

07.



LES UTILISATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

| | | | | | | | | |
|----------|---|------------|----------|---|------------|----------|--|------------|
| 1 | Les activités nucléaires à finalité médicale | 202 | 3 | La curiethérapie | 211 | 5 | Les pratiques interventionnelles radioguidées | 221 |
| 1.1 | Les différentes catégories d'activité | | 3.1 | La présentation des techniques | | 5.1 | Présentation du parc et des équipements | |
| 1.2 | Les situations d'exposition en milieu médical | | 3.1.1 | La curiethérapie à bas débit de dose (ou <i>Low Dose-Rate</i> , LDR) | | 5.2 | Les règles techniques d'aménagement des locaux | |
| 1.2.1 | L'exposition des professionnels | | 3.1.2 | La curiethérapie à débit de dose pulsé (ou <i>Pulsed Dose-Rate</i> , PDR) | | 5.3 | L'état de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées | |
| 1.2.2 | L'exposition des patients | | 3.1.3 | La curiethérapie à haut débit de dose (ou <i>High Dose-Rate</i> , HDR) | | 5.3.1 | La radioprotection des professionnels | |
| 1.2.3 | L'exposition de la population | | 3.2 | Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie | | 5.3.2 | La radioprotection des patients | |
| 1.2.4 | L'impact sur l'environnement | | 3.3 | L'état de la radioprotection en curiethérapie | | 5.3.3 | Les événements déclarés en relation avec les pratiques interventionnelles radioguidées | |
| 1.2.5 | Les événements significatifs de radioprotection | | 3.3.1 | La radioprotection des professionnels | | | | |
| 1.2.6 | Les enjeux et les priorités de contrôle | | 3.3.2 | La radioprotection des patients | | | | |
| 1.3 | La réglementation | | 3.3.3 | La gestion des sources | | | | |
| 1.3.1 | La réglementation générale | | 3.3.4 | Les situations d'urgence et la gestion des dysfonctionnements | | | | |
| 1.3.2 | Les dispositifs médicaux et les médicaments radiopharmaceutiques | | 3.3.5 | Les événements déclarés en curiethérapie | | | | |
| 1.3.3 | La radioprotection des patients | | | | | | | |
| 1.3.4 | Le régime administratif | | | | | | | |
| 2 | La radiothérapie externe | 206 | 4 | La médecine nucléaire | 214 | 6 | Le radiodiagnostic médical et dentaire | 226 |
| 2.1 | La présentation des techniques | | 4.1 | La présentation des techniques de médecine nucléaire | | 6.1 | La présentation des équipements | |
| 2.1.1 | La radiothérapie conformationnelle tridimensionnelle | | 4.1.1 | Le diagnostic <i>in vivo</i> | | 6.1.1 | Le radiodiagnostic médical | |
| 2.1.2 | La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité | | 4.1.2 | Le diagnostic <i>in vitro</i> | | 6.1.2 | Le radiodiagnostic dentaire | |
| 2.1.3 | La radiothérapie en conditions stéréotaxiques | | 4.1.3 | La radiothérapie interne vectorisée | | 6.2 | Les règles techniques d'aménagement des installations de radiodiagnostic médical et dentaire | |
| 2.1.4 | La radiothérapie réalisée à l'aide d'un accélérateur linéaire couplé à un système d'imagerie par résonance magnétique | | 4.1.4 | La recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire | | 6.3 | L'état de la radioprotection : focus sur le scanner | |
| 2.1.5 | La radiothérapie de contact | | 4.2 | Les règles d'aménagement des installations de médecine nucléaire | | 6.4 | L'état de la radioprotection en scanographie, en particulier lors de leur utilisation pour des patients admis dans les services d'urgences | |
| 2.1.6 | La radiothérapie peropératoire | | 4.3 | L'état de la radioprotection en médecine nucléaire | | 6.5 | Les événements déclarés en radiodiagnostic médical et dentaire | |
| 2.1.7 | L'hadronthérapie | | 4.3.1 | La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire | | | | |
| 2.2 | Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe | | 4.3.2 | La radioprotection des patients en médecine nucléaire | | | | |
| 2.3 | L'état de la radioprotection en radiothérapie externe | | 4.3.3 | La protection de la population et de l'environnement | | | | |
| 2.3.1 | La radioprotection des professionnels de radiothérapie externe | | 4.3.4 | Les événements déclarés en médecine nucléaire | | | | |
| 2.3.2 | La radioprotection des patients en radiothérapie | | | | | | | |
| 2.3.3 | Les événements déclarés en radiothérapie externe | | | | | | | |
| | | | | | | 7 | Les irradiateurs de produits sanguins | 229 |
| | | | | | | 7.1 | Description | |
| | | | | | | 7.2 | Les règles techniques applicables aux installations | |
| | | | | | | 8 | Synthèse et perspectives | 229 |

Les utilisations médicales des rayonnements ionisants

Depuis plus d'un siècle, la médecine fait appel, tant pour le diagnostic que pour la thérapie, à des rayonnements ionisants produits par des générateurs électriques ou par des radionucléides en sources scellées ou non scellées. Leur intérêt et leur utilité ont été établis depuis longtemps, mais ces techniques

contribuent de façon significative à l'exposition de la population aux rayonnements ionisants. Elles représentent, en effet, la deuxième source d'exposition pour la population (après l'exposition aux rayonnements naturels) et la première source d'origine artificielle (voir chapitre 1).

7. Les activités nucléaires à finalité médicale

7.1 Les différentes catégories d'activité

Les activités nucléaires à finalité thérapeutique, notamment celles dédiées au traitement du cancer, comprennent la radiothérapie externe, la curiethérapie et la radiothérapie interne vectorisée⁽¹⁾.

Les activités nucléaires à finalité diagnostique regroupent la scintigraphie, la radiologie conventionnelle, la radiologie dentaire et la médecine nucléaire diagnostique.

Les pratiques interventionnelles utilisant les rayonnements ionisants (pratiques interventionnelles radioguidées) regroupent différentes techniques utilisées principalement pour des actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostique, préventif et/ou thérapeutique.

Ces différentes activités, avec les techniques utilisées, sont présentées aux points 2 à 7.

7.2 Les situations d'exposition en milieu médical

7.2.1 L'exposition des professionnels

Les risques liés à l'utilisation des [rayonnements ionisants](#), pour les professionnels du milieu médical, sont d'abord des risques d'exposition externe, générés par les dispositifs médicaux (appareils contenant des sources radioactives, générateurs de rayons X ou accélérateurs de particules) ou par des sources scellées ou non scellées (notamment après administration de médicaments radiopharmaceutiques – MRP⁽²⁾). En cas d'utilisation de sources non scellées, le risque de contamination interne doit également être pris en compte dans l'évaluation des risques (en médecine nucléaire et en laboratoire de biologie).

