de radiologie interventionnelle sont utilisées en neuroradiologie interventionnelle, en cardiologie interventionnelle et plus généralement en radiologie vasculaire. Les appareils mobiles ayant le mode radioscopie sont utilisés au bloc opératoire dans plusieurs spécialités médicales, notamment en chirurgie digestive, en orthopédie et en urologie.

1 | 1 | 3 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.

Dans le domaine de la radiologie dentaire, le développement des appareils utilisant le mode de la tomographie volumique à faisceau conique (3D) se poursuit ; les champs d'irradiation proposés par ces appareils sont de plus en plus larges. L'ASN a fixé 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).

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 relative à la 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 par l'UTE. L'ASN et l'IRSN participent aux travaux de révision des normes. Le projet de norme a été mis en consultation du public et des professionnels en avril 2009. Les remarques formulées à l'occasion de cette consultation sont en cours d'analyse.

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 m² 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.

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*.

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 tomographes à émission de positon, appelé TEP (2003-2006), le parc de TEP s'est stabilisé (71 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'iode

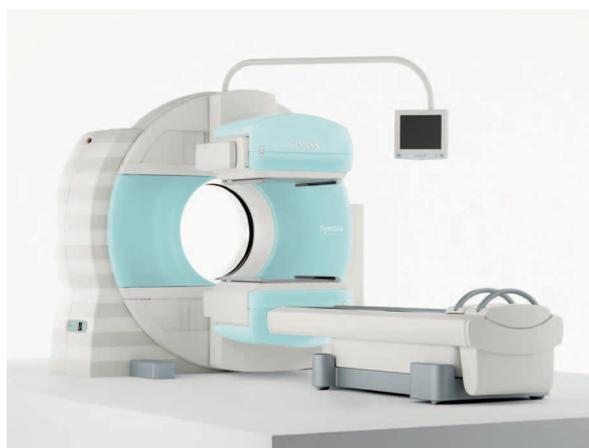
de sodium couplé à un système d'acquisition et d'analyse par ordinateur. Cet équipement permet d'obtenir des images du fonctionnement des organes explorés (ou scintigraphie). S'agissant d'images numérisées, une quantification des processus physiologiques peut être réalisée ainsi qu'une reconstruction 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 (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

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



Gamma caméra utilisée en scintigraphie



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

couplés à un scanner (TEP-TDM) et de plus en plus de services de médecine nucléaire s'équipent de gamma-caméras couplées à un scanner (TEMP-TDM).

2 | 1 | 2 Le diagnostic *in vitro*

Il s'agit d'une technique 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 (RadioImmunoAssay). 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, l'activité des unités de médecine nucléaire a été fortement perturbée par des difficultés d'approvisionnement en générateurs de technétium 99m, liées à l'arrêt simultané de plusieurs des réacteurs nucléaires européens qui fabriquent le molybdène 99, qui constitue la matière première de ces générateurs.

Position de l'ASN face à la pénurie de technétium 99m

Les réacteurs fournissant l'essentiel de la production mondiale en radioéléments à usage médical ayant dépassé 40 ans de fonctionnement, l'ASN considère que de telles situations de pénurie vont se reproduire à court et moyen terme. En effet, la conjonction d'arrêts simultanés de plusieurs de ces réacteurs est inévitable en raison des arrêts programmés pour maintenance ou modification, des défaillances dues au vieillissement des matériels et structures, de l'absence de remplacement des réacteurs existants pendant encore plusieurs années. Dans ce contexte, l'ASN a organisé un séminaire les 7 et 8 janvier 2009 sur la « sûreté-disponibilité des installations de production des radio-isotopes ». Parmi les conclusions de ce séminaire figure notamment la nécessité de mettre en place un réseau d'échange d'informations entre Autorités de sûreté sur ces problématiques de sûreté et de disponibilité des réacteurs et d'harmoniser la sûreté des installations, réacteurs de recherche et installations de fabrication. Un séminaire a également été organisé par l'AEN les 29 et 30 janvier 2009 sur l'approvisionnement en médicaments radiopharmaceutiques ; l'une des mesures identifiées pour améliorer la sécurité d'approvisionnement à court terme est le renforcement de la coordination entre les exploitants de réacteurs sur les plannings de maintenance.

Face au risque de pénurie de longue durée de radioéléments à usage médical, l'ASN estime que la solution n'est pas de prolonger l'exploitation des réacteurs anciens, ce qui mettrait en jeu la sûreté de ces installations. Pour l'ASN, la solution passe par une concertation et une réflexion entre les États au plan international pour optimiser l'utilisation du technétium 99m, rechercher des méthodes alternatives de production (par exemple par accélérateur) et étudier le recours à d'autres méthodes d'imagerie médicale, et construire un modèle économique robuste de production de ces radioéléments. En effet, le modèle actuel n'intègre pas le coût complet de fabrication des radioéléments et notamment le coût de fabrication du molybdène produit dans des réacteurs de recherche publics.

