

LES UTILISATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

1	LES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE	249
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	252
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	Les nouveaux traceurs en médecine nucléaire	
2 2	Règles d'aménagement et de fonctionnement d'un service de médecine nucléaire	
3	LA RADIOTHÉRAPIE EXTERNE ET LA CURIETHÉRAPIE	254
3 1	Présentation des techniques	
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	257
4 1	Description	
4 2	Données statistiques concernant les irradiateurs de produits sanguins	
4 3	Règles techniques applicables aux installations	
5	L'ÉTAT DE LA RADIOPROTECTION EN MILIEU MÉDICAL	258
5 1	Les situations d'expositions en milieu médical	
5 1 1	L'exposition des professionnels de santé	
5 1 2	L'exposition des patients	
5 1 3	L'exposition de la population et l'impact sur l'environnement	
5 2	Quelques indicateurs généraux	
5 2 1	Les autorisations et les déclarations	
5 2 2	La dosimétrie des personnels médicaux	
5 2 3	Bilan des événements significatifs de radioprotection	
5 3	L'état de la radioprotection en radiothérapie	
5 3 1	La radioprotection du personnel de radiothérapie	
5 3 2	La radioprotection des patients en radiothérapie	
5 3 3	Synthèse	

CHAPITRE 9

5 4	L'état de la radioprotection en médecine nucléaire
5 4 1	La radioprotection du personnel de médecine nucléaire
5 4 2	La radioprotection des patients en médecine nucléaire
5 4 3	La protection de la population et de l'environnement
5 4 4	Synthèse
5 5	L'état de la radioprotection en radiologie conventionnelle et en scanographie
5 5 1	La radioprotection du personnel en radiologie
5 5 2	La radioprotection des patients en radiologie
5 5 3	Synthèse
5 6	L'état de la radioprotection en radiologie interventionnelle
5 6 1	La radioprotection du personnel de radiologie interventionnelle
5 6 2	La radioprotection des patients en radiologie conventionnelle
5 6 3	Synthèse

6 PERSPECTIVES

267

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 ne s'applique pas aux patients, 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.

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, radiologie interventionnelle, scanographie, angiographie et mammographie) et une grande variété d'examens (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 deux grandes familles :

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

L'angiographie numérisée

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

La mammographie

Compte tenu de la constitution de la glande mammaire et de la finesse des détails recherchée pour le diagnostic, une haute définition et un 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, appelés aussi tomodesintomètre (TDM), 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



Poste de commande d'un appareil de scanographie

d'image supérieure à celle des appareils conventionnels, donnant une vision plus fine 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 multi-barrettes) 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.

La téléradiologie

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

Deux modes d'échanges sont principalement visés :

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

Les transmissions sont sécurisées dans les deux sens et permettent le maintien du secret médical et de la qualité des images.

La téléradiologie met en œuvre des responsabilités multiples qui doivent être précisées dans la convention qui lie le médecin réalisateur de l'acte, qu'il soit radiologue ou non, au « téléradiologue ».

1 | 2 La radiologie interventionnelle

Il s'agit de techniques utilisant la radioscopie avec amplificateur de brillance et nécessitant des équipements spéciaux, par exemple dans un contexte de chirurgie ou lors de l'utilisation de sondes cardiovasculaires. 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 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.

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



Inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle au CHU de Villefranche-de-Rouergue par l'ASN – Décembre 2010

1 | 3 Le radiodiagnostic dentaire

La radiographie rétro alvéolaire

Montés le plus souvent sur bras articulé, les générateurs de radiographie de type rétro alvéolaire 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, stomatologues) et les radiologues, la radiographie panoramique dentaire donne sur une même image l'intégralité des deux maxillaires par rotation du tube radiogène autour de la tête du patient durant une dizaine de secondes.

La tomographie volumique à faisceau conique

Dans le domaine de la radiologie dentaire, le développement des appareils utilisant le mode de la tomographie 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 NFC15-160, 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 (NFC15-161).

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, la révision de ces normes a été réalisée fin 2010 (voir encadré).

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. 5211-21 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 NFC15-161 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 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 comportait 905 installations de scanographie (chiffre 2009, Cour des Comptes). Ce chiffre serait d'environ 1 150 si l'on intégrait les appareils destinés à la simulation en radiothérapie.



Inspection du service de médecine nucléaire du Centre cardiologique du Nord de Saint-Denis par l'ASN – Décembre 2010

La révision des normes NFC15-160, NFC15-161, NFC15-162, NFC15-163

Les normes de la série NFC15-160 relatives à l'installation pour la production et l'utilisation des rayons X ont été révisées. Ces normes comportaient des règles générales (NFC15-160) et des règles particulières pour les installations de radiodiagnostic médical et vétérinaire (NFC15-161), pour les installations de röntgentherapie^[1] (NFC15-162) et pour les installations de radiodiagnostic dentaire (NFC15-163). La nouvelle norme introduit une méthode de calcul, permettant de définir l'épaisseur des écrans de protection dans toutes les installations médicales où sont utilisés des appareils générateurs des rayons X et des accélérateurs de particules.

1. Les installations de röntgentherapie mentionnées dans cette norme visent les installations de 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*.

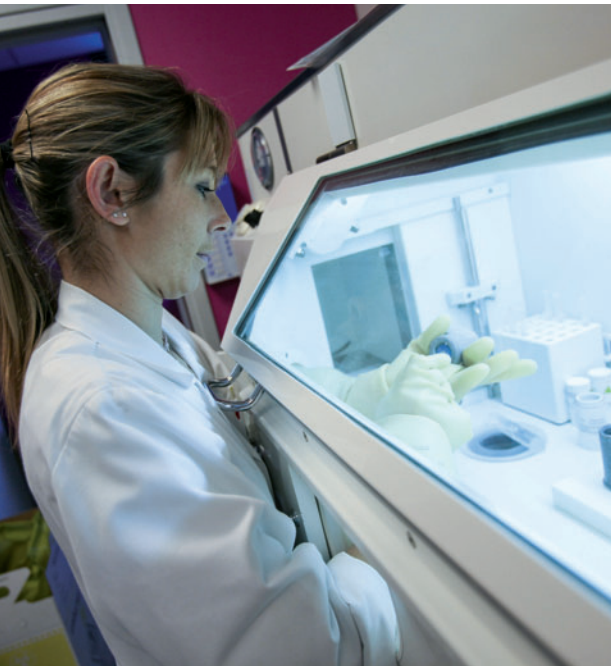
Ce secteur d'activité totalise 236 unités de médecine nucléaire en fonctionnement regroupant les installations *in vivo* et *in vitro*.

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. On dénombre environ 70 tomographes à émission de positon, appelé TEP, en service.

La médecine nucléaire représente environ 500 praticiens spécialistes dans cette discipline auxquels il convient d'ajouter 1 000 médecins collaborant au fonctionnement des unités de médecine nucléaire (internes, cardiologues, endocrinologues...).