Selon les données collectées en 2018 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), 221 875 personnes travaillant dans les domaines des activités médicales et vétérinaires ont fait l'objet d'une surveillance dosimétrique de leur exposition. La dose moyenne annuelle est de 0,3 mSv (millisievert). Cette dose est stable par rapport à 2017. Les activités de radiologie (radiodiagnostic et radiologie interventionnelle) regroupent l'effectif le plus important (40%) des personnels médicaux exposés et la plus faible dose moyenne annuelle avec 0,2 mSv. La médecine nucléaire représente 3% des effectifs, mais la dose moyenne annuelle corps entier de ces professionnels est de 0,8 mSv. 15 922 personnels (7%) ont bénéficié d'une dosimétrie des extrémités. La dose moyenne aux extrémités est de 6,22 mSv, stable par rapport à 2017.

7.2.2 L'exposition des patients

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

Cependant, dans tous les cas, la maîtrise des doses délivrées lors des examens d'imagerie et des traitements est un impératif qui repose notamment sur les compétences des professionnels en radioprotection des patients, mais aussi sur les procédures d'optimisation et le maintien des performances des équipements.

En [imagerie médicale](#), la maîtrise des doses demeure une priorité pour l'ASN qui, à la suite d'un premier plan engagé en 2011, a publié le [24 juillet 2018 un nouvel avis](#), assorti d'un [second plan](#), afin de poursuivre la promotion d'une culture de radioprotection auprès des professionnels (voir chapitre 1).

7.2.3 L'exposition de la population

Hors situation incidentelle, l'impact potentiel des applications médicales des rayonnements ionisants est susceptible de concerner :

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

Les données disponibles sur l'impact de ces rejets sur la population (personnes extérieures à l'établissement de santé) conduisent à des doses estimées de quelques dizaines de microsievverts par an pour les personnes les plus exposées, notamment les personnels travaillant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration (études IRSN, 2005 et 2014).

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

2. Un MRP est un médicament contenant un ou plusieurs radionucléides. Les MRP peuvent être utilisés à des fins diagnostiques (scintigraphie) ou thérapeutiques (radiothérapie interne vectorisée).

1.2.4 L'impact sur l'environnement

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 globalement pas en évidence de niveau significatif d'exposition au-delà des variations du bruit de fond de la radioactivité naturelle. Toutefois, la mesure de la radioactivité de l'eau des grands fleuves ou des stations d'épuration des grandes agglomérations fait ponctuellement apparaître la présence, au-dessus des seuils de mesure, de radionucléides utilisés en médecine nucléaire (par exemple : iode-131).

En revanche, aucune présence de ces radionucléides n'a été mesurée dans les eaux destinées à la consommation humaine (voir chapitre 1).

1.2.5 Les événements significatifs de radioprotection

Les événements significatifs de radioprotection (ESR) sont déclarés à l'ASN depuis 2007. Ces déclarations permettent un retour d'expérience de plus en plus riche vers les professionnels participant à l'amélioration de la radioprotection dans le domaine médical. En 2019, l'ASN a publié deux bulletins [La sécurité du patient](#) intitulés « Le retour d'expérience à l'étranger » et « Bien utiliser les fonctionnalités d'un scanner », ainsi qu'une fiche de retour d'expérience « [Cartographie des fonctionnalités sensibles et des alarmes des scanners](#) ». Ces deux derniers documents ont été élaborés à la suite de la survenue d'un incident d'exposition lors d'un examen de scanographie en 2018 et ont été largement diffusés en France et en Europe. Par ailleurs, les [avis d'incidents](#) sont publiés sur [asn.fr](#).

Depuis juillet 2015, les services de radiothérapie peuvent [télédéclarer](#) les ESR. Ce portail s'inscrit dans le cadre du portail unique des vigilances créé par le ministère de la Santé. Il a été étendu à l'ensemble du domaine médical en avril 2017.

En 2019, le nombre d'ESR déclarés à l'ASN dans le domaine médical est de 617 (graphique 1), chiffre supérieur à 500 depuis 2012 excepté pour l'année 2016. Cette stabilité globale du nombre total de déclarations par rapport à 2018 concerne toutes les activités. La baisse des déclarations en radiothérapie s'est stabilisée et le nombre de déclarations est équivalent à celui déclaré en 2018.

Les graphiques 2, 3 et 4 permettent d'illustrer, par catégorie d'activité, la répartition du nombre des ESR en 2019 et leur évolution depuis 2010, ainsi que la répartition des événements par domaine d'exposition (impact sur l'environnement, exposition de la population, exposition des patients, exposition des professionnels), et par catégorie d'activité concernée.

Les événements déclarés proviennent principalement des services de scanographie (30 %), de radiothérapie (24 %) et de médecine nucléaire (24 %).

Par ailleurs, ils concernent principalement l'exposition de patients (59 %) et l'exposition de fœtus de femmes enceintes ignorant leur état de grossesse (31 %), comme en 2018.

Au vu des événements déclarés à l'ASN en 2019, les constats les plus significatifs du point de vue de la radioprotection sont :

- pour les professionnels : les pratiques interventionnelles radioguidées (exposition externe des opérateurs, en particulier au niveau des mains) avec des dépassements de limites de dose et la médecine nucléaire (contamination de travailleurs, exposition externe);
- pour les patients :
 - les pratiques interventionnelles radioguidées, avec des effets déterministes observés chez certains patients ayant bénéficié d'actes longs et complexes;
 - la radiothérapie avec des surdosages liés, notamment, à des erreurs de cibles, erreurs de latéralité;
 - la médecine nucléaire, avec des erreurs d'administration de médicaments radiopharmaceutiques;
- pour le public et l'environnement : la médecine nucléaire, avec des pertes de sources, des fuites au niveau de canalisations ou de dispositifs de confinement des effluents radioactifs.

