

LES UTILISATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

1	LES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE	259
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	262
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	265
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	Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe	
3 2 2	Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie	
4	LES IRRADIATEURS DE PRODUITS SANGUINS	269
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	269
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	Le bilan des événements significatifs de radioprotection	
5 3	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	

5 4	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	État de la radioprotection des patients en radiologie conventionnelle et en scanographie
5 6	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 interventionnelle
5 6 3	Synthèse
6	PERSPECTIVES

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 au patient, du fait du bénéfice qu'il en retire pour sa santé, puisqu'une certaine dose est requise soit pour obtenir une image diagnostique de qualité 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'examen (radiographie du thorax, de l'abdomen...).

La demande d'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 tomodesnitomètres (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



Examen de mammographie

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 (« téléradiologue ») d'affiner et/ou de confirmer un diagnostic

et de 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

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

Il s'agit de techniques utilisant la radioscopie avec amplificateur de brillance ou capteur plan et nécessitant des équipements spéciaux, par exemple dans un contexte de chirurgie ou lors de 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...), ainsi que lors d'actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants pour le guidage ou le contrôle du geste médical. Elles peuvent nécessiter des expositions de longue durée des patients qui reçoivent alors des doses importantes pouvant être à l'origine dans certains cas d'effets déterministes dus aux rayonnements (lésions cutanées...). Les personnels interviennent le plus souvent à proximité immédiate du patient et sont également exposés à des niveaux de doses plus élevés que lors d'autres pratiques radiologiques. Dans ces conditions, compte tenu des risques d'exposition externe qu'elle engendre pour l'opérateur et le patient, la radiologie interventionnelle doit être 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



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

1. Définition du Groupe permanent d'experts dans le domaine des expositions médicales (placé auprès de l'ASN).

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.

1 | 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, stomatologistes) et les radiologues, la radiographie panoramique dentaire donne sur une même image l'intégralité des deux maxillaires par rotation du tube radiogène autour de la tête du patient durant une dizaine de secondes.

La tomographie volumique à faisceau conique

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

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

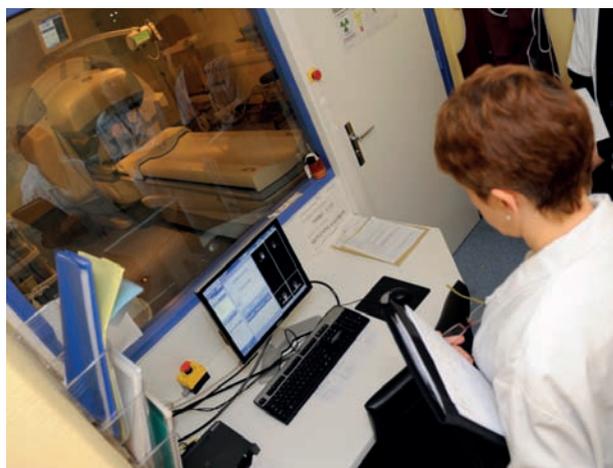
Les installations de radiologie

Classiquement, une installation de radiologie comprend un générateur (bloc haute tension, tube radiogène et poste de

commande) associé à un socle, appelé 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 appareils doivent porter 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. Il convient de noter que la limitation à 25 ans de la durée de vie des générateurs a été abrogée par l'arrêté du 1^{er} décembre 2011 modifiant l'arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des



Inspection de l'ASN de l'installation de scanographie du service de médecine nucléaire du centre Oscar Lambret à Lille – Novembre 2011

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 röntgentherapie² (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.

2. Les installations de röntgentherapie mentionnées dans cette norme visent les installations de radiothérapie.

autorisations et déclarations défini au chapitre V-1 « des rayonnements ionisants » du code de la santé publique. Cette durée avait été fixée avant que les contrôles périodiques de qualité des dispositifs médicaux fixés par décision du directeur général de l'AFSSAPS ne soient obligatoires. Ceux-ci permettent d'assurer le maintien des performances des dispositifs médicaux dans le temps. En outre, la réglementation relative aux dispositifs médicaux permet, si nécessaire, de prendre des mesures d'interdiction pour des équipements qui s'avèreraient obsolètes.

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 quatre 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. 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. La limitation à 25 ans de la durée de vie des générateurs a été abrogée par l'arrêté du 1^{er} décembre 2011, sus mentionné, modifiant l'arrêté du 14 mai 2004.

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 90 tomographes à émission de positon, appelé TEP, en service fin 2011. Quarante unités de médecine nucléaire sont équipées de chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV).

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 radiopharmaceutique – administrée à un patient. La nature du radiopharmaceutique, qui a un statut de médicament, dépend de 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 (pour la

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



Manipulation de produits radioactifs lors de l'inspection du service de médecine nucléaire du centre Oscar Lambret à Lille – Novembre 2011

majorité des caméras) 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 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 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 (*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 4000 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.



Contrôle de l'ASN des travaux d'aménagement des locaux du service de médecine nucléaire du centre Oscar Lambret à Lille – Novembre 2011

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 (voir encadré).

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.

L'ASN a engagé en 2010 un travail de mise à jour des règles de conception des locaux où est exercée la médecine nucléaire. Un rapport définissant les orientations et les prescriptions a été établi en concertation avec les professionnels. Il sera présenté au Groupe permanent d'experts en radioprotection dans le domaine médical (GPMED) début 2012 ; une décision technique ASN sera ensuite publiée.

À NOTER

3 LA RADIOTHÉRAPIE EXTERNE ET LA CURITHÉRAPIE

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.

Fin 2010, le parc d'installations de radiothérapie externe comprend 439 dispositifs de traitement dont 419 accélérateurs linéaires isocentriques, (voir points 3|1|1 et 3|1|3). Ces dispositifs sont installés dans 176 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. Soixante-dix unités de curiethérapie sont rattachées à ces installations (Observatoire de la radiothérapie, septembre 2010).