Le technétium 99m, qui est le radionucléide utilisé dans environ trois quarts des examens de médecine nucléaire (cf. tableau 1), 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).

En juin 2009, la survenue d'une nouvelle période de tension importante sur l'approvisionnement en technétium-99m a conduit les autorités de santé (AFSSAPS et DHOS) à réactiver le suivi de l'approvisionnement des 220 centres de médecine nucléaire. Ce suivi permet l'identification de deux seuils critiques pour la couverture des besoins sanitaires pour la réalisation des examens prioritaires: réception d'une activité nominale inférieure à 2 GBq par semaine et/ou moins de 30 % de l'activité commandée.

Pendant cette période de fortes tensions, il est recommandé de :

- privilégier l'optimisation de la programmation des examens ;
- respecter les situations définies comme prioritaires pour l'utilisation des quantités résiduelles disponibles en technétium-99m ;
- d'envisager les alternatives identifiées et recommandées pour les scintigraphies myocardique et osseuse.

Six situations ont été identifiées avec les professionnels comme prioritaires :

- la détection per opératoire d'invasion ganglionnaire en cas de cancer (ganglion sentinelle) ;
- la recherche d'embolie pulmonaire chez la femme enceinte ;
- les patients ayant une contre-indication aux produits de contraste radiologiques ;
- la recherche préopératoire de glandes hyperfonctionnelles en cas d'hyperparathyroïdie ;



Cyclotron Arronax de Nantes (Loire-Atlantique)

- les examens de médecine nucléaire pédiatriques dans leur ensemble ;
- la néphrectomie (totale ou partielle) à réaliser en urgence.

Les techniques d'imagerie alternatives aux scintigraphies myocardique et osseuse recommandées sont issues du guide de bon usage des examens d'imagerie médicale (www.sfmn.org ou www.sfr-radiologie.asso.fr).

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.

En 2009, les essais cliniques relatifs à l'utilisation de divers traceurs au fluor 18 en TEP et d'anticorps marqués par l'yttrium 90 en radiothérapie interne vectorisée se sont poursuivis.

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 par la réglementation. L'ASN 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 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.

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 doit satisfaire l'élimination des déchets et des effluents contaminés par les radionucléides.

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 399 appareils de traitement dont 3 télécobalts et 382 accélérateurs linéaires conventionnels implantés dans 178 centres de radiothérapie qui ont, pour presque la moitié d'entre eux, un statut public et, pour l'autre moitié, un statut libéral. 537 radiothérapeutes sont recensés dont 46 % de libéraux et 54 % de salariés. 70 unités de curiethérapie sont rattachées à ces installations (chiffres INCA 2007, Observatoire de la radiothérapie 2006-2007).

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'irradiation 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 avec une précision millimétrique à forte dose, par de multiples mini-faisceaux convergeant au centre de la cible, des lésions intracrâniennes inaccessibles chirurgicalement. Un traitement par radiochirurgie est défini comme étant un traitement par radiothérapie stéréotaxique en séance unique. Pour les traitements par radiothérapie stéréotaxique, la dose totale est généralement délivrée de façon



Accélérateurs de particules en radiothérapie



Utilisation d'un cadre stéréotaxique en radiothérapie externe

fractionnée. 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.

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 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 ;

- le CyberKnife® constitué d'un accélérateur linéaire miniaturisé monté sur un bras robotisé. (voir le détail au 3|1|3);
- des accélérateurs linéaires dédiés réalisant des irradiations en mode dynamique (Novalis®, 3 unités sont actuellement en service) ;
- 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 d'équipements permettant la réalisation de traitement par radiothérapie stéréotaxique.

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.



Pose de fil d'iridium en curiethérapie

Les principaux radionucléides employés en curiethérapie, sous forme de sources scellées, sont le césium 137 et l'iridium 192. Les techniques de curiethérapie mettent en œuvre trois types d'applications, la curiethérapie à bas débit de dose, la curiethérapie pulsée à moyen débit de dose et la curiethérapie à haut débit de dose.

La curiethérapie à bas débit de dose, 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 de dose. 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 1500 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 pendant son hospitalisation.