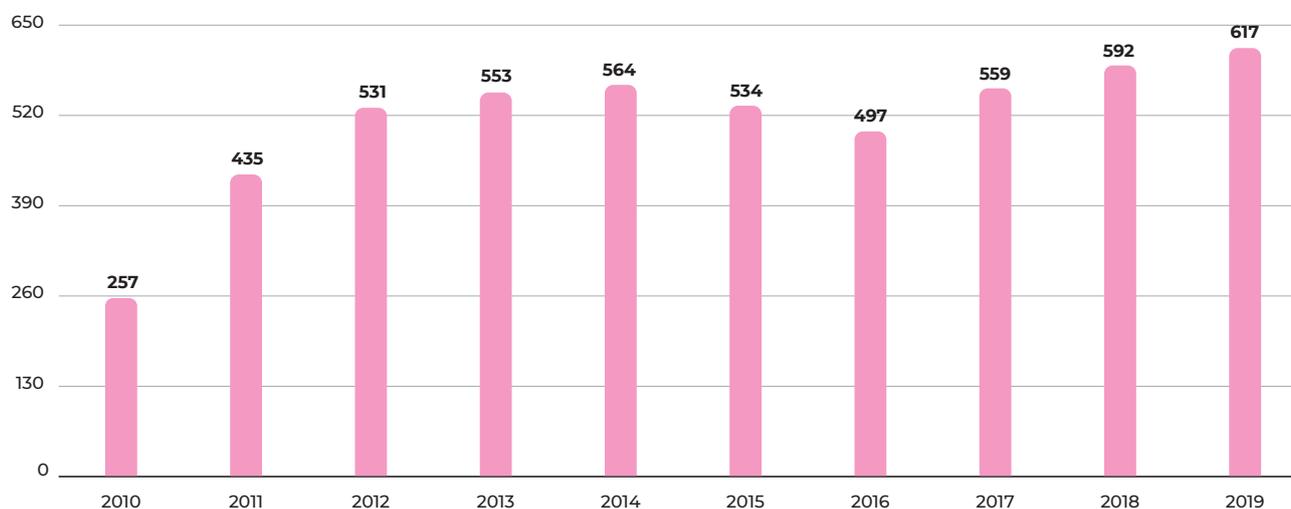
Des informations détaillées par catégorie d'activité sont fournies dans les points 2 à 6.

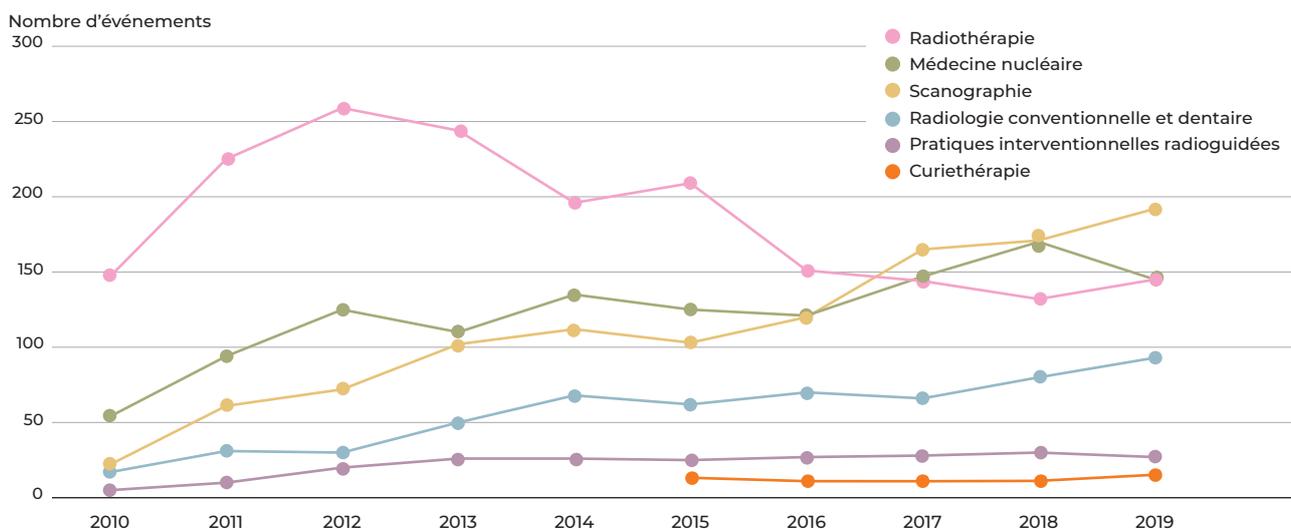
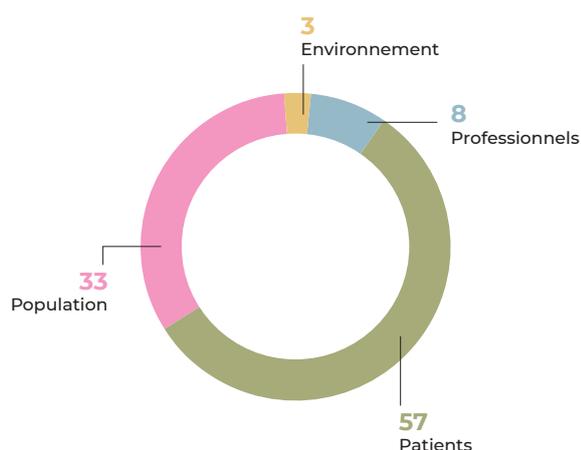
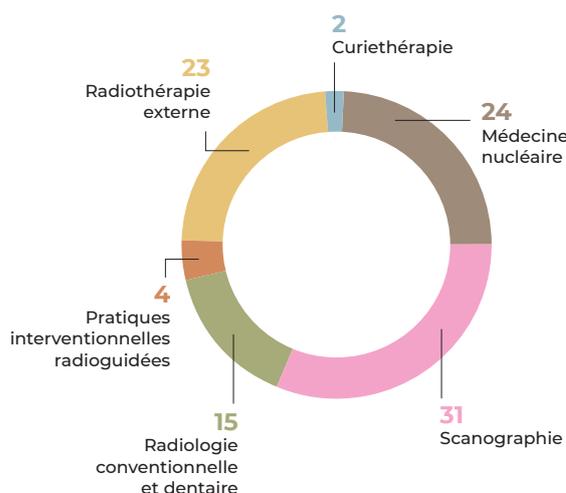
1.2.6 Les enjeux et les priorités de contrôle

Afin d'établir ses priorités en matière de contrôle, l'ASN a procédé à une classification des activités nucléaires en fonction des enjeux pour les patients, le personnel, la population et l'environnement. Cette classification tient compte plus particulièrement des doses délivrées ou administrées aux patients, des conditions d'utilisation des sources de rayonnements ionisants par les professionnels, d'un impact possible sur l'environnement,

GRAPHIQUE 1

Évolution du nombre de déclarations annuelles d'ESR de 2010 à 2019



GRAPHIQUE 2**Nombre d'ESR par catégorie d'activité au cours de la période 2010-2019****GRAPHIQUE 3****Répartition (%) des ESR par domaine d'exposition en 2019****GRAPHIQUE 4****Répartition (%) des ESR par catégorie d'activité concernée en 2019**

des événements significatifs déclarés à l'ASN et de l'état de la radioprotection dans les établissements où ces activités sont exercées.

Sur la base de cette classification, l'ASN considère que les priorités de son contrôle doivent porter sur la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées.

À partir de 2018, l'ASN a mis en œuvre une nouvelle stratégie d'inspection dans le domaine médical, fondée sur des vérifications systématiques de dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Ces vérifications portent sur un nombre limité de points de contrôle, assortis d'indicateurs permettant de réaliser des évaluations aux niveaux régional et national. Cette démarche est complétée

d'investigations plus approfondies portant sur des thèmes spécifiques définis dans un cadre annuel ou pluriannuel.