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



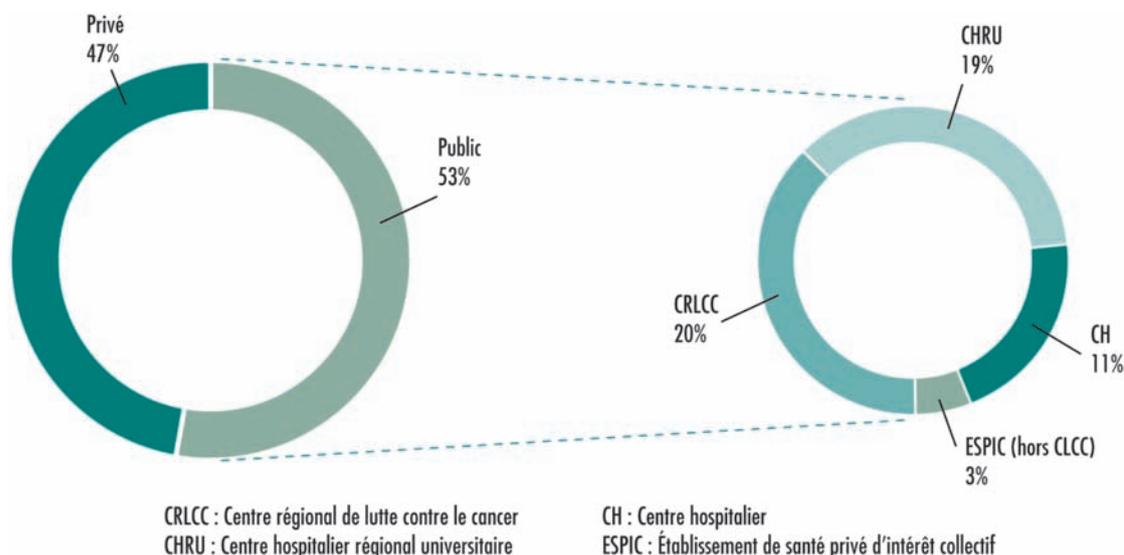
Inspection de l'ASN à la clinique des Dentellières à Valenciennes sur le thème de la mise en service d'une installation de radiothérapie – Octobre 2011

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 dans le volume cible et la préservation des tissus sains, nécessite une coopération étroite entre l'oncologue-radiothérapeute, la Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), également dénommée radiophysicien, mais aussi avec les dosimétristes.

L'irradiation est effectuée pour la très grande majorité des traitements à l'aide d'accélérateurs linéaires de particules avec un bras isocentrique 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.

Pour certaines indications thérapeutiques spécifiques (voir point 3|1|3), quelques centres proposent des traitements rendus possibles notamment grâce à l'utilisation :

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



- d'un accélérateur linéaire particulier;
- d'un appareil de gammathérapie équipé de plus de 200 sources de cobalt 60 focalisées en un point;
- d'un cyclotron produisant des faisceaux de protons.

Il convient de souligner qu'il ne reste plus, en France, d'appareil de télé-gammathérapie destiné à délivrer des traitements à des patients.

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.

Développée 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, mais aussi pour des tumeurs extra-craniennes.

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 (quatre unités sont actuellement en service dans trois établissements) et le CyberKnife® constitué d'un accélérateur linéaire miniaturisé monté sur un bras robotisé (voir détail au point 3 | 1 | 3);
- des accélérateurs linéaires dédiés réalisant des irradiations en mode dynamique (Novalis®, cinq unités sont actuellement en service);
- des accélérateurs linéaires « conventionnels » réalisant des irradiations en mode dynamique et équipés de moyens de collimation additionnels (mini-collimateurs, localisateurs) permettant la réalisation de mini-faisceaux.



Traitement d'une tumeur au cerveau par radiothérapie stéréotaxique multifaisceaux

En mai 2010, vingt-huit 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.

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

Les principaux radionucléides employés en curiethérapie sont le césium 137 (¹³⁷Cs, période 30 ans), l'iridium 192 (¹⁹²Ir, période 74 jours) et l'iode 125 (¹²⁵I, période 60 jours).

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

- La curiethérapie à bas débit de dose continu (ou Low Dose-Rate, LDR) :
 - délivre des débits de dose compris entre 0,4 et 2 Gy/h;
 - au moyen de sources d'¹⁹²Ir sous forme de fils sécables, de sources de ¹³⁷Cs mises en œuvre avec un projecteur de source spécifique. Ces sources sont mises en place pour une durée limitée;
 - au moyen de sources d'¹²⁵I, sous forme de grains, implantées de façon permanente.

Les sources d'iridium 192, implantées à l'intérieur des tissus, se présentent sous forme de fils de 0,3 ou 0,5 mm de diamètre ayant une longueur maximale de 14 cm à la livraison, avec une activité linéique comprise entre 30 MBq/cm et 370 MBq/cm.

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

La curiethérapie à bas débit de dose nécessite l'hospitalisation du patient durant plusieurs jours dans des chambres ayant des



Curiothérapie de la prostate

protections radiologiques adaptées à l'activité maximale des sources radioactives implantées (chambres radioprotégées) où le patient demeure durant son traitement (sauf pour la curiethérapie de la prostate par grains d'iode 125 et la curiethérapie ophthalmique).

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.

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

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

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

La curiethérapie de bas débit de dose au moyen de sources d¹⁹²Ir et de sources de ¹³⁷Cs est en voie de disparition. La technique utilisant les sources d¹²⁵I (curiethérapie prostatique et ophthalmique) est en plein développement.

- La curiethérapie à débit de dose pulsé (ou Pulsed Dose-Rate, PDR) :
 - délivre des débits de dose compris entre 2 et 12 Gy/h ;
 - au moyen de sources d¹⁹²Ir sous forme d'une source de 3,5 mm de long, de 1 mm de diamètre et d'activité maximale de 18,5 GBq, mise en œuvre avec un projecteur de source spécifique.

Cette technique nécessite l'hospitalisation du patient durant plusieurs jours, dans des chambres ayant des protections radiologiques adaptées à l'activité maximale de la source radioactive utilisée.

Cette technique repose sur l'utilisation d'une seule source radioactive, qui délivre plusieurs « pulses » : la source se déplace pas à pas dans chaque vecteur de l'application, s'arrête dans des positions prédéterminées pendant des temps prédéterminés (les différents paramètres étant ajustés lors de la planification de traitement).

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

La curiethérapie pulsée présente des avantages en termes de radioprotection :

- pas de manipulation des sources ;
- pas d'irradiation continue permettant ainsi la réalisation des soins aux patients sans irradiation du personnel ou interruption du traitement.

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

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

- délivre des débits de dose supérieurs à 12 Gy/h ;
- au moyen de sources d¹⁹²Ir sous forme d'une source de 3,5 mm de long, de 1 mm de diamètre et d'activité maximale de 370 GBq, mise en œuvre avec un projecteur de source spécifique.