La curiethérapie à haut débit de dose 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 comparable à celui employé pour la curiethérapie pulsée est utilisé. Les traitements réalisés à l'aide de cette technique sont délivrés en plusieurs séances de quelques minutes. Ces séances sont réparties sur plusieurs semaines et sont effectuées en ambulatoire (hospitalisation non nécessaire). La curiethérapie à haut débit de dose est utilisée principalement pour le traitement des cancers gynécologiques mais aussi de l'œsophage et des bronches. Cette

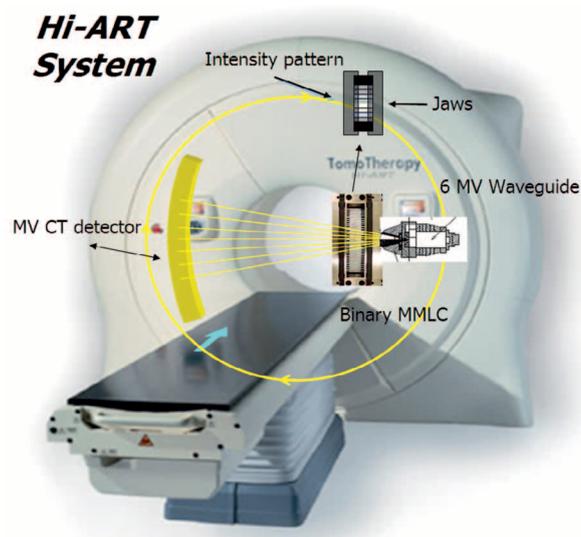
technique se développe pour le traitement des cancers de la prostate, le plus souvent en association avec un traitement par radiothérapie externe.

3 | 1 | 3 Les nouvelles techniques de radiothérapie

En complément des méthodes conventionnelles d'irradiation des tumeurs, de nouvelles techniques appelées tomothérapie et radiothérapie « robotisée » 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. Sept dispositifs de ce type ont été installés en France à partir de fin 2006, dont 3 en 2009, et sont utilisés pour traiter des patients depuis le premier trimestre 2007.

La radiothérapie en conditions stéréotaxiques 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



Appareil de tomothérapie



Le Cyberknife

industriel à 6 degrés de liberté, commercialisé sous le nom de CyberKnife®. 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 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.

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.

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 | 2 | 2 Règles techniques applicables aux installations de curiethérapie

Curiothérapie 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 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.

Curiethérapie à débit de dose pulsé

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

Curiethérapie à haut débit de dose

L'activité maximale utilisée étant 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 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 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 soit de sources radioactives (1, 2 ou 3 sources de césium 137 présentant une activité unitaire d'environ 60 TBq) soit de générateurs électriques de rayons X.

4 | 2 Données statistiques concernant les irradiateurs de produits sanguins

En 2008, le parc des installations de ce type totalise 30 appareils en fonctionnement, situés dans des centres de transfusion sanguine :

- 19 irradiateurs à sources radioactives ;
- 11 irradiateurs à générateurs électriques rayons X.

On peut noter que la tendance au remplacement des irradiateurs à sources par des appareils à rayons X pour s'affranchir notamment de la contrainte de la gestion des sources radioactives, amorcée depuis quelques années, s'est amplifiée en 2009, avec la mise au rebut de 9 irradiateurs à sources de césium 137.

4 | 3 Règles techniques applicables aux installations

Un irradiateur de produits sanguins contenant des sources radioactives 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.



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 22 fabricants et 26 distributeurs avec ou sans site de stockage. Il est à noter que 20 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. À partir de 2008, l'ASN s'est engagée dans l'élaboration de synthèses régionales regroupant les principaux enseignements de ses inspections. Ces synthèses, destinées à être mises à jour périodiquement, feront l'objet de bilans au niveau national et seront publiées sur le site internet de l'ASN. En 2009, deux bilans ont été publiés, l'un porte sur l'état de la radioprotection dans les services de médecine nucléaire, l'autre sur la sécurité des soins en radiothérapie.

nucléaire, ne sont pas suffisamment respectées dans les services de médecine nucléaire. Par exemple, on note que les analyses des postes de travail et les évaluations des risques ne sont généralement pas réalisées ou incomplètes; les résultats de suivi dosimétrique des travailleurs sont insuffisamment exploités; le suivi médical de certains travailleurs tels que les médecins (médecins nucléaires ou cardiologues) ou les travailleurs dits « occasionnels » (personnel de ménage, stagiaires manipulateurs,...) reste à améliorer. Mais ces insuffisances constatées doivent être relativisées vis-à-vis du risque. En effet, les résultats de la surveillance dosimétrique transmis à l'IRSN ces dernières années n'ont pas montré de dépassement de la limite annuelle réglementaire.

État de la radioprotection dans les services de radiologie

En 2008 et 2009, les divisions de Nantes, de Lyon, de Bordeaux, de Marseille, de Dijon, de Douai et de Chalons ont réalisé des inspections ciblées dans une centaine de cabinets de radiologie. Ces campagnes montrent 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 toujours effectués, la formation du personnel à la radioprotection des patients est en retard, la nomination de la Personne Compétente en Radioprotection n'est pas toujours effective 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

État de la radioprotection dans les services de médecine nucléaire

En 2008, les inspections réalisées par l'ASN dans les services de médecine nucléaire ont permis de dresser un état de la radioprotection dans ces services.