2|1|1 Le diagnostic *in vivo*

Cette technique consiste à étudier le métabolisme d'un organe grâce à une substance radioactive spécifique – appelée radio pharmaceutique – administrée à un patient. La nature du radio-pharmaceutique, qui a un statut de médicament, dépend de



Manipulation de produits radioactifs lors de l'inspection du service de médecine nucléaire du Centre cardiologique du Nord de Saint-Denis par l'ASN – Décembre 2010

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

l'organe ou de la fonction étudiés. 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 (tomographie d'émission monophotonique ou TEMP), selon le même principe que pour le scanner à rayons X.

Le fluor 18, radionucléide émetteur de positons, est aujourd'hui couramment utilisé, sous la forme d'un sucre, le fluorodésoxy-glucose (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 tomographes à émission de positons (TEP) sont désormais systématiquement couplés à un scanner (TEP-TDM) et de plus en plus de services de médecine nucléaire s'équipent de gamma-caméras couplées à un scanner (TEMP-TDM).

2|1|2 Le diagnostic *in vitro*

Il s'agit d'une technique 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 (*RadioImmunology 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 une 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, permet de traiter certains lymphomes au moyen d'anticorps marqués à l'yttrium 90. Le traitement des hépatocarcinomes par des sphères marquées à l'yttrium 90 est aussi en cours de développement.

2|1|4 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. De nouveaux traceurs sont proposés en recherche utilisant notamment des émetteurs alpha.

L'utilisation de nouveaux radiopharmaceutiques 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 rappelé aux opérateurs les exigences

réglementaires et a engagé des actions de sensibilisation, notamment en incitant au développement de systèmes automatisés de préparation et/ou d'injection de ces radionucléides.

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 sont 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 prévues pour la collecte, l'entreposage et l'élimination des déchets et effluents radioactifs produits dans l'installation, notamment pour les radionucléides contenus dans les urines des patients.

Sur le plan radiologique, le personnel est soumis à un risque d'exposition externe, en particulier au niveau des doigts, du fait de la manipulation de solutions parfois très actives (cas du fluor 18, de l'iode 131 ou de l'yttrium 90), ainsi qu'à un risque d'exposition interne par incorporation accidentelle de substances radioactives. Dans ces conditions, les services de médecine nucléaire doivent répondre à des règles d'aménagement spécifiques 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 hiérarchisées 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 injectés ;
- 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 travaux ont été engagés en 2010 par l'ASN pour mettre à jour les règles de conception des services de médecine nucléaire (échéance 2011).

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, après décroissance, dans le réseau d'assainissement.

3 LA RADIOTHÉRAPIE EXTERNE ET LA CURIETHÉRAPIE

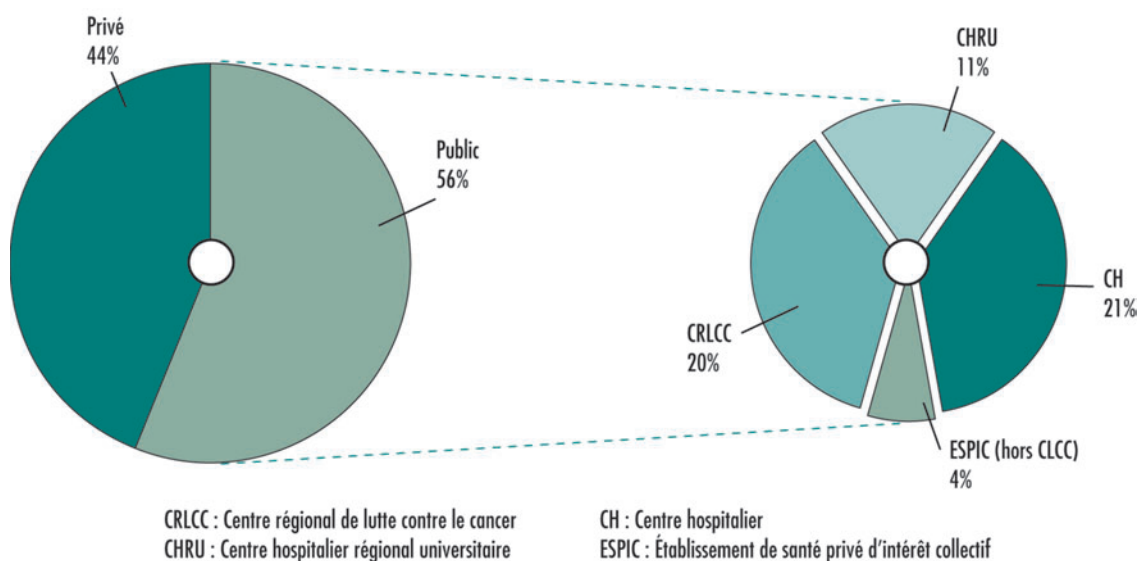
3|1 Présentation des techniques

La radiothérapie est, avec la chirurgie et la chimiothérapie, l'une des techniques majeures employées pour le traitement des tumeurs cancéreuses. Environ 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 429 dispositifs de traitement dont 412 accélérateurs linéaires conventionnels implantés, 1 dispositif de télécobalthérapie et 16 dispositifs dits innovants (voir points 3|1|1 et 3|1|3). Ces dispositifs sont installés 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. 544 radiothérapeutes sont recensés dont 44 % de libéraux et 56 % de salariés. 70 unités de curiethérapie sont rattachées à ces installations (Observatoire de la radiothérapie, septembre 2010).

Diagramme 1 : répartition du nombre d'accélérateurs linéaires en France en fonction du statut des établissements



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 6 et 25 MeV et délivrant des débits de dose pouvant varier entre 2 et 6 Gy/min, soit d'appareils de téléthérapie équipés d'une source de cobalt 60 dont l'activité est de l'ordre de 200 térabecquerels (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 délivrée, soit lors d'une séance unique, soit de façon hypofractionnée, selon la pathologie à traiter. 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 utilise trois types d'équipements :

- des systèmes dédiés tels que le Gamma Knife® utilisant plus de 200 sources de cobalt 60 dont l'émission est dirigée vers un foyer unique (4 unités sont actuellement en service dans trois établissements) et le CyberKnife® constitué d'un accélérateur linéaire miniaturisé monté sur un bras robotisé (voir le détail au point 3|1|3) ;
- des accélérateurs linéaires dédiés réalisant des irradiations en mode dynamique (Novalis®, 4 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 mai 2010, 28 centres disposaient d'équipements permettant la réalisation de traitement par radiothérapie stéréotaxique.

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. 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 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 pendant son hospitalisation.



Injection des grains d'iode 125 dans le cadre d'une curiethérapie de la prostate

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. Huit dispositifs de ce type ont été installés en France à partir de fin 2006, dont deux en 2009, et sont utilisés pour traiter des patients depuis le premier trimestre 2007.