L'état de la radioprotection en milieu médical a été évalué essentiellement sur la base des indicateurs associés aux points de contrôle.

1.3 La réglementation

1.3.1 La réglementation générale

La protection des personnels qui interviennent dans les installations où sont utilisés des rayonnements ionisants à des fins médicales est encadrée par les dispositions du code du travail ([articles R. 4451-1 à R. 4451-135 du code du travail](#)).

TABLEAU 1

Activités nucléaires à finalité médicale : les principaux enjeux

| ACTIVITÉS | PATIENTS | PROFESSIONNELS | POPULATION ET ENVIRONNEMENT |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Radiothérapie externe | 3 | 1 | 1 |
| Curiethérapie | 2 | 2 | 2 |
| Radiothérapie interne vectorisée | 3 | 2 | 3 |
| Pratiques interventionnelles radioguidées | 2 à 3 selon les actes | 2 à 3 selon les actes | 1 |
| Médecine nucléaire diagnostique | 1 à 2 selon les actes | 2 à 3 selon les actes | 2 |
| Scanographie | 2 | 1 | 1 |
| Actes radioguidés sur table télécommandée en service de radiologie | 1 | 1 | 1 |
| Radiologie conventionnelle | 1 | 1 | 1 |
| Radiologie dentaire | 1 | 1 | 1 |

1: pas d'enjeu ou enjeu faible – 2: enjeu modéré – 3: enjeu fort

Afin d'assurer la protection du public et des travailleurs, les installations où sont utilisés les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants doivent, de plus, satisfaire aux règles techniques définies dans les [décisions de l'ASN](#) (voir points 4 à 7).

1.3.2 Les dispositifs médicaux et les médicaments radiopharmaceutiques

Les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants (appareils électriques et accélérateurs de particules), utilisés dans le cadre d'une activité nucléaire à finalité médicale, doivent satisfaire aux exigences essentielles définies dans le code de la santé publique ([articles R. 5211-12 à R. 5211-24](#)). Le marquage CE, qui atteste de la conformité à ces exigences essentielles, est obligatoire. À la suite d'évolutions technologiques, l'[arrêté du 15 mars 2010](#) fixant les exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux a été modifié, pour renforcer les dispositions concernant l'affichage de la dose en imagerie.

Les médicaments radiopharmaceutiques (MRP) utilisés en médecine nucléaire bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament ([ANSM](#)) ou par l'Agence européenne des médicaments ([EMA](#)). Dans l'attente de l'obtention d'une AMM, ils peuvent bénéficier d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), nominative ou de cohorte.

Le suivi des sources (sources radioactives dont les MRP, dispositifs électriques émetteurs de rayonnements ionisants, accélérateurs de particules) est soumis aux règles spécifiques figurant dans le code de la santé publique ([articles R. 1333-152 à R. 1333-164](#)).

1.3.3 La radioprotection des patients

La justification et l'optimisation – La protection des patients bénéficiant d'examen d'imagerie médicale ou d'actes thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants est encadrée par des dispositions spécifiques du code de la santé publique ([articles R. 1333-45 à R.1333-80](#)). Le principe de justification des actes et le principe d'optimisation des doses délivrées constituent le socle de cette réglementation. Cependant, contrairement aux autres applications des rayonnements ionisants, le principe de limitation de la dose ne s'applique pas aux patients, du fait de la nécessité d'adapter, pour chaque patient, la dose délivrée à l'objectif thérapeutique recherché ou d'obtenir une image de qualité satisfaisante pour permettre le diagnostic.

Le [Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale](#), élaboré par la Société française de radiologie ([SFR](#)) et la Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire ([SFMN](#)), apporte une aide au médecin pour choisir le meilleur examen en fonction de la symptomatologie, des diagnostics évoqués et de l'anamnèse du patient. Il prend en compte les preuves de la performance diagnostique de l'examen dans chacune des situations (analyse des publications internationales), le caractère irradiant ou non de l'examen, ainsi que les doses correspondantes. Aucune technique n'est universelle; celle qui est performante pour un organe ou une fonction de cet organe le sera moins pour un autre, et inversement.

Par décision soumise à homologation par arrêté ministériel, l'ASN a entrepris dès 2017 de mettre à jour, voire de compléter, le cadre réglementaire par des dispositions spécifiques en matière d'optimisation, d'assurance de la qualité, de formation et de qualification.

1.3.4 Le régime administratif

Le [décret n° 2018-434 du 4 juin 2018](#) portant diverses dispositions relatives en matière nucléaire a apporté les précisions nécessaires à la mise en œuvre du nouveau régime de procédures applicable au nucléaire de proximité, en application de l'[article L. 1333-7 du code de la santé publique](#): un troisième régime dit « d'enregistrement » (c'est un régime d'autorisation « simplifiée ») pourra être mis en place, en plus des régimes de déclaration et d'autorisation existant pour certaines activités.

Compte tenu des enjeux (tableau 1), l'ASN a retenu les évolutions suivantes :

- la liste existante des activités médicales soumises à déclaration a été reconduite par la [décision n° 2018-DC-0649 de l'ASN du 18 octobre 2018](#)⁽³⁾; la radiologie conventionnelle et la radiologie dentaire continuent à bénéficier du régime de déclaration;
- la préparation des modalités d'application du nouveau régime d'enregistrement dans le domaine médical a bien avancé en 2019. Il devrait être appliqué à la scanographie et aux pratiques interventionnelles radioguidées à enjeux en ce qui concerne la radioprotection (en attendant, ces dernières restent soumises à une simple déclaration);
- le régime d'autorisation sera maintenu pour la radiothérapie externe, la curiethérapie et la médecine nucléaire, diagnostique et thérapeutique.

3. Décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations.

TABLEAU 2

Travaux réglementaires en cours dans le domaine de la radioprotection des patients

| | TEXTE EXISTANT | TRAVAUX EN COURS |
|--|---|----------------------------|
| Assurance de la qualité en radiothérapie | Décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 | Mise à jour prévue en 2020 |
| Assurance de la qualité en imagerie médicale | Décision du 15 janvier 2019 homologuée par arrêté du 8 février 2019 | |
| Niveaux de référence diagnostique | Décision du 18 avril 2019 homologuée le 23 mai 2019 | |
| Formation continue des professionnels à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales | Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision du 11 juin 2019 homologuée le 27 septembre 2019 | |
| Qualifications des médecins intervenant lors de l'exercice d'activités nucléaires à finalité médicale | Décision n° 2011-DC-0238 du 23 août 2011 | Mise à jour prévue en 2020 |

2. La radiothérapie externe

2.1 La présentation des techniques

La [radiothérapie](#) est, avec la chirurgie et la chimiothérapie, l'une des techniques majeures employées pour le traitement des tumeurs cancéreuses. Environ [200 000 patients](#)⁽⁴⁾ sont traités chaque année, ce qui représente près de 4,2 millions de séances d'irradiation. La radiothérapie met en œuvre les rayonnements ionisants pour la destruction des cellules malignes (et, dans un nombre de cas limité, non malignes). Les rayonnements ionisants nécessaires pour la réalisation des traitements sont produits par un générateur électrique ou émis par des radionucléides sous forme de sources scellées. On distingue la radiothérapie externe, où la source de rayonnement produite par un accélérateur de particules ou des sources radioactives (Gamma Knife®, par exemple) est extérieure au patient, de la [curiethérapie](#), où la source est positionnée au plus près de la lésion cancéreuse.