Cette technique ne nécessite pas d'hospitalisation du patient dans une chambre radioprotégée et est réalisée en ambulatoire dans un local dont la configuration s'apparente à une salle de radiothérapie externe. Réalisés à l'aide d'un projecteur contenant la source d¹⁹²Ir, les traitements sont délivrés en une ou plusieurs séances de quelques minutes, réparties sur plusieurs semaines.

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 multilames permettant de réaliser une modulation de l'intensité du rayonnement, va permettre de réaliser des irradiations aussi



Accélérateur linéaire pour IMRT et traitements spécialisés

bien de grands volumes de forme complexe que de lésions très localisées éventuellement dans des régions anatomiques indépendantes les unes des autres. Il est également possible de procéder à l'acquisition d'images dans les conditions du traitement et de les comparer avec des images scanographiques de référence afin d'améliorer la qualité du positionnement des patients. Onze dispositifs de ce type ont été installés en France depuis fin 2006 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. Il permet 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. En France, en 2011, six installations de ce type sont en fonctionnement à Nancy, Nice, Lille, Lyon, Tours et Caen.

Dans le prolongement de la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité³ (RCMI ou IMRT), une nouvelle technique de radiothérapie a vu le jour récemment avec une mise en œuvre progressive en France : l'archthérapie volumétrique 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 isocentriques qui disposent de cette option technologique.

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 Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe

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

Curiothérapie 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.

Curiothérapie 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.

3. Pendant la durée de la séance, les lames du collimateur bougent pendant que le faisceau est émis, ce qui le filtre de manière complexe.

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 2011, le parc des installations de ce type totalise 31 appareils en fonctionnement, situés dans des centres de transfusion

sanguine : 9 irradiateurs à sources radioactives et 22 irradiateurs à générateurs électriques et tubes à rayons X.

La politique de remplacement des irradiateurs à sources par des irradiateurs à rayons X mise en œuvre en 2009 avait été freinée en partie par le manque de fiabilité des irradiateurs à rayons X, notamment relatif à des instabilités électriques et au refroidissement des tubes à rayons X. Désormais, les sociétés proposent, dès l'installation de ces irradiateurs, des dispositifs adaptés permettant d'éviter les pannes récurrentes et ainsi garantir la continuité de service vis-à-vis des 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'aménagement permet d'assurer la protection physique (incendie, inondation, effraction...). L'accès à l'appareil, dont le pupitre de commande doit pouvoir être verrouillé, doit être limité aux seules personnes habilitées à l'utiliser.

5 L'ÉTAT DE LA RADIOPROTECTION EN MILIEU MÉDICAL

La radioprotection en milieu médical concerne les patients qui bénéficient des traitements ou des examens diagnostiques, les professionnels de santé (médecins, radiophysiciens, manipulateurs en électroradiologie, personnel infirmier...) qui sont appelés à utiliser les rayonnements ionisants ou à participer à leur utilisation, mais aussi la population, par exemple les personnes du public qui peuvent 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. Ont été publiés :

- les bilans ASN de l'état de la radioprotection dans les services de médecine nucléaire (publié en 2009 pour les inspections 2008) et en radiologie interventionnelle (publié en 2011 pour les inspections de 2009 et 2010) ;
- les bilans ASN sur la sécurité des soins en radiothérapie (publiés en 2009 et 2011 pour les inspections de 2008, 2009 et 2010).

Comme en 2009, conjointement avec l'AFSSAPS, l'ASN a établi un bilan des événements de radioprotection qui ont été déclarés par les centres de radiothérapie. Ce bilan, qui porte sur les années 2008-2009, a été publié en 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 jugés prioritaires, compte-tenu des enjeux en termes de radioprotection.

L'ensemble de ces actions a permis à l'ASN de dresser un état de la radioprotection en milieu médical (revue *Contrôle* n° 192) qui a été présentée à la presse en juillet 2011.

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.

Tableau 2 : différents niveaux d'exposition d'examens médicaux utilisant les rayonnements ionisants

	Type d'examen	Valeur d'exposition Adulte (dose efficace en mSv)
Radiologie conventionnelle	Thorax de face	0,02
	Bassin de face	0,7
	Mammographie	0,6
Tomodensitométrie (scanner)	Tête	1,3
	Thorax	9
	Abdomen - Pelvien	10
	Cœur (angiographie par scanner multi-détecteur)	8 à 30
Scintigraphie (médecine nucléaire diagnostique)	Squelette	4
	Thyroïde (99mTc)	0,5
	Poumons (ventilation et perfusion)	0,6 + 1,1 soit 1,7
	Cérébrale (HMPAO)	3,6
	Myocarde avec molécules marquées au 99mTc	8
	Myocarde avec 201Tl	23
	TEP-Scan	10 à 20
Source IRSN, SFR, SFMN		



Contrôle de la dosimétrie du personnel médical du centre Oscar Lambret à Lille

5 | 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.) jusqu'à la réalisation du traitement (accélérateurs linéaires, système de préparation et de planification, etc.). L'ensemble de ces dispositifs doit faire



Séance de radiothérapie à l'hôpital de la Pitié Salpêtrière à Paris – Mai 2011

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.

Enfin, la mise en place progressive de la formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, 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 2011, l'ASN a émis :

- 5 977 accusés de réception de déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire, dont environ de 70 % concernent les appareils de radiologie dentaire ;
- 661 autorisations (autorisations de mise en service, de renouvellement ou annulation) dont 352 en scanographie, 155 en médecine nucléaire, 125 en radiothérapie externe, 25 en curiethérapie et 4 pour les irradiateurs de produits sanguins.

5|2|2 La dosimétrie des personnels médicaux

Selon les données collectées par l'IRSN en 2010, 188 073 personnes, travaillant dans les domaines des utilisations médicales des rayonnements ionisants – soit plus de 57 % 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 59 % des personnels médicaux exposés.

Au total, plus de 98 % des personnels de santé surveillés en 2010 ont reçu une dose efficace annuelle inférieure à 1 mSv alors que 4 dépassements de la limite annuelle de dose efficace de 20 mSv et 4 dépassements de la limite annuelle de dose aux extrémités (500 mSv) ont été recensés (dans le secteur de la radiologie interventionnelle).

5|2|3 Le bilan des événements significatifs de radioprotection

Le nombre d'événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN dans le domaine médical en 2011 est de 470. Il était de 419 en 2010; on observe globalement un accroissement significatif des déclarations dans le secteur de la médecine nucléaire et en scanographie et un nombre de déclarations étale en radiothérapie.