La radiothérapie en conditions stéréotaxiques avec bras robotisé consiste à utiliser un petit accélérateur de particules produisant des photons de 6 MV, placé sur le bras d'un robot de type industriel à 6 degrés de liberté, commercialisé sous le nom de CyberKnife®. 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 doit donc faire l'objet d'une étude spécifique.

Dans le prolongement de la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI ou IMRT), une nouvelle technique de radiothérapie a vu le jour récemment avec une mise en œuvre progressive en France : l'archthérapie volumique modulée. Cette technique, désignée sous différents termes

(VMAT, RapidArc) selon le constructeur concerné, consiste à réaliser l'irradiation d'un volume cible par une irradiation continue en rotation autour du patient. Au cours de l'irradiation, plusieurs paramètres peuvent varier : la forme de l'ouverture du collimateur multi-lames, le débit de dose, la vitesse de rotation du bras, l'orientation du collimateur multi-lames.

Ce type de traitement est réalisé à l'aide d'accélérateurs linéaires conventionnels qui disposent de cette option technologique.

En France, en 2010, cinq installations de ce type sont en fonctionnement à Nancy, Nice, Lille, Lyon et Tours.

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, quels que soient leurs usages.

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

Les appareils doivent être implantés dans des salles spécifiquement conçues pour assurer la radioprotection des personnels ; ce sont en fait de véritables 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 pour certains accélérateurs de locaux techniques annexes.

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

Cette étude permet de définir les épaisseurs et la nature des différentes protections à prévoir, qui sont déterminées en tenant compte des conditions d'utilisation de l'appareil, des caractéristiques du faisceau de rayonnements ainsi que de la destination des locaux adjacents, y compris ceux situés à la verticale. 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.



Le CyberKnife®

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



Irradiateur 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 auto-protégé 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 2009, le parc des installations de ce type totalisait 30 appareils en fonctionnement, situés dans des centres de transfusion sanguine : 16 irradiateurs à sources radioactives et 14 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.

La politique de remplacement des irradiateurs à sources par des irradiateurs à rayons X mise en œuvre en 2009 a

cependant été freinée par le manque de fiabilité des irradiateurs à rayons X. En effet, les pannes fréquentes ne permettent pas de garantir la continuité de service aux patients.

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'aména-

gement permet d'assurer la protection physique (incendie, inondation, effraction...). L'accès à l'appareil, dont le pupitre de commande doit pouvoir être verrouillé, doit être limité aux seules personnes habilitées à l'utiliser.

5 L'ÉTAT DE LA RADIOPROTECTION EN MILIEU MÉDICAL

La radioprotection en milieu médical concerne les patients qui bénéficient des traitements ou des examens diagnostiques, les professionnels 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 du public qui peuvent être amenées à circuler dans un établissement de santé ou les groupes de population qui pourraient être exposés à des déchets ou effluents provenant des services de médecine nucléaire.

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, font désormais l'objet de bilans au niveau national qui sont publiés sur le site internet de l'ASN. En 2009, deux bilans avaient été publiés à partir des inspections réalisées en 2008, l'un portait sur l'état de la radioprotection dans les services de médecine nucléaire, l'autre sur la sécurité des soins en radiothérapie. En 2010, deux nouveaux bilans ont été réalisés pour être publiés début 2011, à partir des inspections réalisées en 2009 : un bilan porte sur la radioprotection en radiologie interventionnelle et l'autre procède à l'actualisation de l'appréciation de l'ASN sur la radioprotection des patients en radiothérapie.

Comme en 2009, conjointement avec l'AFSSAPS, l'ASN a préparé un bilan des événements de radioprotection qui ont été déclarés par les centres de radiothérapie. Cette publication, qui porte sur les années 2008-2009, est prévue pour le début de l'année 2011.

En parallèle de ses actions de contrôle, en associant le cas échéant le Groupe permanent d'experts en radioprotection dans le domaine médical (GPMED) ou l'IRSN, l'ASN a, ces toutes dernières années, pris l'initiative de demandes d'expertises spécifiques ou a organisé des manifestations à caractère national ou international dans les domaines qu'elle a jugé prioritaires, compte tenu des enjeux en termes de radioprotection.

L'ensemble de ces actions permet à l'ASN de dresser un état de la radioprotection en milieu médical.

5|1 Les situations d'expositions en milieu médical

5|1|1 L'exposition des professionnels de santé

Pour les professionnels de santé, les risques liés aux applications médicales des rayonnements ionisants sont soit des risques d'exposition externe, générés par les dispositifs médicaux (appareils contenant des sources radioactives, générateurs de rayons X ou accélérateurs de particules), soit des risques de contamination interne résultant de l'utilisation de sources non scellées (médicaments radiopharmaceutiques notamment). Les risques d'exposition des professionnels de santé aux rayonnements ionisants relèvent des dispositions du code du travail relatives à la radioprotection des travailleurs.

5|1|2 L'exposition 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 des doses, 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 détruire 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



Mise en place d'un patient avant un examen de scanographie



Dispositif de mesure de la radioactivité des eaux usées

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.

Enfin, la mise en place progressive de la formation à la radioprotection des patients des professionnels de santé, obligatoire depuis 2004, constitue un facteur important de progrès pour améliorer la radioprotection des patients dans tous les domaines.

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

Hors situation incidentelle, l'impact potentiel des applications médicales des rayonnements ionisants concerne potentiellement :

- les catégories professionnelles spécifiques susceptibles d'être exposées à des effluents ou déchets produits par des services de médecine nucléaire ;
- les personnes du public dans le cas où les locaux qui hébergent des installations qui émettent des rayonnements ionisants ne bénéficieraient pas des protections requises ;
- les 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 du médecin, après utilisation des radionucléides en médecine nucléaire, ont fait l'objet de travaux spécifiques 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. 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).

5|2 Quelques indicateurs généraux

5|2|1 Les autorisations et les déclarations

En 2010, l'ASN a émis :

- 5 367 accusés de réception de déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire, dont près de 71 % concernent les appareils de radiologie dentaire ;
- 614 autorisations (autorisations de mise en service, de renouvellement ou annulation) dont 266 en scanographie, 169 en médecine nucléaire, 133 en radiothérapie externe, 34 en curiethérapie et 12 pour les irradiateurs de produits sanguins.

5|2|2 La dosimétrie des personnels médicaux

Selon les données collectées par l'IRSN en 2009, 179 045 personnes, travaillant dans les domaines des utilisations médicales des rayonnements ionisants – soit plus de 56 % du total des travailleurs exposés suivis, tous secteurs d'activités confondus – ont fait l'objet d'une surveillance dosimétrique de leur

exposition. À elle seule, la radiologie médicale regroupe près de 65 % des personnels médicaux exposés.