Selon les informations recueillies auprès de l'Observatoire national de la radiothérapie (INCa, 2018), le parc des installations de radiothérapie externe comporte 530 accélérateurs de particules, répartis dans 174 centres de radiothérapie soumis à une autorisation de l'ASN. En 2019, l'ASN a délivré 95 autorisations. Pour la plupart, il s'agissait de la mise à jour de l'autorisation existante.

Cet observatoire a recensé 818 radiothérapeutes en 2018.

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

L'irradiation est effectuée, dans la très grande majorité des traitements, à l'aide d'accélérateurs linéaires de particules avec un bras isocentrique, émettant des faisceaux de photons produits sous une tension variant de 4 à 25 MV (mégavolts), ou d'électrons d'énergie comprise entre 4 et 25 MeV (mégaélectronvolts), et délivrant des débits de dose pouvant varier de 2 à 6 Gy/min (grays par minute). À noter que certains accélérateurs linéaires de dernière génération peuvent délivrer des débits de dose beaucoup plus élevés, allant jusqu'à 25 Gy/min (pour les faisceaux de photons).

2.1.1 La radiothérapie conformationnelle tridimensionnelle

Cette technique utilise des images tridimensionnelles des volumes cibles et des organes avoisinants obtenues à l'aide d'un scanner, parfois en association avec d'autres examens d'imagerie (IRM, TEP...). Au cours d'une radiothérapie conformationnelle tridimensionnelle, la forme de chaque faisceau est fixe, et la dose délivrée par chaque faisceau est homogène à l'intérieur du champ de traitement délimité par le collimateur multilame.

Dans son guide de recommandations pour la pratique de la radiothérapie externe et de la curiethérapie (Recorad) paru en septembre 2016, la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) considère que cette technique d'irradiation est utilisée comme technique de base par tous les centres français pour l'ensemble des patients traités à visée curative. Toutefois, on note depuis plusieurs années que la proportion de traitements réalisés avec cette technique diminue au profit de la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité.

2.1.2 La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité

La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI ou IMRT – *Intensity-modulated radiotherapy*) est une technique qui a vu le jour en France au début des années 2000. Contrairement à la radiothérapie conformationnelle 3D, les lames du collimateur se déplacent pendant l'irradiation, ce qui permet de moduler l'intensité des faisceaux en cours d'irradiation, et donc la dose délivrée, pour une meilleure adaptation à des volumes complexes et une meilleure protection des organes à risque voisins.

• L'arcthérapie volumétrique modulée

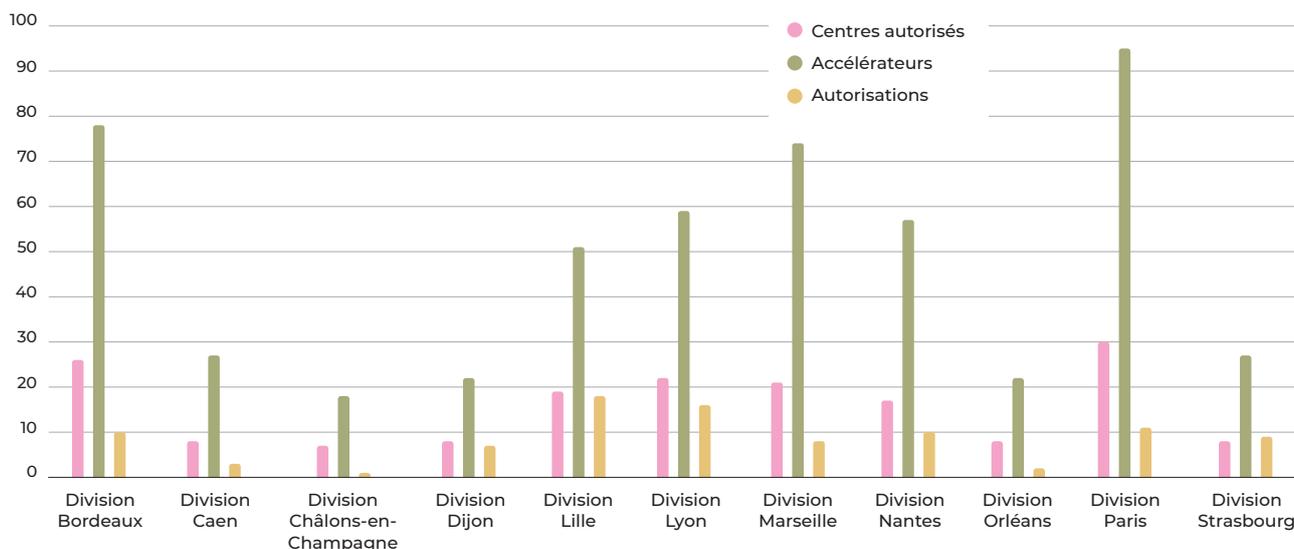
Dans le prolongement de la RCMI, l'arcthérapie volumétrique modulée est désormais de plus en plus fréquemment mise en œuvre en France. Cette technique consiste à réaliser l'irradiation d'un volume cible par une irradiation continue en rotation autour du patient. Au cours de l'irradiation, plusieurs paramètres peuvent varier, dont la forme de l'ouverture du collimateur multilame, le débit de dose, la vitesse de rotation du bras ou l'orientation du collimateur multilame.

Cette technique, désignée sous différents termes (VMAT® – *Volumetric Modulated Arc Therapy*, RapidArc®) selon le constructeur concerné, est réalisée à l'aide d'accélérateurs linéaires conventionnels isocentriques qui disposent de cette option technologique.

4. En 2018, 201 352 personnes atteintes de cancer ont été traitées par radiothérapie pour 4 249 055 séances (source : Observatoire INCa).