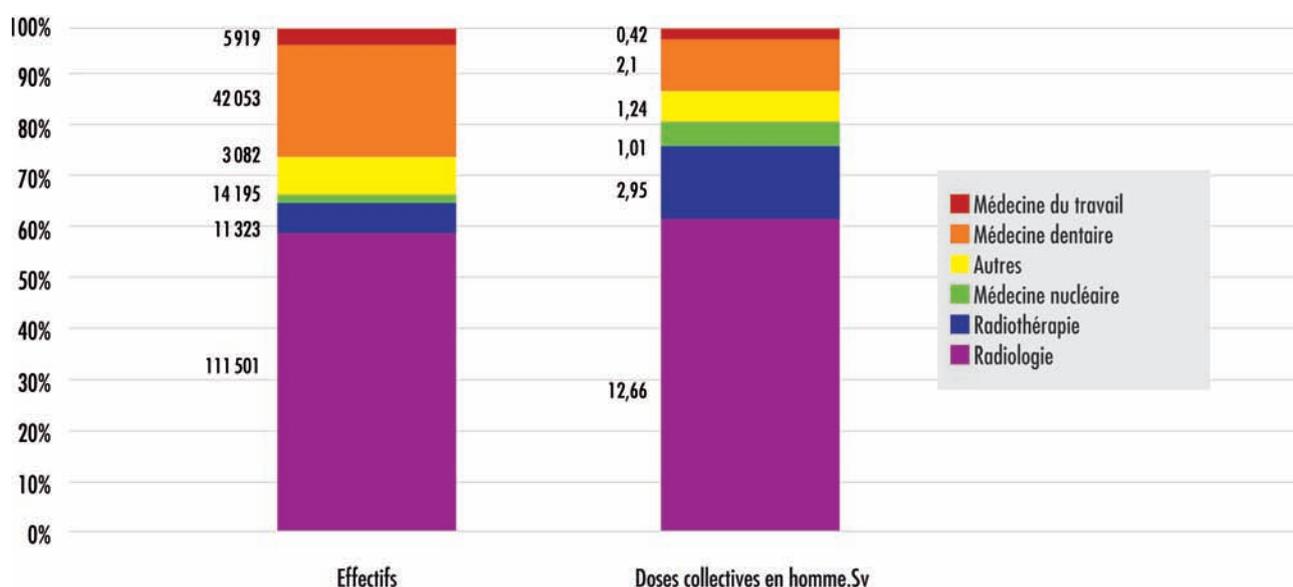
Ainsi, selon le domaine d'activité, il apparaît que :

- 55 % des ESR sont déclarés en radiothérapie dont 2 % en curiethérapie ;
- 22 %, en médecine nucléaire ;
- 20 %, en radiologie diagnostique et dentaire ;
- 2 %, en radiologie interventionnelle ;



Bilan ASN-AFSSAPS

Diagramme 2 : répartition des effectifs surveillés et des doses collectives dans le domaine médical en 2010 (Source IRSN 2011)



– 1 % dans des domaines relevant d’une activité mixte (radiothérapie et radiologie ou radiologie et médecine nucléaire).

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

- 53 % des ESR concernent une exposition de patient de radiothérapie ;
- 16 %, une exposition de patient en radiodiagnostic (erreur de patient, erreur d’administration de radiopharmaceutique, apparition d’effet radio-induit) ;
- 16 %, une exposition du fœtus chez une femme ignorant sa grossesse lors d’un examen de radiodiagnostic ;
- 7 %, une exposition du personnel, principalement en médecine nucléaire et en scanographie ;
- 4 %, 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) ;
- 4 %, tout autre événement pouvant avoir des conséquences en radioprotection (anomalie de fonctionnement, expositions de travailleur inférieur aux limites réglementaires, défaut de conditionnement, défaut de procédures...).

Événements concernant le personnel (critère n° 1 du guide de déclaration n° 11 de l’ASN) : 27 événements enregistrés en 2011 contre 31 en 2010.

Au cours de l’année 2011, 27 déclarations d’événements significatifs de radioprotection concernant des personnes travaillant dans des installations médicales ont été transmises à l’ASN. Elles concernent majoritairement la médecine nucléaire et l’imagerie médicale et dans une moindre mesure la radiothérapie et la radiologie interventionnelle.

- médecine nucléaire ; exposition ou contamination du personnel lors de la manipulation ou de la préparation des

radiopharmaceutiques, contamination par projection lors de l’utilisation du matériel d’injection ;

- radiologie dont scanographie ; exposition du personnel en salle pendant l’examen, ou résultat de dosimétrie montrant une exposition importante sans toutefois dépasser les limites de doses réglementaires ;
- radiothérapie externe et curiethérapie : enfermement du travailleur pendant l’utilisation de l’accélérateur, exposition par des sources scellées non confinées ;
- radiologie interventionnelle : exposition significative des extrémités de l’opérateur - chirurgien, radiologue et radiologue en scanner interventionnel.

Événements concernant les patients (critères n° 2.1 et 2.2 du guide n° 11 de l’ASN) : 314 événements déclarés en 2011 contre 302 en 2010.

Au cours de l’année 2011, 314 événements significatifs concernant des patients soumis à une exposition à visée diagnostique ou thérapeutique ont été déclarés à l’ASN.

Ils se répartissent ainsi :

- 78 % en radiothérapie (radiothérapie externe, curiethérapie et radiothérapie interne vectorisée) ;
- 16 % en médecine nucléaire ;
- 4 % en scanographie ;
- 2 % en radiologie (dont radiologie interventionnelle).

Événements concernant les patients en radiothérapie (critère 2.1 du guide n° 11) : 243 événements déclarés en 2011.

La majorité des événements ont pour origine une anomalie de positionnement du patient ou une erreur d’identification du patient et sont sans conséquence pour la santé du patient. Ils sont classés au niveau 0 ou 1 de l’échelle ASN-SFRO. 139 ESR,

déclarés en 2011, ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO. Des bilans trimestriels de ces ESR de niveau 1 sont réalisés et publiés sur le site Internet de l'ASN.

Trois événements en radiothérapie externe, déclarés en 2011, ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (7 en 2010). Les avis d'incidents sont publiés sur le site Internet de l'ASN.

La démarche de déclaration des ESR en radiothérapie est la plus significative et représente environ 77 % des déclarations d'événement concernant des patients. La proportion des services de radiothérapie ayant déclaré au moins un ESR à l'ASN, depuis la mise en place du système de déclaration en 2007 est important (86 %). Depuis trois ans, environ la moitié des services déclarent au moins un ESR par an.