Au total, plus de 98 % des personnels de santé surveillés en 2009 ont reçu une dose efficace annuelle inférieure à 1 mSv alors que 8 dépassements de la limite annuelle de dose efficace de 20 mSv et 3 dépassements de la limite annuelle de dose aux extrémités (500 mSv) ont été recensés (dans le secteur de la radiologie).

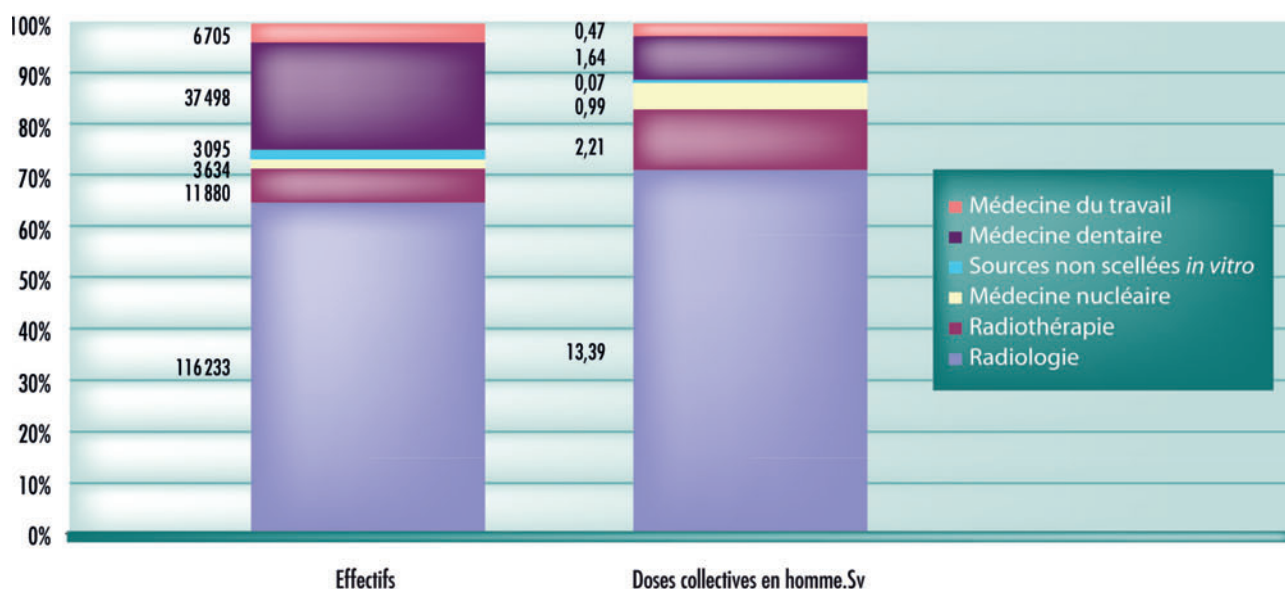
5|2|3 Bilan des événements significatifs de radioprotection

Le nombre d'événements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN dans le domaine médical en 2010 est de 419. Il était de 318 en 2009 ; cette augmentation est probablement liée à une meilleure adhésion des professionnels de santé à cette nouvelle obligation créée en 2001 et accompagnée d'un guide de déclaration publié par l'ASN en 2007.

Ainsi, selon le domaine d'activité, il apparaît que :

- 66 % des ESR sont déclarés en radiothérapie dont 4 % en curiethérapie ;
- 18 %, en médecine nucléaire ;
- 13 %, en radiologie diagnostique et dentaire ;
- 3 %, en radiologie interventionnelle.

Diagramme 2 : répartition des effectifs surveillés et des doses collectives dans le domaine médical en 2009 (Source IRSN 2010)

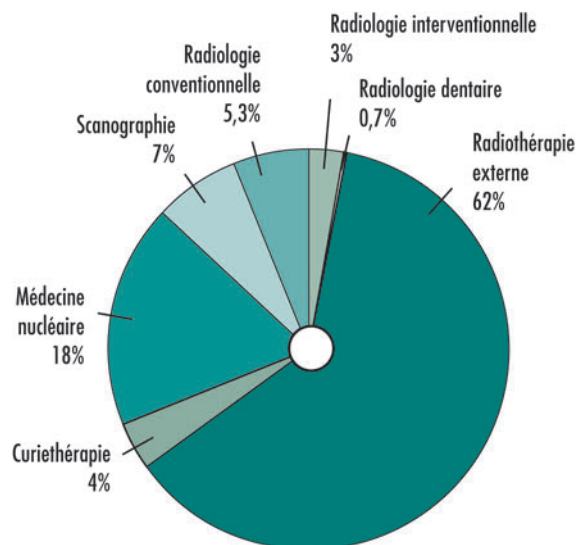


En fonction des critères de déclaration d'événement significatif de radioprotection définis par l'ASN (voir guides ASN n° 11 et n° 16) :

- 63 % des ESR concernent une exposition de patient de radiothérapie ;
- 9 %, une exposition de patient en radiodiagnostic (erreur de patient, erreur d'administration de radiopharmaceutique, apparition d'effet radio-induit) ;
- 8 %, une exposition du fœtus chez une femme ignorant sa grossesse lors d'un examen de radiodiagnostic ;

- 7 %, une exposition du personnel ;
- 6 %, un événement relatif à la gestion des sources radioactives ou des déchets et effluents (fuite ou débordement de cuves de rétention d'effluents radioactifs, rejets non contrôlés, perte de sources) ;
- 5 %, tout autre événement pouvant avoir des conséquences en radioprotection (dysfonctionnement de logiciel, défaut de conditionnement, défaut de procédures...) ;
- 2 %, une exposition du public.

Diagramme 3 : répartition des événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN en 2010, par domaine



Événements concernant le personnel : 31 événements déclarés en 2010 contre 9 en 2009

Au cours de l'année 2010, 31 déclarations d'événements significatifs de radioprotection concernant des personnes travaillant dans des installations médicales ont été transmises à l'ASN :

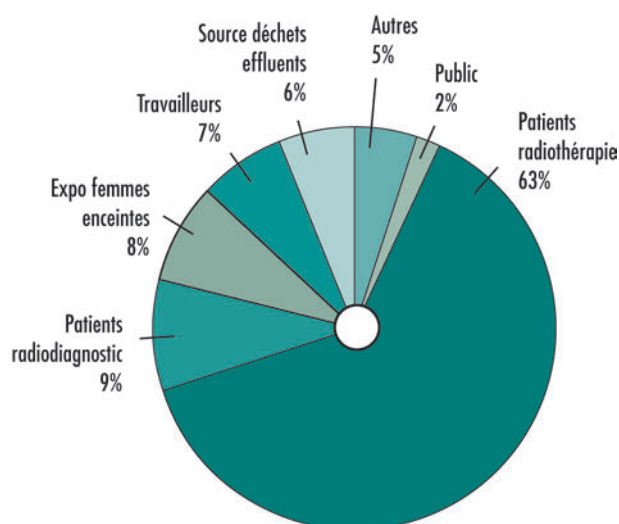
- 11 en médecine nucléaire (exposition ou contamination du personnel lors de la manipulation ou la préparation des radiopharmaceutiques) ;
- 4 en radiothérapie (présence fortuite du personnel en salle lors de l'exposition du patient) ;
- 5 en radiologie interventionnelle (exposition significative des extrémités de l'opérateur avec dépassement d'une limite annuelle de dose) ;
- 11 en radiologie dont 4 en scanographie (exposition du personnel en salle pendant l'examen) et 2 en radiologie dentaire (exposition significative des travailleurs relevée par la dosimétrie passive).