GRAPHIQUE 5

Répartition, par division territoriale de l'ASN, du nombre de centres et d'accélérateurs de radiothérapie externe contrôlés et du nombre de nouvelles autorisations ou de reconductions d'autorisation par l'ASN en 2019



• La radiothérapie hélicoïdale

La radiothérapie hélicoïdale, ou tomothérapie, permet de réaliser des irradiations en combinant la rotation continue d'un accélérateur d'électrons au déplacement longitudinal du patient en cours d'irradiation. La technique utilisée se rapproche du principe des acquisitions hélicoïdales réalisées en scanographie. Un faisceau de photons émis sous une tension de 6 MV et un débit de dose de 8 Gy/min, mis en forme par un collimateur multi-lame permettant de réaliser une modulation de l'intensité du rayonnement, permet de réaliser des irradiations aussi bien de grands volumes de forme complexe que de lésions très localisées, éventuellement dans des régions anatomiques indépendantes les unes des autres. Le système requiert l'acquisition d'images dans les conditions du traitement à chaque séance, à des fins de comparaison avec les images scanographiques de référence pour repositionner le patient.

En 2018, 27 équipements de ce type étaient installés en France (source : Observatoire de la radiothérapie, INCa 2019).

2.1.3 La radiothérapie en conditions stéréotaxiques

La radiothérapie en conditions stéréotaxiques est une méthode de traitement qui vise à irradier à forte dose des lésions intra ou extracrâniennes, avec une précision millimétrique, par de multiples mini-faisceaux convergeant au centre de la cible. Pour les traitements par radiothérapie stéréotaxique, la dose totale est délivrée, lors d'une séance unique ou de façon hypofractionnée, selon la maladie à traiter. Le terme de radiochirurgie est employé pour désigner les traitements réalisés en une séance unique.

Cette technique exige, d'une part, une grande précision dans la définition du volume cible à irradier, d'autre part, que le traitement soit le plus conformationnel possible, c'est-à-dire que les faisceaux d'irradiation épousent au plus près la forme de la tumeur.

Développée initialement pour le traitement de maladies non cancéreuses relevant de la neurochirurgie (malformations artérioveineuses, tumeurs bénignes) inaccessibles chirurgicalement, elle fait appel à des techniques de repérage spécifiques afin de permettre une localisation très précise des lésions.

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

Cette technique thérapeutique utilise principalement trois types d'équipements spécifiques tels que :

- le Gamma Knife®, qui utilise plus de 190 sources de cobalt-60, permet une irradiation très précise. Le Gamma Knife® agit comme un véritable scalpel, sur une zone extrêmement précise et délimitée (5 unités en service);
- la radiothérapie en conditions stéréotaxiques robotisée; le CyberKnife®, constitué d'un accélérateur linéaire miniaturisé monté sur un bras robotisé (19 unités en service);
- des accélérateurs linéaires polyvalents équipés de moyens de collimation additionnels (mini-collimateurs, localisateurs) permettant la réalisation de mini-faisceaux.

2.1.4 La radiothérapie réalisée à l'aide d'un accélérateur linéaire couplé à un système d'imagerie par résonance magnétique

Un premier accélérateur linéaire couplé à un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) a été installé à l'[Institut Paoli-Calmette](#), à Marseille, à la fin du premier semestre 2018.

L'association nouvelle de ces deux technologies (accélérateur linéaire et IRM) a soulevé de nouvelles questions quant à son utilisation clinique, en matière de mesure et de calcul de la dose délivrée au patient, mais aussi en matière de contrôle de la qualité du dispositif complet, portant à la fois sur l'accélérateur et l'imager. Après une expertise réalisée par l'IRSN, l'ASN a autorisé la mise en service de cette nouvelle technique fin 2018.

En 2019, deux autres centres ont été autorisés à détenir et utiliser ce type de machines. Il s'agit du [centre Georges François Leclerc](#) à Dijon et de l'[ICM Val d'Aurelle](#) à Montpellier.

2.1.5 La radiothérapie de contact

La contactothérapie, ou radiothérapie de contact, est une technique de radiothérapie externe. Les traitements sont délivrés par un appareil générateur de rayons X mettant en jeu des faisceaux de basse énergie variant de 50 à 200 kV (kilovolts). Ces faisceaux de basse énergie sont adaptés pour le traitement des cancers cutanés, car la dose qu'ils délivrent décroît rapidement en profondeur.

2.1.6 La radiothérapie peropératoire

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

L'Institut national du cancer ([INCa](#)) a lancé en mars 2011 un appel à projets visant à soutenir l'installation d'équipements de radiothérapie peropératoire (RTPO) pour la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein.

En avril 2016, la Haute Autorité de santé ([HAS](#)) a publié les [résultats](#) de l'évaluation de cette pratique. Ainsi, selon la HAS, les connaissances disponibles sont insuffisantes et ne permettent pas de démontrer l'intérêt de la RTPO, dans le traitement adjuvant du cancer du sein, par rapport à la technique standard de radiothérapie externe. La HAS conclut que les éléments ne sont pas, à ce stade, réunis pour proposer sa prise en charge par l'assurance maladie et considère qu'il convient de poursuivre les études cliniques et médico-économiques pour disposer de données cliniques, notamment à plus long terme. À l'issue de cette évaluation, la HAS recommande cependant que la RTPO puisse continuer à être évaluée dans le cadre de la recherche clinique. Depuis 4 ans la radiothérapie peropératoire est une des techniques de traitement des petits cancers du sein, elle se développe peu mais son évaluation se poursuit.

2.1.7 L'hadronthérapie

L'hadronthérapie est une technique de traitement fondée sur l'utilisation de faisceaux de particules chargées, protons et noyaux de carbone, dont les propriétés physiques particulières permettent d'assurer une distribution de dose très localisée lors des traitements (pic de Bragg). En comparaison avec les techniques existantes, la dose délivrée au voisinage de la tumeur à irradier est moindre, le volume de tissu sain irradié est donc drastiquement réduit. L'hadronthérapie permet le traitement spécifique de certaines tumeurs. En juin 2016, l'INCa a publié un [rapport](#) sur les indications et capacités de traitement en protonthérapie.

L'hadronthérapie par protons est utilisée actuellement en France dans trois centres :

- à l'[Institut Curie](#) d'Orsay (équipement modifié en 2016) ;
- au [Centre Antoine-Lacassagne](#) à Nice (nouvel équipement installé en 2016) ;
- au [Centre François-Baclesse \(projet ARCHADE\)](#) à Caen (mis en service en 2018).

Selon ses promoteurs, l'hadronthérapie avec des noyaux de carbone serait plus adaptée au traitement des tumeurs les plus radio-résistantes et pourrait apporter plusieurs centaines de guérisons supplémentaires chaque année. L'avantage biologique revendiqué serait dû à la très forte ionisation en fin de trajectoire de ces particules, associé à un effet moindre sur les tissus traversés avant l'atteinte du volume cible.

2.2 Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe

Les appareils doivent être implantés dans des salles spécifiquement conçues pour assurer la radioprotection des personnels ; ce sont en fait de véritables casemates (l'épaisseur des parois peut varier de 1 mètre à 2,5 mètres 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 le physicien médical et la personne compétente en radioprotection (PCR).