Depuis juillet 2011, une adresse Internet permet l'accès à un site d'aide à la rédaction d'une déclaration d'un événement significatif de radioprotection (www.vigie-radiotherapie.fr). Ce site, conçu en partenariat avec l'AFSSAPS, avec et pour les professionnels de la radiothérapie, permet de remplir les obligations de déclarations relatives à la radioprotection et à la matériovigilance. Depuis l'ouverture du site, la plupart des déclarations d'ESR sont rédigées à l'aide de ce portail de déclaration.

La collecte d'un nombre croissant de déclarations (plus de 1 000 depuis 2007) et les analyses réalisées par les centres permettent de capitaliser les retours d'expérience.

Un second bilan réalisé par ASN et par l'AFSSAPS, paru en 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.

Un bulletin sur la sécurité du patient en radiothérapie a été conçu par les professionnels de la radiothérapie et l'ASN. Deux numéros sont parus en 2011, un sur l'identification des patients et le deuxième sur la première séance « à blanc » d'un traitement en radiothérapie.

Événements concernant des patients en médecine nucléaire et en radiologie (critère 2.2 du guide n° 11) : 71 événements enregistrés en 2011 contre 33 en 2010.

L'ASN constate une augmentation progressive des ESR déclarés par les services de médecine nucléaire, révélateur d'une appropriation de la culture de déclaration.

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

Deux événements en radiologie interventionnelle ont été déclarés, pour l'un du fait de l'observation d'une alopecie transitoire et, pour l'autre, l'apparition d'effet déterministe chez un patient ayant bénéficié de deux interventions en radiologie interventionnelle particulièrement délicates et longues. L'intervention a eu lieu sur un appareil n'offrant pas les conditions d'utilisation

de protocoles optimisés et, par ailleurs, dépourvu de dispositif d'indication de la dose.

Événements concernant des femmes enceintes (critère n° 3 du guide n° 11) : 74 événements déclarés en 2011 contre 39 en 2010.

Au cours de l'année 2011, 74 événements significatifs concernant le public ont été déclarés à l'ASN. Il s'agit uniquement de déclaration d'exposition au fœtus chez une femme ignorant son état de grossesse lors de la réalisation de l'examen (13 % en médecine nucléaire et 87 % en radiologie). Les doses reçues suite à ces procédures diagnostiques sont sans conséquence pour le fœtus ou l'enfant après sa naissance⁴.

Événements concernant les sources (critères n° 4.0, 4.1, 4.6 du guide n° 11) : 9 événements déclarés en 2011 contre 7 en 2010.

En 2011, neuf événements significatifs liés à la perte de sources radioactives utilisées dans le domaine médical ont été déclarés. Il s'agit de la perte de sources d'étalonnage ou de repérage utilisées en médecine nucléaire. Deux déclarations ont respectivement concerné la fuite d'une source dans son conteneur et la perte d'un générateur de rayons X mobile.

L'un des événements concernant une perte de source a été classé au niveau 1 de l'échelle INES et a fait l'objet d'un avis d'incident.

Événements liés à la dispersion de radionucléides (critères n° 4.3, 4.4 et 4.5 du guide n° 11) : 8 événements déclarés en 2011 contre 16 en 2010, 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 ou d'évacuation de déchets vers une filière non-appropriée.

Un événement a été classé au niveau 0 de l'échelle INES et a fait l'objet d'un avis d'incident pour rejet d'effluents dans le réseau d'assainissement.

Les événements jugés significatifs par l'ASN ou le déclarant (critères 6.1 et 6.2 du guide n° 11) : 38 déclarations en 2011 (27 en 2010).

38 déclarations font référence à des événements jugés significatifs par le déclarant ou par l'ASN. Ne répondant pas à la définition des critères de déclaration n° 1 à 5 du guide n° 11 de l'ASN, ces ESR sont déclarés en raison de leur intérêt en termes de retour d'expérience, soit à l'initiative du déclarant soit à la demande de l'ASN. Toutefois, pour la majorité d'entre eux, ils sont déclarés par méconnaissance des critères de déclaration, notamment pour les ESR impliquant des patients en radiothérapie.

Ces ESR très divers peuvent concerner des anomalies de matériel (matériel d'injection, dispositif médical défaillant...), des dysfonctionnements de l'installation (inondation, anomalie de remplissage de cuves de rétention d'effluent...), des expositions ou contaminations mineures de personnels. Ces déclarations

4. CIPR 103

sont intéressantes car elles témoignent de signes précurseurs à un événement susceptible de conséquence plus importante.

A noter que certains événements déclarés relèvent de critères multiples de déclaration : il s'agit d'exposition de patient associée à une perte de contrôle de la source de traitement ou bien d'exposition ou de contamination d'un travailleur associée à la dispersion de radionucléides.

Un événement relatif à la perte de contrôle d'une source et à l'exposition d'un patient a fait l'objet d'un avis d'incident classé au niveau 1 de l'échelle INES et, provisoirement, au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (voir encadré).

En synthèse :

Depuis 2008, le signalement des événements significatifs en radioprotection dans le domaine médical est en progression pour atteindre, fin 2011, 470 déclarations annuelles (soit en moyenne 39 déclarations par mois).

La démarche de la déclaration des ESR en radiothérapie est la plus significative et représente plus de la moitié des déclarations. Le nombre de centres n'ayant jamais fait de déclaration est en baisse et le nombre de déclarations est stationnaire depuis 2010.

La déclaration des ESR est en nette progression dans le domaine de la médecine nucléaire et les déclarations relatives à l'identitovigilance ont doublé en deux ans.

Le nombre de déclarations d'exposition au fœtus est croissant, il a doublé dans le domaine de la radiologie utilisant le scanner.

Les événements significatifs en radioprotection concernant la radiologie interventionnelle sont peu nombreux, eu égard aux actes de radiologie particulièrement dosants pour le patient et pour l'opérateur.

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 présentées en 2011 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. Plus particulièrement, l'ASN souhaite que, dans le cadre de la recherche, soit défini un test de radiosensibilité (voir chapitre 1) pour les patients - cette demande a également été portée devant la Commission européenne - et qu'il soit procédé à une évaluation bénéfice/risque des nouvelles pratiques de radiothérapie, en associant les utilisateurs.