Le bilan publié par l'ASN (octobre 2009) montre que les exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, qui constitue un enjeu fort pour la médecine



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

6 | 1 | 2 Dosimétrie

Selon les données consolidées par l'IRSN pour l'année 2008 (rapport IRSN « La radioprotection des travailleurs, bilan 2008 »), près de 184 000 personnes travaillant dans le domaine des utilisations médicales des rayonnements ionisants – soit plus de 59 % 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 60 % des personnels médicaux exposés. Au total, plus de 98 % des personnes surveillées en 2008 exerçant en médecine ou en dentisterie ont reçu une dose efficace annuelle inférieure à 1 mSv alors que 8 dépassements de la limite annuelle de 20 mSv ont été enregistrés.

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 2009, 9 déclarations d'événements significatifs de radioprotection ont été transmises à l'ASN concernant des personnes travaillant dans des installations médicales.

Ces événements concernaient des membres du personnel médical intervenant en radiologie pour quatre cas et en médecine nucléaire pour le cinquième cas.

Un des événements déclarés à l'ASN en 2009 concernait un infirmier de bloc opératoire dont le dosimètre passif avait intégré une dose de 21 mSv au cours d'un trimestre, dose supérieure à la limite réglementaire annuelle définie par le code du travail fixée à 20 mSv. L'événement a été détecté par le centre hospitalier lors du retour de lecture des dosimètres passifs.

Un autre événement déclaré était lié au dépassement de la limite de dose annuelle reçue aux mains par un médecin radiologue réalisant des procédures de radiologie interventionnelle digestives. Ce dépassement de dose était en partie dû à un dysfonctionnement des collimateurs automatiques de l'installation radiologique.

Étant donné les dépassements de dose constatés, l'ASN a classé ces deux événements au niveau 1 de l'échelle INES.

Un troisième événement a été déclaré du fait de la valeur anormale de dose relevée sur le dosimètre passif d'un manipulateur intervenant en radiologie interventionnelle. Le dosimètre serait tombé de la poche du manipulateur dans les draps du patient lors de son installation sur la table.

Un quatrième événement déclaré était liée à la contamination interne d'une préparatrice en radiopharmacie par de l'iode 131.

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 rayonnements ionisants sont délivrés de façon intentionnelle à des personnes, 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 délivrée au patient dépend de la qualité du matériel utilisé tout au long de la chaîne de préparation et de délivrance du traitement, depuis l'acquisition de l'image diagnostique (générateur RX, gamma-caméra, dispositif d'acquisition et de traitement des images etc.) ou lors de la réalisation du traitement (accélérateurs linéaires, système de préparation et de planification etc.). L'ensemble de ces dispositifs doit faire l'objet d'un contrôle de qualité

périodique. Les procédures de réalisation des examens et des traitements ainsi que de réglage des équipements jouent également un rôle important dans la mise en œuvre du principe d'optimisation.

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

Personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM)

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.

Le bilan des inspections réalisées en 2008 et publiées en 2009 dans les centres de radiothérapie souligne toujours

l'insuffisance des effectifs en personnels (oncologues-radiothérapeutes, personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour de nombreux centres. La pénurie toujours aiguë en PSRPM est au centre de l'instabilité des effectifs de physique et constitue toujours un point critique dans la robustesse des organisations pour environ 20 % des centres. En janvier 2007, l'ASN avait dénombré environ 300 équivalent temps plein (ETP) de PSRPM dédiés à la radiothérapie. Selon l'INCa (congrès de la SFPM, Montauban, juin 2009), l'effectif de PSRPM était en 2009 de 410 ETP dont 5 à 10 % hors radiothérapie.

Les modalités d'accès au diplôme de qualification de physique radiologique et médicale (DQPRM) ont été revues par l'arrêté du 18 mars 2009. Elles ont permis de retenir 77 étudiants en 2009 au lieu de 55 en 2008. De plus, une commission chargée d'émettre un avis sur les qualifications professionnelles des PSRPM titulaires d'un diplôme délivré hors de France a été installée à la suite du décret du 19 juin 2009. Son objectif est de permettre en particulier aux ressortissants de l'Union européenne de faire reconnaître leur formation d'expert en physique médicale et de ce fait de pouvoir exercer en France.

Dans ce contexte de pénurie, en 2009, l'ASN a été amenée à suspendre provisoirement l'autorisation d'utilisation des accélérateurs dans les centres de radiothérapie de Blois, Gap et Roanne en raison du départ non remplacé de la seule PSRPM.

Formation des professionnels à la radioprotection des patients

Les inspections de l'ASN menées ces dernières années permettent de vérifier la mise en place progressive de la formation à la radioprotection des patients des professionnels de santé, obligatoire depuis 2004. En effet, en application de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, ces formations auraient dû être réalisées avant le 20 juin 2009.