À noter que 5 événements ont été classés au niveau 1 de l'échelle INES : ils concernent des travailleurs ayant dépassé une des limites annuelles d'exposition en radiologie interventionnelle (2 dépassements des limites annuelles de l'exposition des doigts), en radiologie diagnostique (2 dépassements des limites annuelles d'exposition mettant en cause un défaut de port d'équipements de protection individuelle (EPI) et des pratiques inadéquates en radiologie dentaire) et en médecine nucléaire (dépassement annuel de dose après contamination à l'iode 131 d'une préparatrice en pharmacie ayant prélevé une solution liquide d'iode 131 pour un traitement thérapeutique).

Événements concernant les patients : 302 événements déclarés en 2010 contre 271 en 2009

Au cours de l'année 2010, 302 événements significatifs concernant des patients soumis à une exposition à visée diagnostique

Diagramme 4 : répartition des événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN en 2010, selon le critère de déclaration



ou thérapeutique ont été déclarés à l'ASN. Ils se répartissent ainsi : 254 en radiothérapie externe et 11 en curiethérapie, 19 en médecine nucléaire et 18 en radiologie.

Événements concernant les patients en radiothérapie : 265 événements déclarés en 2010 (dont 11 en curiethérapie) contre 244 en 2009

La démarche de déclaration des ESR en radiothérapie est devenue significative et représente près de 66 % des déclarations. Le nombre de déclarations reçues par l'ASN est en légère progression par rapport à l'année 2009. Par ailleurs, le nombre de centres ayant fait au moins une déclaration est en hausse, soit 80 % des centres contre 71 % fin 2009. Sept événements de radiothérapie externe ont été classés au niveau 2 (16 en 2009) de l'échelle ASN-SFRO et 171 au niveau 1.

Le second bilan ASN/AFSSAPS, à paraître début 2011, présente la synthèse des 519 événements significatifs de radioprotection en radiothérapie externe déclarés à l'ASN et des 161 signalements d'incident ou de risque d'incident grave concernant des dispositifs de radiothérapie déclarés au titre de la matériovigilance à l'AFSSAPS, pour les années 2008 et 2009.

Les tendances observées au cours de la période expérimentale (juillet 2007 à juin 2008) sont confirmées puisque la majorité des événements déclarés en 2008 et 2009 sont liés à des défaillances d'origine organisationnelle et humaine (96 %). L'ASN constate que les causes immédiates (erreur d'identification de patient, erreur de point de référence, oubli de filtre en coin...) sont généralement identifiées par les établissements déclarants ainsi que les causes de premier niveau telles qu'une inattention de l'opérateur, un défaut de communication, un protocole non suivi, un manque de recherche d'aide. Par contre, l'analyse effectuée par les établissements reste encore centrée le plus souvent sur les individus impliqués dans l'événement et

n'aborde que trop rarement des aspects liés au contexte, à l'organisation du travail, etc., qui sont pourtant souvent prépondérants.

Ainsi, l'analyse de ces événements conduit à des mesures correctives telles que « rappel des consignes », « formation de l'opérateur ayant effectué l'erreur », et parfois « ajout de points de contrôle », mais les causes profondes liées à l'organisation des services, l'environnement de travail ou encore le contexte institutionnel ne sont pas suffisamment explorées dans les analyses d'événements. En l'absence de mesures correctives appropriées aux causes profondes, celles-ci pourraient encore être à l'origine de nouveaux événements.

Globalement, l'ASN a constaté en 2008 et 2009 un manque de méthodologie suivie dans la conduite des analyses (absence de méthodes d'analyse ou analyses incomplètement déployées) résultant d'un manque de compétence et surtout d'un manque de temps des équipes. Cette situation devrait évoluer favorablement avec les obligations relatives à la gestion des dysfonctionnements et situations indésirables imposées par la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

En outre, depuis juillet 2008, les ESR classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO, à l'exception des événements sériels, sont synthétisés dans des bilans trimestriels ne mentionnant pas les noms des établissements déclarants. Ces bulletins sont publiés sur le site Internet de l'ASN.

Événements concernant des patients en médecine nucléaire et en radiologie : 33 événements déclarés en 2010 contre 27 en 2009

Ces ESR sont souvent liés à une erreur d'identification du patient (homonymie, absence d'identitovigilance) ou à une erreur d'administration du radiopharmaceutique (défaut d'étiquetage de la seringue, erreur de flacon prélevé).

Par ailleurs, deux événements en radiologie interventionnelle ont été déclarés, pour l'un du fait de l'observation d'une alopé-

cie transitoire et pour l'autre, d'une probabilité d'apparition d'un érythème.

Événements concernant des femmes enceintes : 39 événements déclarés en 2010 contre 12 en 2009

Au cours de l'année 2010, 39 événements significatifs concernant le public ont été déclarés à l'ASN. Il s'agit essentiellement de déclaration d'exposition au fœtus chez une femme ignorant son état de grossesse lors d'un examen radiologique diagnostique (14 en médecine nucléaire et 25 en radiologie).

Événements concernant les sources : 7 événements déclarés en 2010 contre 7 en 2009

En 2010, cinq 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 (générateur de technétium) et en curiethérapie (grains d'iode 125).

Deux déclarations font état d'une activité de source livrée (gélule d'iode 131) ne correspondant pas à l'activité à administrer.

Enfin, 16 événements liés à la dispersion de radionucléides, contre cinq en 2009, ont fait l'objet d'une déclaration à l'ASN. Il s'agit principalement de fuites d'effluents radioactifs après rupture ou obstruction des canalisations du réseau conduisant les effluents radioactifs aux cuves de rétention (5) ou d'évacuation de déchets vers une filière non-appropriée (9).

En synthèse :

Depuis 2008, le signalement des événements significatifs en radioprotection dans le domaine médical est en progression de plus de 50 % pour atteindre, fin 2010, 419 déclarations annuelles (soit en moyenne 35 déclarations par mois).

La démarche de la déclaration des ESR en radiothérapie est la plus significative et représente près de 66 % des déclarations et le nombre de centres n'ayant jamais fait de déclaration est en baisse.