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

Événement déclaré par l'Institut Claudius Regaud (Toulouse, septembre 2011)

En septembre 2011, l'ASN a été informée de la découverte d'un fragment de fil d'iridium 192 dans des déchets d'origine médicale, après le déclenchement d'un portique de détection à l'entrée d'un centre de traitement de déchets.

L'analyse de l'événement montre que des causes organisationnelles et humaines ont conduit à la perte de contrôle du fragment d'un fil d'iridium qui est demeuré en place, plusieurs mois, chez un patient, après le retrait des fils utilisés au cours d'un traitement par curiethérapie interstitielle.

Après consultation du patient dans une clinique de la région, le fragment de fil a été retiré par un chirurgien qui ignorait sa nature radioactive. Le déchet a été évacué vers une filière de déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Le patient a reçu une dose significative supérieure à celle prescrite, ce qui a conduit à classer provisoirement l'événement au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. Par ailleurs, la perte de contrôle de la source classe également l'événement au niveau 1 de l'échelle INES.

L'ASN a réalisé une inspection après cet événement et a demandé à l'Institut Claudius Regaud de faire procéder au retrait des fils d'iridium en présence d'un médecin radiothérapeute, de respecter les procédures de contrôles du nombre et de la longueur des fils utilisés lors des traitements et de contrôler avec un instrument de mesure l'absence de source radioactive sur le patient, avant sa sortie du service de soins.

L'ASN et l'Agence régionale de santé (ARS) mènent des investigations sur le défaut de transmission de l'information relative au patient au chirurgien qui a pratiqué la biopsie.

Une expertise sur l'évaluation de la dose reçue par le patient et les conséquences attendues a été demandée à l'IRSN dont les résultats pourront valider ou faire évoluer le critère de classement.

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 en juin 2010 sur les conditions d'exercice de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques et de la radiophysique médicale associée.

Sur la base de cet avis, par délibération du collège (voir délibération ASN n° 2011 DL-0025 relative à l'amélioration de la radioprotection lors de l'exercice de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques), l'ASN a fait connaître aux services et agences relevant du ministère chargé de la santé ainsi qu'aux professionnels les actions qui lui paraît nécessaire d'engager pour améliorer la radioprotection des patients lors de l'exercice de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques.

D'une manière générale, l'ASN estime que le traitement de lésions intra ou extra-crâniennes par rayonnements ionisants, en conditions stéréotaxiques, doit être soumis aux règles d'autorisation, d'assurance de qualité et critères d'agrément applicables à la radiothérapie externe. Elle précise cependant que ces règles et critères devraient faire l'objet d'une adaptation lorsque ce type de traitement est réalisé avec une dose unique de rayonnements ionisants, en neurochirurgie notamment.

Outre les questions réglementaires, parmi les actions à mettre en place pour améliorer la radioprotection des patients, l'ASN souligne la nécessité de prolonger la formation initiale des professionnels par une formation complémentaire théorique et pratique en radiothérapie stéréotaxique, d'établir un guide de bonnes pratiques, de développer l'assurance qualité avec le concours du radiophysicien, de définir les modalités spécifiques de contrôle de qualité des équipements et dispositifs, en incluant les différentes modalités d'imagerie associées, dont l'imagerie par résonance magnétique.

5|3|1 La radioprotection du personnel de radiothérapie

Les inspections réalisées ont permis de vérifier que les écarts aux dispositions du code travail constatées en 2009, pour ce qui concerne la prévention du risque d'irradiation après enfermement accidentel dans la salle de traitement, avaient été corrigés.

5|3|2 La radioprotection des patients en radiothérapie

État des ressources humaines en radiophysique médicale

Les inspections de l'ASN, réalisées en 2010, confirment l'évolution positive amorcée en 2008 et poursuivie en 2009, en ce qui concerne l'augmentation des ressources humaines en radiophysique médicale. Le bilan de ces inspections témoigne d'un nombre de recrutements significatif de PSRPM, faisant suite à l'augmentation du nombre de places de formation décidée dans le cadre du plan national pour la radiothérapie et, dans une moindre mesure, de l'affectation de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) à des fonctions de dosimétristes.



Réalisation du contrôle de qualité d'un accélérateur linéaire par une radiophysicienne à l'hôpital de la Pitié Salpêtrière à Paris

La situation en matière d'organisation de la radiophysique médicale, plus particulièrement en ce qui concerne le nombre de centres qui disposaient d'un nombre trop limité de PSRPM (12 centres fin 2009), s'est améliorée, sans être toutefois totalement satisfaisante puisque six d'entre eux n'ont pas pourvu leur besoin en effectif complémentaire à la fin de l'année 2010. Fin 2011, quatre centres disposent d'une seule PSRPM. Toutefois, la présence permanente d'une PSRPM pendant la durée d'application des traitements est assurée.

Évaluation de la sécurité des traitements

Même si l'ASN constate des progrès également dans la mise en œuvre et la généralisation du management de la sécurité et de la qualité des soins délivrés aux patients, elle estime encore insuffisante l'implication des directions des établissements dans le pilotage du management de la sécurité et de la qualité des soins. Certains centres doivent encore renforcer leur culture en matière de sécurité et de qualité des soins notamment en formalisant les pratiques de prise en charge des patients et les formations des équipes aux méthodes d'analyse des risques.

De façon générale, l'effort de formalisation des pratiques et des compétences doit être poursuivi pour nombre de centres en ce qui concerne les modalités de délégations⁵ au sein des équipes, de la validation des images de contrôles de repositionnement des patients au cours des traitements.

Bien que les déclarations internes des dysfonctionnements se soient généralisées, l'analyse des causes et le suivi à moyen et à long terme des actions d'amélioration doit encore progresser.

5|3|3 Synthèse

En conclusion, l'ASN est globalement satisfaite des progrès des centres et estime que les constats dressés à la fin de l'année 2010 sont encourageants. La prise de conscience et la réactivité des professionnels sur les sujets de la culture de radioprotection, de la formalisation des pratiques et du management des

5. Le transfert d'actes médicaux à d'autres professionnels de santé est encadré par les dispositions prises en application de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) et notamment de son article 51 prévoyant notamment l'établissement de protocoles.

risques pour le traitement des patients en radiothérapie externe est réelle. De surcroît, les actions engagées dans le cadre du plan cancer 2009-2013 et la poursuite en 2011 des nombreuses actions engagées par les centres en 2010 pour satisfaire tant les critères de qualité fixés par l'INCa que la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 devraient permettre d'améliorer encore cette situation.