Dans le domaine de la radiothérapie, la formation à la radioprotection des patients a fait l'objet d'un important investissement des centres en 2008. Malgré ces progrès, certains centres n'ont pas pu réaliser cette formation avant la date limite du 20 juin 2009. Ils se sont cependant engagés à réaliser cette formation avant fin 2009, voire début 2010.

En médecine nucléaire, les inspections de l'ASN menées en 2008 ont montré que peu de services de médecine nucléaire avaient su anticiper les délais réglementaires. Les inspections menées fin 2009 dans ce domaine d'activité montrent qu'une partie des professionnels concernés n'a toujours pas suivi cette formation obligatoire.

European Medical Physics News
Summer 2009

Contents:

Editorial	2
Congress Calendar	21
The evolution of EFOMP	3
EFOMP and ESMRMB	4
Modernising scientific careers in the UK	5
National measures for radiotherapy in France	6
Literature reviewed: Accidents in France	9
Professional situation of medical physicists in Spain	9
Medical physicist education training and status in Romania	12
Workshop report: Where is Portugal in the medical physics world?	15
EFOMP policy 12 on education and training	17
EMITEL e-Encyclopaedia for medical physics	19

A new EFOMP is rising up!

- European Network of Medical Physics Schools
- Restructuring EFOMP Committees
- Special Interest Groups in Science Committee
- Company Limited by Guarantee in England and Wales

Logos: OSLO (ONCOLOGY SYSTEMS LIMITED), PITW, ELEKTA (CMS SOFTWARE), VARIAN (medical systems), STANDARDIMAGING.

Publication de l'EFOMP (association européenne de radiophysiciens)

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

Les données disponibles au niveau international montrent une très nette augmentation des doses moyennes délivrées dans le domaine de l'imagerie médicale, en particulier en scanographie et en radiologie interventionnelle (voir chapitre 1).

Pour la radiologie et la scanographie, sont particulièrement attendues (2010) les nouvelles estimations de l'IRSN et de l'INVS des doses moyennes en France pour les examens les plus courants. Vu l'augmentation du nombre de scanners au cours de ces dernières années, et de leurs performances en termes de qualité d'image, il est probable que la tendance observée au niveau international soit confirmée.

Dans les cas de la radiologie et de la médecine nucléaire, la mise en place des procédures internes de mesure ou de calcul de dose, à comparer aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) définis par voie réglementaire, devrait permettre à chaque service de radiologie de mieux connaître et donc de mieux maîtriser les doses délivrées. Le bilan des résultats des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors des examens de radiologie et de médecine nucléaire, établi par l'IRSN, souligne un progrès dans l'application de la réglementation. En effet, seuls 68 % des services de médecine nucléaire, 23 % des services de radiologie classique et 50 % des services de scanographie ont transmis des

informations sur les NRD au cours de l'année 2008 (source IRSN 2010).

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.

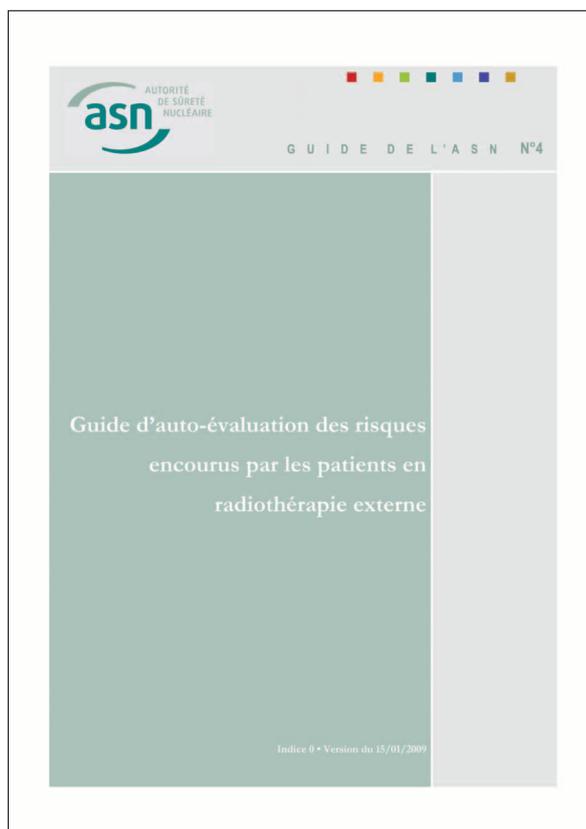
En radiologie interventionnelle, et plus particulièrement en neurologie et en cardiologie interventionnelles, les doses délivrées aux patients, toutefois peu documentées, peuvent atteindre des niveaux de dose susceptibles d'entraîner des effets déterministes (voir encadré sur l'événement de Haute-pierre).