Événement déclaré par le GROUPE (Pau, juin 2010)

En juin 2010, le Groupe de Radiothérapie et d'Oncologie médicale des Pyrénées (GROP), situé à Pau, a déclaré à l'ASN un événement significatif de radioprotection (ESR), concernant un patient. L'ESR provenait d'un problème de transfert des paramètres d'irradiation entre le système de planification de traitement (TPS) et le système d'enregistrement et de vérification (R&V). Pour le patient concerné, traité pour un cancer de la sphère ORL, cet événement s'est traduit par un surdosage au niveau de la moelle épinière. L'ESR a été classé provisoirement au niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO car les conséquences cliniques n'étaient pas avérées à la date du classement de l'ESR.

Après l'alerte nationale déclenchée par l'AFSSAPS auprès des centres utilisant une combinaison logicielle similaire, les enquêtes menées par l'ASN et l'AFSSAPS ont permis de conclure que trois centres avaient eu connaissance du problème avant l'alerte nationale et que la majorité des centres ne faisait pas appel à la configuration à risque utilisée par le GROUPE. Un centre a constaté par une analyse rétrospective avoir délivré des champs avec une position de mâchoire incorrecte pour neuf patients. Toutefois, pour ces neuf patients, le positionnement d'un collimateur multi-lames a permis de limiter la dose délivrée en excès, estimé par le centre de 0,5 % à 1 %.

Des événements significatifs en radioprotection concernant le personnel, bien que peu nombreux, sont en progression et leur niveau défini sur l'échelle INES montre que ces événements reflètent soit des pratiques particulièrement exposantes (actes de radiologie interventionnelle de longue durée, préparations de radiopharmaceutique), soit des professionnels particulièrement et régulièrement exposés du fait de leur expertise ou de leur compétence (« séniors » ou radiopharmaciens), que ce soit dans le domaine de la radiologie interventionnelle ou en médecine nucléaire.

5|3 L'état de la radioprotection en radiothérapie

La radiothérapie

Depuis 2007, la sécurité des soins en radiothérapie constitue un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN donnant lieu chaque année à une inspection de chaque centre. De plus, l'ASN participe activement aux travaux du comité national de suivi des actions en radiothérapie piloté par l'INCa. Dans ce cadre, ont été étudiées en 2010 les actions complémentaires à insérer dans la feuille de route de radiothérapie résultant des conclusions de la conférence internationale sur la radioprotection des patients, organisée par l'ASN à Versailles en décembre 2009. Les conclusions de cette conférence ont fait l'objet d'un examen attentif en concertation avec tous les acteurs concernés afin d'identifier les actions à mettre en place pour compléter le plan national pour la radiothérapie piloté par l'INCa. Ce sujet sera examiné par le comité de suivi du plan national en 2011.

La radiothérapie en conditions stéréotaxiques

Après l'accident de radiothérapie survenu au centre hospitalier de Rangueil (Toulouse) entre avril 2006 et avril 2007, en complément de l'avis émis en 2009 sur la mesure de la dose absorbée dans les faisceaux de photons de très petites dimensions utilisées en radiothérapie stéréotaxique (voir délibération ASN n° 2009-DL-0009), le GPMED a émis un avis fin 2010 sur les conditions d'exercice des interventions de radiochirurgie intracrânienne et extra-crânienne en conditions stéréotaxiques et de la radiophysique associée. L'avis du GPMED et le rapport du Groupe de travail associé ainsi que la position de l'ASN sur ce sujet seront rendus publics en 2011.

5|3|1 La radioprotection du personnel de radiothérapie

Le bilan des inspections réalisé en 2009 et publié début 2011 a mis en évidence, dans de nombreux centres, des écarts importants vis-à-vis des dispositions du code du travail relatives aux procédures et aux consignes de sécurité, pour ce qui concerne la prévention du risque d'irradiation après enfermement accidentel dans la salle de traitement.

5|3|2 La radioprotection des patients en radiothérapie

État des ressources humaines en radiophysique médicale

Les inspections de l'ASN, réalisées en 2009, ont confirmé l'évolution positive amorcée en 2008, en ce qui concerne l'augmentation

des ressources humaines en physique médicale. Le troisième rapport d'étape du comité national de suivi de la radiothérapie (juillet 2010) constate que le nombre de PSRPM en poste en radiothérapie début 2010 était de 448 équivalent temps plein (ETP), soit une augmentation de près de 50 % depuis 2003.

Toutefois, comme l'année précédente, l'ASN a constaté que la situation, fin 2009, restait fragile en matière d'organisation de la physique médicale dans plusieurs centres, notamment ceux qui disposaient en propre d'un nombre trop limité de PSRPM (une douzaine de centres fin 2009). Cette situation avait d'ailleurs conduit l'ASN à prononcer la fermeture provisoire de quatre centres. Par ailleurs, les dispositions prises dans ces centres pour pallier les absences de PSRPM inférieures et supérieures à 48 heures devraient être mieux formalisées.

Évaluation de la sécurité des traitements

Les inspections confirment également une évolution positive pour ce qui concerne la mise en œuvre progressive du management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie. Le bilan de ces inspections témoigne d'une réelle mobilisation des professionnels de santé dans le cadre du plan national pour la radiothérapie piloté par l'INCa. Toutefois, l'ASN relève des avancées très hétérogènes de cette démarche selon les centres et des degrés très différents d'implication des directions.

Concernant plus particulièrement la maîtrise du processus de préparation et de réalisation des traitements, la situation est jugée globalement satisfaisante. En revanche, pour la gestion des risques, les analyses des risques a priori sont peu développées notamment en raison, d'une part, de l'échéance plus lointaine de l'obligation réglementaire et, d'autre part, du manque de temps et/ou de compétences plus spécifiques dans ce domaine.

Les déclarations internes des dysfonctionnements et leur analyse se sont cependant généralisées. En revanche, l'analyse des causes et le suivi à moyen et long terme des actions d'améliorations du système de management de la sécurité et de la qualité des soins doivent progresser tout comme la circulation en interne de l'information autour des dysfonctionnements et des améliorations apportées.

5|3|3 Synthèse

En conclusion, les progrès accomplis par les centres de radiothérapie en matière d'organisation et de maîtrise du processus de prise en charge des patients sont jugés encourageants. Toutefois, l'effort doit être poursuivi si on considère que certaines obligations réglementaires visant à sécuriser les soins, non opposables en 2009, n'étaient pas satisfaites par environ la moitié des centres (dosimétrie *in vivo*, double calcul des unités de mesure, etc.).

L'ASN juge donc encourageants les constats dressés qui montrent la prise de conscience et la réactivité des professionnels sur les sujets de la culture de sûreté, de la formalisation des pratiques et du management des risques liés aux soins. La mobilisation des acteurs sur ces sujets doit rester une priorité pour satisfaire l'ensemble des obligations réglementaires opposables fin 2011.