5|4 État de la radioprotection en médecine nucléaire

En 2010, l'ASN a mené 73 inspections dans le domaine de la médecine nucléaire, soit environ 35 % du nombre de services de médecine nucléaire implantés sur le territoire de compétences de l'ASN (France métropolitaine et DOM).

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

Les inspections menées par l'ASN en 2010 montrent que les exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, qui constitue un enjeu fort pour la médecine nucléaire, restent insuffisamment respectées dans les services de médecine nucléaire : les analyses des postes de travail et les évaluations des risques ne sont généralement pas réalisées ou sont incomplètes ; les résultats dosimétriques des travailleurs sont insuffisamment exploités ; le suivi médical des travailleurs « occasionnels » est rarement assuré, etc.

Par exemple, on peut noter que 30 % des services inspectés en 2010 disposent d'un zonage « historique » des locaux qui ne repose pas sur une évaluation des risques et 16 % des services qui ont élaboré une évaluation de leurs risques n'ont pas mis en place un zonage pour l'ensemble des locaux concernés.

La mise à jour en 2011 des fiches de radioprotection de l'INRS pour la médecine nucléaire, travaux menés en collaboration avec les professionnels concernés, l'IRSN et l'ASN, devrait



Échanges entre les inspecteurs de l'ASN et le personnel du service de médecine nucléaire du centre Oscar Lambret à Lille – Novembre 2011

faciliter la mise en œuvre de la réglementation s'agissant de l'évaluation de risque, du zonage et des études de poste.

Ces insuffisances constatées sont à relativiser vis-à-vis du risque. En effet, les résultats de la surveillance dosimétrique transmis à l'IRSN en 2009, dans ce domaine d'activités, n'ont pas montré de dépassement de la limite annuelle réglementaire.

Les inspections des services de médecine nucléaire par l'ASN seront poursuivies en 2012. Un état des lieux de la radioprotection dans les services de médecine nucléaire, basé sur les inspections conduites en 2009, 2010 et 2011, sera publié en 2012.

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

La plupart des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients sont généralement connues et respectées par les services de médecine nucléaire inspectés en 2010 (ex : transmission des relevés dosimétriques dans le cadre des niveaux de référence diagnostiques, report des informations dosimétriques sur le compte-rendu, formation des travailleurs à la radioprotection des patients...).

Bien que ce constat soit globalement satisfaisant, les inspections de l'ASN ont montré que certains points méritent encore d'être poursuivis ou améliorés tels que l'élaboration des plans d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)⁶ ou encore la réalisation des contrôles de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

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

En 2009, environ 80 % des services de médecine nucléaire inspectés avaient élaboré un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés établi par le titulaire ou le chef d'établissement. Les inspections menées en 2010 ont montré que presque la totalité des services inspectés (97 %) disposent aujourd'hui d'un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés.

Mais, force est de constater que ces documents ne répondent pas toujours aux prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008⁷. En effet, seulement la moitié des plans de gestion existants sont conformes à la réglementation en vigueur. La publication du guide relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides en vue de préciser les modalités d'application de l'arrêté devrait faciliter la mise en œuvre de cette réglementation (publication parue en mars 2012).

5|4|4 Synthèse

Outre les inspections menées en 2011 dans les unités de médecine nucléaire, l'ASN a engagé ou poursuivi des travaux visant à

6. NB : l'organisation de la physique médicale au sein d'un service de médecine nucléaire, qui doit être arrêtée par le chef d'établissement, doit être décrite dans un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM.

7. Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

améliorer la radioprotection dans ce domaine d'activités. On note, par exemple :

- la mise en place d'un groupe de travail associant les professionnels (SFMN, AFTMN, AFPPE, SoFra...) pour définir les règles minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire (action en cours) ;
- la publication début 2012 du guide visant à accompagner l'application de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, homologuée par arrêté du 23 juillet 2008, relative à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique ;
- la rédaction du premier bilan des événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN dans le domaine de la médecine nucléaire et la consultation des professionnels. Ce bilan a été diffusé à l'occasion des XXXI^{es} journées d'études et de formation organisées par l'Association française des techniciens en médecine nucléaire (AFTMN), à Toulouse en mai 2011.

5 | 5 État de la radioprotection en radiologie conventionnelle et en scanographie

En 2011, l'ASN a poursuivi les travaux engagés en 2010 sur la question de l'augmentation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale (près de 50 % d'augmentation en moyenne depuis 2002), notamment en scanographie. Ainsi, la délibération du collège de l'ASN du 14 juin 2011, relative à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle, établie sur la base des conclusions du séminaire que l'ASN avait organisé le 16 septembre 2010 avec l'ensemble des professionnels et organismes concernés, présente des propositions pour parvenir à une réelle maîtrise des doses délivrées aux patients.

Ainsi, l'ASN estime que l'augmentation des doses en imagerie devient une préoccupation croissante et qu'il devient urgent de prendre des mesures pour maîtriser l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale, notamment lors des examens scanographiques.

Pour l'ASN, il convient de renforcer l'application effective du principe de justification des examens radiologiques pour que chaque examen réalisé soit effectivement utile et d'optimiser les doses délivrées lors des examens grâce à une plus grande



Inspection de mise en service d'une installation de radiothérapie à la clinique des Dentellières à Valenciennes – Octobre 2011

maîtrise de l'assurance de la qualité à tous les niveaux de leur réalisation. L'ASN a attiré l'attention des autorités sanitaires sur le manque d'IRM en France, technique d'imagerie non irradiante, et la nécessité de favoriser son accès pour éviter le recours à des examens scanographiques lorsque ceux-ci ne sont pas justifiés.

Par ailleurs, l'ASN souligne la nécessité de poursuivre l'effort de formation et de recrutement pendant au moins cinq années consécutives des PSRPM afin que celles-ci soient en nombre suffisant pour investir le champ de l'imagerie médicale.

Les actions identifiées par l'ASN ont été portées à la connaissance des différentes parties prenantes (autorités sanitaires, professionnels de la santé).

En parallèle des actions préconisées pour parvenir à une meilleure maîtrise des doses, l'ASN a décidé, dès 2011, de consacrer une partie de son programme d'inspection à la radioprotection des patients en scanographie.

Enfin, au plan européen, l'ASN participe à l'initiative prise par HERCA en direction des constructeurs de scanners pour améliorer les outils d'optimisation sur les équipements.