Cette étude permet de définir les épaisseurs et la nature des différentes protections à prévoir, qui sont déterminées en tenant compte des conditions d'utilisation de l'appareil, des caractéristiques du faisceau de rayonnements, ainsi que de la destination des locaux adjacents, y compris ceux situés à la verticale (locaux situés au-dessus ou en dessous de la salle de traitement). Cette étude doit figurer dans le dossier présenté à l'appui de la demande d'autorisation d'utiliser une installation de radiothérapie, qui est instruite par l'ASN.

En outre, un ensemble de systèmes de sécurité permet de renseigner l'opérateur sur l'état de fonctionnement de la machine (tir en cours ou non) et d'assurer l'arrêt de l'émission du faisceau en cas d'urgence ou d'ouverture de la porte de la salle d'irradiation.

2.3 L'état de la radioprotection en radiothérapie externe

Depuis 2007, la sécurité des soins en radiothérapie constitue un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN. Un programme d'inspections avait été défini pour la période 2016-2019, et ses orientations avaient été communiquées à l'ensemble des services de radiothérapie au début 2016. Les inspections portent sur la capacité des centres à déployer une démarche de gestion des risques et, selon la situation rencontrée par les inspecteurs, la gestion des compétences, ainsi que la mise en œuvre de nouvelles techniques ou pratiques et la maîtrise des équipements.

L'ASN a poursuivi son approche graduée du contrôle :

- en diminuant, au vu des progrès réalisés dans la maîtrise de la sécurité des soins, la fréquence moyenne des inspections, qui a ainsi été portée, à partir de 2016, à une fois tous les trois ans (au lieu de deux ans précédemment) ;
- en maintenant une fréquence plus élevée pour les centres présentant des fragilités ou des enjeux, notamment pour certains centres ayant nécessité des inspections renforcées ([Institut de cancérologie Lucien Neuwirth](#) à Saint-Priest-en-Jarez, [Hôpital Privé des Peupliers](#) à Paris) et le suivi de la surveillance renforcée pour le [Centre privé de radiothérapie de Metz](#), devenu Institut privé de radiothérapie de Metz, courant 2019, à la suite de sa cession.

En 2019, 73 inspections ont été réalisées par l'ASN, représentant 42% du parc national. En 2018, le nombre d'inspections réalisées a été de 79, soit 45% du parc national. En deux ans, environ les deux tiers du parc ont donc fait l'objet d'un contrôle, certains centres pouvant être inspectés deux fois.

2.3.1 La radioprotection des professionnels de radiothérapie externe

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

Le bilan des inspections réalisées en 2019 ne fait pas apparaître de difficulté importante dans ce secteur :

- la désignation effective des personnes compétentes en radioprotection a été vérifiée dans la plupart des centres inspectés ;
- les contrôles techniques de radioprotection ont été réalisés dans environ 90% des centres inspectés et sont satisfaisants.

Auvergne – Rhône-Alpes

Mise en demeure de l'Institut de cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN) à Saint-Priest-en-Jarez (Loire)

L'Institut de cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN), situé à Saint-Priest-en-Jarez (Loire), est un établissement public spécialisé dans la lutte contre le cancer qui exerce des activités de radiothérapie externe et de curiethérapie.

Depuis 2017, l'ASN a mis en place un suivi rapproché de cet établissement, notamment en raison de difficultés relationnelles au sein du service de radiothérapie. Ce suivi s'est notamment traduit par la réalisation de quatre inspections en deux ans.

Lors de la dernière inspection, réalisée les **9 et 10 juillet 2019**, les inspecteurs de l'ASN ont constaté un contexte de grande fragilité de l'unité de physique médicale. Ils ont relevé une insuffisance dans la définition des responsabilités, au premier rang desquels les circuits de contrôle et de validation, la répartition des rôles entre le prestataire de la société

de physique médicale et les personnels de l'unité de physique médicale. L'intervention de prestataires extérieurs, constatée comme très fragmentée, est un facteur de risque (en multipliant les interfaces entre professionnels) qui doit également être pris en compte.

L'ASN a considéré que les réponses apportées par l'ICLN à la suite de cette inspection n'étaient pas satisfaisantes et ne permettraient pas de réduire les risques pour les patients : l'ASN a donc **mis en demeure l'ICLN** de se conformer à certaines dispositions réglementaires en matière d'organisation, de moyens humains et de gestion des risques.

Ces dispositions ont été notifiées au responsable des activités nucléaires le 18 décembre 2019. L'ASN vérifiera en 2020 les actions mises en œuvre par l'ICLN pour respecter cette mise en demeure.

2.3.2 La radioprotection des patients en radiothérapie

L'évaluation de la radioprotection des patients en radiothérapie est réalisée à partir des contrôles portant sur la mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, rendu obligatoire par la [décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008](#). Dans le cadre des inspections, des vérifications sont réalisées depuis 2016 sur l'adéquation des ressources humaines et, notamment, sur la présence du physicien médical et sur les modalités d'organisation interne pour assurer le suivi d'événements indésirables – ou dysfonctionnements – enregistrés par les centres de radiothérapie, et leur analyse.

La présence du physicien médical, pendant la durée des traitements, a été vérifiée dans près de 90% des centres inspectés. Le plan d'organisation de la physique médicale est disponible dans une même proportion.

L'évaluation montre que la détection des événements indésirables, leur déclaration (en interne ou à l'ASN) et leur recueil sont jugés globalement satisfaisants. En revanche, l'analyse de ces événements indésirables n'est globalement satisfaisante que dans 46% des centres inspectés, ce qui dénote une régression de 28% par rapport à 2018 :

- l'analyse des causes d'un événement reste sommaire, se limitant souvent aux causes immédiates ;
- de même, les analyses d'événements récurrents sont encore peu développées, alors que ceux-ci devraient constituer des signaux d'alerte pour le centre.

L'amélioration des pratiques par le retour d'expérience et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives ont été jugées satisfaisantes pour seulement 27% des centres inspectés, ce qui est stable par rapport à 2018 et avait baissé de 10% par rapport à 2017. Si la plupart de ces démarches associent des représentants de l'ensemble des professionnels contribuant à la réalisation des soins, tous les personnels ne s'y impliquent pas, en particulier les médecins, ce qui en limite l'efficacité.

Afin de permettre une réelle amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, des progrès restent à accomplir dans le suivi et l'évaluation des actions correctives mises en place, l'implication de l'ensemble des personnels, ainsi que l'exploitation du retour d'expérience pour évaluer et enrichir l'analyse

des risques *a priori*, prévue par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 précitée.