6 | 2 | 3 Sécurité des traitements en radiothérapie

Le bilan des inspections de tous les centres de radiothérapie réalisées en 2008 a été publié en 2009. Il montre, par rapport à l'année 2007, des situations plus contrastées des centres de radiothérapie entre les régions et au sein d'une même région. L'écart se creuse entre les centres qui s'étaient engagés dès 2007 dans la mise en place de l'assurance de la qualité et les autres. L'élaboration des procédures nécessaires à la réalisation des traitements et



Examen d'imagerie médicale à l'aide d'une installation de tomographie

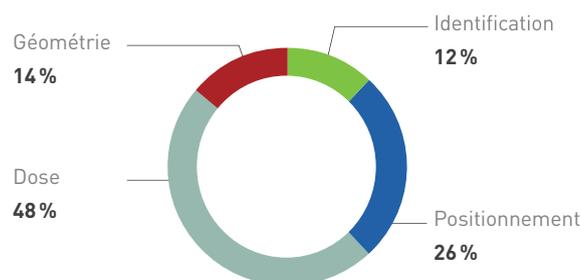


Guide ASN sur l'analyse des risques en radiothérapie

l'enregistrement des validations des traitements ont été améliorés, ce qui traduit les efforts importants de nombreux services. Toutefois, environ 30 % des centres ont un accès insuffisant aux formations en assurance de la qualité nécessaires pour mettre en œuvre correctement cette démarche. L'ASN a identifié une cinquantaine de centres pour lesquels un accompagnement serait nécessaire en 2009-2010, pour atteindre le niveau escompté en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins. En dehors de ces cas, les importants progrès réalisés en matière de déclaration en interne des dysfonctionnements ou des situations anormales permettent d'initier une vraie dynamique d'amélioration continue des systèmes de management de la sécurité et de la qualité des soins.

La mise en place de lignes de défense constitue, pour la plupart des services contrôlés, des marges de progrès sensibles dans les toutes prochaines années. Ces axes de progrès sont notamment :

1. l'exécution des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux en respectant notamment la fréquence réglementaire des contrôles ;
2. l'amélioration de la formalisation des étapes de validation de la préparation des traitements à travers des procédures, des protocoles et des enregistrements associés à ces pratiques ;



Typologie des défaillances à l'origine des événements en radiothérapie (résultats concernant 117 événements déclarés en 2008)

3. l'importance accordée à l'analyse des risques a priori dans la mise en œuvre du système de management de la sécurité et de la qualité des soins qui est méconnue ;
4. l'analyse des dysfonctionnements permettant de partager les retours d'expérience et d'améliorer en permanence l'organisation ;
5. la mise en place et le suivi d'actions d'amélioration issues, soit d'une analyse des risques a priori, soit du retour d'expérience ;
6. le développement de la communication interne pour conserver la mobilisation des équipes.

Ainsi, la capacité des centres à se mobiliser pour une plus grande rigueur d'organisation et de traçabilité au quotidien va être déterminante dans les trois prochaines années. Cette mobilisation ne pourra être obtenue sans la formation du personnel des centres à l'assurance de la qualité et au management des risques et l'implication des directions des établissements.

6 | 2 | 4 Radioprotection des patients en médecine nucléaire

Le bilan des inspections réalisées publié en 2009 par l'ASN montre que les exigences réglementaires concernant la radioprotection des patients sont généralement respectées dans les services de médecine nucléaire.

6 | 2 | 5 Événements significatifs de radioprotection susceptibles d'affecter des patients

Les conséquences des événements significatifs de radioprotection sur la santé des patients sont très diverses :
 – ils affectent le plus souvent un seul patient isolé mais peuvent aussi concerner des cohortes (CH d'Épinal, CHU Toulouse) ;

Conférence internationale sur la radioprotection des patients en radiothérapie

L'ASN a organisé à Versailles, du 2 au 4 décembre 2009, avec l'appui de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) et de la Commission européenne et la participation des nombreux organismes et associations professionnelles et associations de patients, une première conférence internationale sur la radioprotection des patients dans le domaine de la radiothérapie.

Ont été présentés les principales avancées dans le domaine des nouvelles technologies utilisées en radiothérapie externe et en curiethérapie, un état des connaissances scientifiques et médicales disponibles sur les effets secondaires et les complications éventuelles liées à la radiothérapie et sur la radiosensibilité individuelle des patients et les principaux enseignements du retour d'expérience des accidents et des actions préventives pour diminuer les risques. Sous forme de tables rondes, des échanges sur l'acceptabilité du risque et sur l'information des patients ont été menés avec la participation et le témoignage de plusieurs associations de patients.