5 | 6 État de la radioprotection en radiologie interventionnelle

Le contrôle de la radioprotection en radiologie interventionnelle est devenu depuis 2009 une priorité nationale de l'ASN. Saisi de cette question, le Groupe permanent d'experts en radioprotection dans le domaine des expositions médicales (GPMED) a remis son avis à l'ASN, établi sur la base du rapport du groupe de travail créé à cet effet. Ces travaux, publiés en 2011, ainsi que le bilan des inspections menées en 2009, ont conduit l'ASN à prendre position par la délibération du 14 juin 2011 relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle.

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

Le bilan des inspections réalisées en 2010 est issu des résultats d'inspections portant sur environ 260 services pratiquant des procédures interventionnelles radioguidées (168 installations fixes et 92 blocs opératoires). Ce bilan 2010 est caractérisé par une augmentation du nombre d'établissements inspectés (+17 %) par rapport à 2009.

Le bilan des inspections conduites en 2010 confirme les observations faites en 2009. Il montre que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs est meilleure dans les installations fixes de radiologie que dans les blocs opératoires où sont utilisés des appareils mobiles.

Globalement, les inspections révèlent des insuffisances dans la réalisation des évaluations de risque, des études de poste et la délimitation des zones réglementées. Une mise en place incomplète de la dosimétrie active et l'absence de suivi dosimétrique adapté, notamment au niveau des extrémités pour certains actes radioguidés, ainsi que l'absence de suivi médical des praticiens constituent également des insuffisances notables.

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

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

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 du principe d'optimisation des doses, principalement due à une insuffisance de formation des opérateurs, tant à la radioprotection des patients qu'à l'utilisation des appareils de radiologie, à un manque de PSRPM mais également de matériels adaptés. 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 concourent à la non-application du principe d'optimisation et engendrent des situations potentiellement à risque.

5|6|3 Synthèse

L'ASN estime qu'il devient urgent de prendre des mesures pour améliorer la radioprotection des patients et des travailleurs en radiologie interventionnelle, en particulier pour les actes interventionnels radioguidés réalisés dans les blocs opératoires. Si, pour certains aspects (effectifs en radiophysiciens, formation des utilisateurs, assurance qualité, audit des pratiques professionnelles), les propositions rejoignent celles de l'imagerie médicale, des actions spécifiques aux pratiques interventionnelles sont nécessaires.

Il convient d'augmenter la disponibilité des PCR et des moyens qui leur sont alloués pour combler les insuffisances constatées notamment dans les domaines de l'évaluation des risques, de

l'analyse des postes de travail, du port des équipements de protection individuelle et des dosimètres, en particulier pour le suivi des doses aux extrémités ou aux cristallins de l'opérateur.

L'ASN estime également nécessaire qu'une initiative soit prise en direction des responsables des établissements de soins, publics et privés, et notamment des directeurs de CHU et CHR, en soulignant les risques spécifiques liés aux procédures interventionnelles pour les patients et les professionnels et en leur rappelant leurs obligations réglementaires en tant qu'employeurs. Cette initiative devrait être accompagnée de recommandations concourant à une amélioration de la radioprotection dans ce domaine et, en particulier, d'une incitation forte pour doter les équipements existants de dispositifs permettant d'estimer la dose de rayonnements émise au cours des procédures radiologiques, lorsque ceux-ci en sont dépourvus. A cet effet, l'ASN, en concertation avec les directions concernées du ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé, a adressé, en novembre 2011, un courrier aux directeurs généraux des ARS dressant un état des lieux de la radioprotection en milieu médical. Ce courrier souligne, à cette occasion, les améliorations qui semblent nécessaires concernant la radioprotection des patients et des personnels de santé, notamment sur le plan des ressources humaines.

Par ailleurs, l'ASN a invité les sociétés savantes et les organisations professionnelles représentant les radiologues ainsi que les praticiens non radiologues (cardiologues interventionnels, chirurgiens vasculaires, neurochirurgiens, orthopédistes, etc.) qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle, à intensifier leurs efforts en matière de formation et d'élaboration de guides de bonnes pratiques.

Les actions identifiées par l'ASN ont été transmises aux différentes parties prenantes (autorités sanitaires, professionnels de la santé).

Du fait des insuffisances constatées en radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle, l'ASN maintient le contrôle de la radiologie interventionnelle en priorité nationale dans son programme d'inspection 2012.



Conférence de presse à l'occasion de la parution du numéro 192 de *Contrôle* consacré à l'imagerie médicale

6 PERSPECTIVES

Le renforcement progressif de la sécurité des procédures de radiothérapie, observé chaque année par l'ASN dans le cadre de ses inspections, depuis 2007, doit être poursuivi pour parvenir à une maîtrise totale des procédures permettant de garantir la radioprotection des patients. Dans cette culture nouvelle de management de la qualité, l'ASN restera particulièrement attentive dans ses inspections à l'enregistrement et à l'analyse interne des dysfonctionnements, synonyme d'amélioration et de progrès permanents. Les centres qui présentent encore des fragilités sur le plan des ressources humaines en radiophysique médicale continueront à faire l'objet d'une attention toute particulière.

Dans le domaine de l'imagerie médicale, après la publication de deux délibérations en juillet 2011, en collaboration avec les administrations sanitaires et les professionnels de santé, l'ASN organisera un suivi détaillé des actions engagées pour parvenir à une réelle maîtrise des doses délivrées aux patients en radiologie conventionnelle et en scanographie et à une amélioration de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles. En particulier, l'ASN restera particulièrement attentive à la question des ressources humaines et des compétences associées, d'une part, pour assurer le respect des dispositions

du code du travail dans les blocs opératoires où sont utilisés des appareils de radiologie et, d'autre part, pour permettre aux radiophysiciens d'intervenir dans tous les domaines de l'imagerie médicale, scanographie et radiologie interventionnelle notamment.

Dans le domaine de la physique médicale, l'effort consenti depuis 2007 pour renforcer les effectifs de radiophysiciens devra être poursuivi pour couvrir les besoins en imagerie médicale. En 2012, l'ASN préparera des recommandations pour les autorités sanitaires afin que la réglementation qui encadre la radiophysique médicale soit consolidée tant sur le plan de son organisation que dans son fonctionnement, pour ce qui concerne l'implication de professionnels autres que les physiciens médicaux dans la réalisation des tâches de physique médicale.

Enfin, l'ASN participera activement aux travaux pilotés par la Haute Autorité de santé pour la mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales, travaux qui ont démarré en novembre 2011.