5|4 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

5|4|1 La radioprotection du personnel en médecine nucléaire

En 2009, l'état des lieux de la radioprotection en médecine nucléaire, rédigé et publié par l'ASN à partir des inspections réalisées en 2008 sur environ un tiers du parc des installations, soulignait des insuffisances en matière de radioprotection des travailleurs dans de nombreux services de médecine nucléaire. Les inspections réalisées par l'ASN en 2009 sur un autre tiers du parc des installations ont conforté ce constat.

Ainsi, près de la moitié des services de médecine nucléaire inspectés (34 services de médecine nucléaire) ne disposent toujours pas d'un zonage établi sur la base d'une évaluation des risques. Ce constat s'explique en partie par les difficultés rencontrées par les professionnels pour mettre en œuvre les prescriptions de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées dans les services de médecine nucléaire.

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

Le bilan des inspections réalisées par l'ASN en 2008, publié en 2009, avait également montré que les exigences réglementaires concernant la radioprotection des patients étaient globalement respectées dans les services de médecine nucléaire. Il était également indiqué que la plupart des services de médecine



Tableau de dosimètres du service de médecine nucléaire du Centre cardiologique du Nord de Saint-Denis

Retour d'expérience sur la prévention des fuites de canalisation d'effluents provenant des services de médecine nucléaire

Les services de médecine nucléaire du Centre régional de lutte contre le cancer (CRLC) Val d'Aurelle – Paul Lamarque (Montpellier) et du Groupe hospitalier (GH) La Pitié Salpêtrière (Paris) en collaboration avec la division de Marseille de l'ASN ont publié un poster thématique aux journées de la Société française de radioprotection (SFRP) (visuel ci-dessous), en juin 2009. Ce poster est le fruit des enseignements tirés après la survenue, dans ces deux établissements, de fuites de canalisations transportant les effluents liquides contaminés issus des chambres d'hospitalisation des patients traités à l'iode 131.

L'analyse de ces événements a, en outre, mis en évidence que certaines obligations réglementaires n'étaient pas respectées, notamment :

- l'obligation d'identifier les tuyauteries apparentes contenant ou transportant des substances ou préparations dangereuses ;
- l'obligation de former à la radioprotection les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones surveillée et contrôlée, en les sensibilisant aux règles générales de prévention et de radioprotection, aux risques particuliers et procédures touchant au poste de travail occupé, ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale ;
- l'obligation d'établir un plan de prévention décrivant les mesures de prévention à l'attention des travailleurs d'une entreprise extérieure qui interviennent pour exécuter ou participer à l'exécution d'une opération dans un établissement.



nucléaire disposait d'une Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Ce constat est cependant à nuancer puisque les modalités d'intervention des personnes restent encore à préciser dans la plupart des services de médecine nucléaire.

Enfin, les inspections de l'ASN menées en 2008 avaient montré que peu de services de médecine nucléaire avaient su anticiper les délais réglementaires pour la formation à la radioprotection des patients des personnels sauf en ce qui concerne les médecins. 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.

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

Plusieurs déclarations d'ESR en 2009 et 2010 concernaient principalement des débordements de cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés, des fuites de canalisations transportant des effluents liquides contaminés des déclenchements de portiques de détection. Sur ce sujet, l'ASN a été conduite à organiser une information des services de médecine nucléaire pour rappeler les règles de prévention.

Les inspections menées par l'ASN en 2009 montrent que près de 80 % des services de médecine nucléaire inspectés en 2009, soit environ 60 services, disposent d'un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés. Ce document, qui est établi par le titulaire de l'autorisation ou par le chef d'établissement, précise les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets et des effluents contaminés. Bien que ce constat soit globalement satisfaisant, de nombreux progrès sont attendus pour répondre à l'ensemble des obligations réglementaires introduites par la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN qui fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés.

5|4|4 Synthèse

Les principales difficultés rencontrées en médecine nucléaire portent sur le non-respect des dispositions du code du travail concernant l'analyse des risques et les analyses de poste qui font souvent défaut, et sur la mise en application de la décision technique de l'ASN concernant l'élimination des effluents (faiblement) radioactifs vers les réseaux publics d'assainissement.

Sans méconnaître la responsabilité première des exploitants sur ces questions, l'ASN a pris l'initiative de préparer des recommandations (guide) pour faciliter l'application de la réglementation. Elles devraient être disponibles en 2011.

5|5 L'état de la radioprotection en radiologie conventionnelle et en scanographie

5|5|1 La radioprotection du personnel en radiologie

Le constat réalisé les années précédentes (2008 et 2009), à partir d'inspections ciblées dans une centaine de cabinets de radiologie montrait que la réglementation de la radioprotection des travailleurs était globalement respectée dans la majo-

rité des cas, mais que certains cabinets devaient mettre en œuvre des mesures correctives pour remédier rapidement aux écarts constatés. Ce constat n'a pas été réactualisé en 2009. La possibilité de faire appel à une PCR externe (décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009) semble cependant apporter une première réponse aux insuffisances constatées. Il conviendra de procéder à l'évaluation de cette mesure nouvelle.

5|5|2 La radioprotection des patients en radiologie

L'augmentation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale (près de 50 % d'augmentation en moyenne depuis 2002), notamment en scanographie, en France comme dans tous les autres pays occidentaux, devrait conduire l'ASN à prendre position sur ce sujet début 2011, avec la publication dans le même temps des conclusions du séminaire qu'elle a organisé le 16 septembre 2010 avec l'ensemble des professionnels et organismes concernés.

La tendance à l'augmentation de l'exposition des patients en imagerie médicale est due à plusieurs facteurs dont :

- l'augmentation du nombre d'examens réalisés du fait de leur performance diagnostique ;
- l'augmentation du nombre de scanners qui délivrent des doses plus élevées que les appareils conventionnels ;
- l'augmentation du nombre d'examens nouveaux qui délivrent des doses élevées (scanner du corps entier, colonoscopie virtuelle, coroscaner...).

Sur la base des recommandations formulées dans le cadre de ce séminaire, l'ASN souligne l'importance des deux actions suivantes :

- la première action est celle destinée à favoriser l'accès à l'IRM, en agissant dans le cadre de la planification régionale des équipements lourds et pour une tarification plus incitative en faveur de l'IRM ;
- la seconde action vise à poursuivre l'effort de formation et de recrutement de radiophysiciens : engagé à partir de 2008 pour couvrir les besoins urgents dans le domaine de la radiothérapie, cet effort devra être poursuivi pendant au moins cinq années consécutives afin que les effectifs permettent à ces professionnels d'investir le champ de l'imagerie médicale.