La conférence a réuni plus de 330 congressistes représentant 34 pays différents, fait appel à 50 orateurs choisis parmi les spécialistes mondiaux et permis d'exposer près de 70 posters. Elle a regroupé tous les professionnels ou organisations impliqués dans le domaine de la sécurité en radiothérapie, en particulier les professionnels de la santé, les associations de patients, les autorités représentatives et les constructeurs de matériel. Les conclusions suivantes ont été dégagées :

- la place primordiale occupée par la radiothérapie dans le traitement et la guérison des cancers a été réaffirmée ;
- les évolutions techniques dans ce domaine, bien qu'apportant des nouveaux bénéfices, génèrent aussi de nouveaux risques. La formation des opérateurs doit donc être renforcée et les premières utilisations de ces nouvelles techniques devraient faire l'objet d'une évaluation indépendante par les professionnels, selon des modalités à définir internationalement ;
- les efforts aux niveaux local et international doivent être intensifiés dans le domaine de l'enregistrement et de l'analyse des effets indésirables et des complications des traitements. Des systèmes de déclaration des événements significatifs doivent être développés dans un but d'analyse et de retour d'expérience ;
- la culture de sûreté dans les centres de radiothérapie doit continuer à progresser, via la mise en œuvre de l'assurance de la qualité et l'analyse des risques, par des professionnels formés et en nombre suffisant ;
- une implication plus grande des autorités est nécessaire afin de promouvoir les actions dans les domaines de l'assurance qualité, de l'analyse de risque, des bonnes pratiques cliniques et des audits cliniques ;
- une coordination des programmes de recherche est indispensable afin de pouvoir disposer à terme de tests de radiosensibilité à la fois simples et rapides ;
- une implication des patients et de leurs associations est souhaitable dans les domaines de l'évaluation de la qualité et de la sécurité des traitements et dans celui de la gestion du risque et de la communication.



Table ronde sur les défis de la radiothérapie animée par M. Bourguignon, commissaire à l'ASN - Versailles (Décembre 2009)

- 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) ;
- 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 et en application du guide des déclarations des événements en radioprotection (disponible sur www.asn.fr), l'ASN :

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

Au cours de l'année 2009, 131 événements significatifs concernant des patients soumis à une exposition à visée



Bilan des déclarations reçues par l'AFSSAPS et l'ASN au titre de la radiovigilance

thérapeutique ont été déclarés à l'ASN. Pour l'essentiel, ces événements sont survenus lors d'un processus médical de radiothérapie externe (97 %). 4 événements sont survenus lors d'un traitement par curiethérapie, dus à des dysfonctionnements de matériel ou à des erreurs de calcul du temps de traitement.

Parmi ces événements, les deux tiers environ 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 du 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...).

La majorité des événements déclarés sur l'année 2009 a été sans conséquence sur la santé des patients. Pour ce qui concerne la radiothérapie externe, 120 événements ont été classés à un niveau inférieur ou égal à 1 sur 127 événements déclarés. 7 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. Par ailleurs, l'un des 4 événements survenus en curiethérapie a été classé au niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO.

Événements significatifs concernant des patients soumis à une exposition à visée diagnostique

En 2009, 27 événements significatifs concernant des patients soumis à une exposition à visée diagnostique ont été déclarés à l'ASN.

74 % des événements déclarés concernaient des actes réalisés en médecine nucléaire. L'un d'entre eux a eu pour origine une erreur d'administration d'iode 131 en médecine nucléaire : un patient admis pour un examen à visée diagnostique a reçu par erreur une dose thérapeutique d'iode 131.

Cinq événements concernaient la radiologie interventionnelle.

L'un d'eux a été déclaré à l'ASN par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) en mars 2009 à la suite de la survenue d'effets indésirables chez quatre patients traités pour des pathologies vasculaires cérébrales. Les différentes investigations et expertises menées ont mis en évidence que l'appareil en cause ne présentait aucune défaillance technique. Les effets observés résultaient, d'une part, du choix des modalités d'utilisation de l'appareil par les praticiens concourant à la délivrance d'un niveau de dose très important à mettre en regard de la pathologie traitée et, d'autre part, de conditions de réglage non optimisées ayant été favorisées par des défaillances de nature organisationnelle. Les enseignements tirés de l'analyse de cet événement ont permis non seulement aux HUS d'améliorer la qualité et la sécurité des actes de radiologie interventionnelle mais plus globalement de dresser un premier retour d'expérience et d'émettre des recommandations pour l'amélioration des pratiques en neuroradiologie interventionnelle.

La mise en œuvre de ce plan d'actions conséquent et novateur permet aux HUS de se situer parmi les établissements français mettant en œuvre les pratiques les plus avancées en matière de radioprotection des patients dans le domaine de la radiologie interventionnelle. De forts gains dosimétriques ont été obtenus (de -50 à -70 %) et les actions relatives au suivi des données dosimétriques et la mise en place de la dosimétrie in vivo contribueront à améliorer au niveau national la connaissance précise des doses reçues par les patients.