Conférence d'André-Claude Lacoste, président de l'ASN, lors des Journées françaises de radiologie – Octobre 2010

5|5|3 Synthèse

La radiologie conventionnelle et la scanographie ne font pas partie des domaines prioritaires d'inspection de l'ASN, compte tenu des faibles risques d'exposition pour les travailleurs et des niveaux de doses délivrées aux patients beaucoup moins élevés en imagerie médicale en comparaison avec la radiothérapie. Cependant, la progression continue des doses moyennes pour les patients, observées en France et, d'une manière générale, au niveau international du fait de l'augmentation des actes par scanner, et une appropriation insuffisance du potentiel des nouveaux équipements en termes d'optimisation par les utilisateurs, a conduit l'ASN à renforcer ces actions dans ce domaine dès 2011. Au plan européen, l'ASN participe à l'initiative prise par HERCA en direction des constructeurs de scanner pour améliorer les outils d'optimisation sur les équipements.

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

Le contrôle de la radioprotection en radiologie interventionnelle est devenu depuis 2009 le second sujet de préoccupation de l'ASN. Saisi de cette question, le Groupe d'experts en radioprotection dans le domaine médical (GPMED) a remis son avis à l'ASN, établi sur la base du rapport du groupe de travail créé à cet effet. Ces travaux seront publiés début 2011, accompagnés de la position de l'ASN en cours de préparation ainsi que du bilan des inspections menées en 2009.

5|6|1 La radioprotection du personnel de radiologie interventionnelle

Le bilan des inspections réalisées en 2009 (publié en 2011) est issu des résultats de plus d'une centaine d'inspections portant sur environ 250 services pratiquant des procédures interventionnelles radioguidées. Il montre que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs, notamment en matière d'exposition professionnelle, est meilleure dans les installations fixes de radiologie que dans les blocs opératoires où sont utilisés des appareils mobiles. Globalement, les inspections révèlent l'application incomplète de l'optimisation des doses par manque de formation et/ou de matériels adaptés, le port des équipements de protection individuelle et des dosimètres aléatoires, l'absence de surveillance médicale des praticiens, l'absence de suivi par dosimétrie « extrémités » et une connaissance imparfaite des obligations de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection.

Ce bilan met également en évidence des difficultés méthodologiques et organisationnelles des PCR dans l'accomplissement de leurs missions.



Dosimètre du personnel médical du service de médecine nucléaire du Centre cardiologique du Nord de Saint-Denis

5|6|2 La radioprotection des patients en radiologie conventionnelle

Comme pour la radioprotection des travailleurs, la situation en matière de radioprotection des patients apparaît meilleure dans les installations fixes que dans les blocs opératoires, notamment en ce qui concerne l'adaptation de l'appareil de radiologie aux gestes médicaux pratiqués. Globalement, les inspections révèlent l'application incomplète de l'optimisation des doses par manque de formation et/ou de matériels adaptés, le manque de PSRPM pour la mise en place de l'optimisation des doses, l'absence de protocoles radiologiques pour la majorité des actes réalisés au bloc opératoire et une connaissance imparfaite des doses émises au cours des procédures.

5|6|3 Synthèse

Les travaux d'expertise réalisés par le GPMED en 2010 et le bilan des inspections réalisées en 2009 montrent qu'il existe une marge de progression importante pour améliorer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine de la radiologie interventionnelle, et notamment aux blocs opératoires où sont pratiqués de nombreux actes interventionnels radioguidés.

La question des ressources humaines et des compétences associées, et notamment pour la réalisation des missions confiées aux PCR et aux PSRPM, est déterminante pour la mise en œuvre effective des procédures d'optimisation, d'autant que les nouveaux équipements disposent d'un potentiel important en termes de réduction des doses sans compromettre la précision du geste médical.

La sensibilisation et la formation des utilisateurs constituent également un axe de progrès de première importance.

6 PERSPECTIVES

Avec un taux d'environ 80 % de guérison des patients traités (soit environ 50 % des patients porteurs de cancer), 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 du critère de présence de la PSRPM pendant les traitements à la fin des critères transitoires publiés en juillet 2009 par la ministre chargée de la santé ainsi qu'au développement progressif de l'assurance de qualité dont les premières dispositions sont opposables depuis le début de l'année 2010.

L'année 2011 constitue une année de référence dans le sens où les critères d'autorisation d'activité de soins en radiothérapie, définis par l'INCa, deviennent totalement applicables, notamment le critère portant sur la présence de la PSRPM pendant les traitements. Dans ce contexte, une attention particulière sera portée par l'ASN aux centres où les besoins en radiophysique médicale, du fait de la faiblesse des effectifs, devront être couverts par le recours à des prestations externes ou par la mise en place de collaboration inter centres. Au-delà de la difficulté à respecter rigoureusement l'obligation formelle de la présence effective de la PSRPM pendant les traitements, l'ASN s'attachera à vérifier la robustesse de l'organisation de la radiophysique médicale, notamment dans les groupements de coopération sanitaire (GCS). Sur ce point, l'ASN ne serait pas opposée à ce que le critère réglementaire de présence de la PSRPM pendant les traitements soit précisé, en introduisant la notion d'équipe de radiophysique médicale composée de PSRPM et de techniciens en dosimétrie.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, le respect des dispositions du code du travail concernant la prévention du risque d'irradiation après enfermement accidentel

dans la salle de traitement et les règles de sécurité associées constitue un objectif prioritaire de court terme. Des instructions seront données aux inspecteurs de la radioprotection afin que soient prononcées des mesures coercitives dans le cas où ces écarts n'auraient pas été corrigés en 2010.

Le recours à une imagerie médicale de plus en plus performante, en scanographie notamment, semble justifié pour améliorer la qualité du diagnostic et mieux orienter la stratégie thérapeutique. Avec les pratiques dites interventionnelles, l'imagerie permet également d'accompagner des gestes thérapeutiques et d'apporter plus de précision, pour le bénéfice du patient.

Cependant, une attention particulière doit être portée à la progression des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients. Aussi, l'ASN suivra attentivement la mise en place au niveau national d'actions relevant du ministre chargé de la santé, notamment pour ce qui concerne le développement du parc des techniques d'imagerie non irradiantes (IRM en particulier), et, en concertation avec les professionnels, apportera un soutien actif à la mise au point d'outils d'aide à la décision pour une bonne application du principe de justification et la poursuite du renforcement des ressources humaines en radiophysique médicale garantes d'une réelle application du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Dès le début de l'année 2011, l'ASN devrait prendre position sur la nécessaire amélioration de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine de la radiologie interventionnelle, et en particulier aux blocs opératoires où sont réalisés de nombreux actes interventionnels radioguidés. D'ores et déjà, la question des ressources humaines et des compétences associées, notamment pour la réalisation des missions confiées aux PCR et aux PSRPM, et la question de la formation des utilisateurs lors de la mise en place des nouveaux équipements, seront au centre des recommandations de l'ASN.