En novembre 2009, l'ASN a adressé aux chefs de services de neuroradiologie vasculaire interventionnelle et aux directeurs généraux des hôpitaux régionaux et universitaires, une lettre circulaire rappelant les obligations réglementaires relatives notamment à l'application du principe d'optimisation, la formation des personnels, la rédaction de protocoles radiologiques, la nécessité de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pour participer à l'optimisation des procédures radiologiques. Des recommandations pour faciliter l'application du principe d'optimisation ont également été diffusées, lesquelles ont été élaborées en concertation avec la société française de radiologie (SFR) et la société française de physique médicale (SFPM).

Par ailleurs, 11 événements liés à une exposition de femmes ayant bénéficié d'examens diagnostiques alors qu'elles ignoraient leur état de grossesse ont été déclarés à l'ASN en 2009. Dans tous les cas, ces expositions ont été sans conséquence pour le fœtus.

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

- dans le cadre de réunions bilatérales (Allemagne, Belgique, Suisse, Irlande et Espagne) et multilatérales (comités Euratom et AIEA, réseau EAN) ;
- 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, organisée par l'ASN, a eu lieu du 2 au 4 décembre 2009, avec la participation de l'AIEA, de l'OMS et de la Commission européenne (voir encadré).

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

6 | 3 | 1 Impact dosimétrique sur la population

L'impact des applications médicales des rayonnements ionisants 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).

Les inspections menées par l'ASN en 2008 dans les services de médecine nucléaire n'ont pas permis à l'ASN de vérifier l'effectivité de la mise en œuvre des exigences réglementaires introduites par l'arrêté du 23 juillet 2008 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, pris en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique. Améliorer la gestion des effluents et des déchets contaminés reste un défi à relever pour les services de médecine nucléaire dans les années à venir.

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 2009, sept événements significatifs liés à la perte de sources radioactives utilisées dans le domaine médical ont été déclarés à l'ASN. Il s'agit de la perte de sources utilisées en médecine nucléaire et de fils d'iridium utilisés en curiethérapie.

Par ailleurs, un événement relatif à la découverte de sources a été déclaré à l'ASN en 2009. Il s'agit de la découverte de deux lots d'aiguilles de radium 226 entreposés dans une enceinte plombée dans le local, inaccessible au public, de l'ancienne chaufferie d'un cabinet de radiologie. La découverte a eu lieu à l'occasion d'un contrôle réalisé par un organisme agréé, au vu des résultats du dosimètre d'ambiance placé dans une salle de radiologie mitoyenne au local concerné.

Enfin, cinq événements liés à la dispersion de radionucléides ont fait l'objet d'une déclaration à l'ASN. Quatre de ces cas concernent la dispersion d'effluents radioactifs issus de services de médecine nucléaire. Le cinquième concerne la rupture d'un flacon contenant un radionucléide utilisé lors d'une intervention chirurgicale avec recherche de ganglions sentinelles.

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 au moins jusqu'en 2012 ses inspections dans tous les centres de radiothérapie : une vigilance particulière sera accordée au renforcement effectif des moyens en radiophysique médicale et au respect des critères transitoires qui ont été publiés en juillet 2009 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.

L'ASN présentera début 2010 devant le comité national en charge du suivi du plan national d'actions pour la radiothérapie arrêté par la ministre de la santé, les conclusions de la conférence internationale qu'elle a organisée en décembre 2009 sur la radioprotection des patients en radiothérapie. Cela permettra d'identifier les éventuelles actions complémentaires nécessaires. L'ASN poursuivra les consultations internationales avec l'AIEA, l'OMS et la commission européenne pour dégager de nouvelles initiatives ou recherches afin d'améliorer les connaissances et renforcer la sûreté des soins en radiothérapie.

Dans le domaine de la radiologie interventionnelle, en particulier pour les pratiques les plus irradiantes, l'ASN prévoit de transmettre à la ministre chargée de la santé, sur la base de l'avis du GPMED, des recommandations afin que soit établi un plan national d'actions pour améliorer la radioprotection des patients et des professionnels dans ce domaine.

Dans le domaine de la scanographie, sans attendre les nouvelles estimations dosimétriques de l'IRSN et de l'INVS sur les doses moyennes délivrées aux patients au cours des examens radiologiques, l'ASN développera les actions nécessaires pour la promotion des techniques non irradiantes (mise à jour du guide d'imagerie médicale de la SFR) et des actions de formation des opérateurs en matière d'optimisation, et à la mise en place de procédures d'évaluation des pratiques professionnelles (audit clinique) en radiologie. Au plan européen, dans le cadre des travaux menés par HERCA, l'ASN participera aux actions qu'il est prévu d'engager auprès des constructeurs d'appareils de radiologie et de scanners.

Enfin, après la publication des lettres de suite des inspections en radiothérapie sur www.asn.fr en juillet 2008, l'ASN poursuivra dès le début de l'année 2010 l'objectif d'une publication de la totalité des lettres de suite des inspections de radioprotection réalisées en milieu médical.