En complément des vérifications réalisées, la capacité d'un centre à déployer une démarche de gestion des risques a de nouveau fait l'objet d'investigations particulières en 2018. Il en ressort que :

- bien que les exigences de management de la qualité et de la sécurité dans les services de radiothérapie, fixées par la décision ci-dessus mentionnée, soient globalement respectées, des hétérogénéités persistent d'un centre à un autre. Ainsi, l'analyse des risques *a priori*, à caractère obligatoire, n'est disponible et complète que dans la moitié des centres inspectés ;
- plus généralement, à l'issue des inspections menées depuis 2016, l'ASN considère que le pilotage de la démarche de gestion des risques n'est globalement satisfaisant que dans la moitié des centres inspectés. Ce sont les centres pour lesquels la direction a défini une politique avec des objectifs opérationnels, partagés, évaluables et évalués, a communiqué sur les résultats de cette politique et alloué les ressources nécessaires, en particulier, au responsable opérationnel de la qualité. En outre, l'implication de l'ensemble des professionnels, en particulier du corps médical, reste une condition essentielle pour que les démarches de gestion des risques améliorent concrètement la sécurité des pratiques.

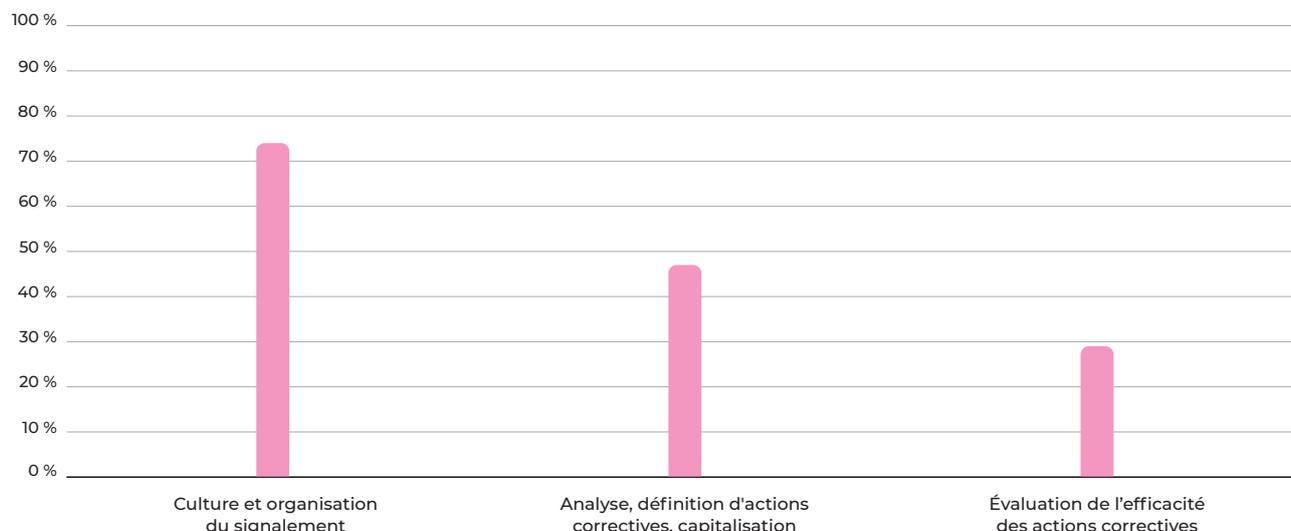
Enfin, l'ASN constate encore, en 2019, que les changements techniques, organisationnels ou humains ne sont pas suffisamment anticipés. L'analyse d'impact d'un changement sur l'activité des opérateurs n'est pas systématiquement réalisée, alors que ces changements peuvent fragiliser des lignes de défense mises en place. Les enseignements des inspections réalisées en 2019 montrent que, lors de la mise en place d'une nouvelle technique, les centres ne maîtrisent convenablement la conduite du projet que dans 40% des cas et ne maîtrisent convenablement la mise en place de nouveaux équipements que dans 25% des cas.

2.3.3 Les événements déclarés en radiothérapie externe

En 2019, 145 événements significatifs ont été déclarés en radiothérapie. L'ASN constate depuis plusieurs années une nette diminution des ESR déclarés par les services de radiothérapie. En effet, environ 200 ESR par an étaient déclarés en 2014 et 2015. Une analyse de ce phénomène doit être réalisée, en associant les professionnels de la radiothérapie pour comprendre les raisons

GRAPHIQUE 6

Pourcentage de conformité des installations en relation avec la gestion des événements donnant lieu à la mise en œuvre d'actions correctives en 2019



de cette baisse. En 2019, cette baisse s'est stabilisée, avec un nombre de déclarations équivalents à 2018.

La majorité des événements déclarés en 2019 concernent la radioprotection des patients et ils sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue.

En 2019, 57% des événements ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO. Trois événements ont par ailleurs été classés en 2019 au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. Ces trois événements concernent respectivement le traitement en conditions

stéréotaxiques d'une cible deux fois pendant la même séance, une erreur de latéralité lors d'un traitement d'un cancer de la cavité buccale et une erreur de latéralité lors d'une protonthérapie d'une lésion palpébrale.

Comme les années précédentes, ces événements mettent toujours en exergue des fragilités organisationnelles au niveau :

- de la gestion des flux de dossiers de patients ;
- des étapes de validation qui sont insuffisamment explicitées ;
- de la tenue des dossiers des patients, permettant d'avoir une vision d'ensemble et un accès, au bon moment, aux données nécessaires.

Des pratiques non harmonisées au sein d'un même centre, des interruptions de tâches fréquentes, une charge de travail importante non maîtrisée avec, notamment, un impact sur les amplitudes de traitements, le déploiement d'une nouvelle technique ou pratique constituent des facteurs de risque.

Île-de-France

Inspection renforcée du centre de radiothérapie de l'Hôpital privé des Peupliers (Paris)

À la suite des dysfonctionnements organisationnels observés lors de l'inspection du 18 mars 2019 dans le centre de radiothérapie de l'Hôpital privé des Peupliers du groupe Ramsay-Santé, l'ASN a diligenté une nouvelle inspection les 21 et 22 octobre 2019. Cette inspection s'est déroulée en parallèle d'une visite de contrôle de l'Agence régionale de santé (ARS) d'Île-de-France. De cette nouvelle inspection, il est ressorti que les activités du centre de radiothérapie sont réalisées à un rythme de travail soutenu, dans des conditions de sous-effectif persistant, laissant peu de latitude aux professionnels pour gérer les aléas et les imprévus. Ceci engendre une situation de travail potentiellement source de risques et d'erreurs pour les patients. Les manquements relatifs à l'organisation médicale, à la physique médicale, au travail des manipulateurs d'électroradiologie médicale, ainsi que ceux relatifs à la gestion du système de management de la qualité, à l'analyse des risques *a priori*, à la gestion documentaire et à la déclaration et l'analyse des événements indésirables ont donné lieu à une procédure contradictoire, qui se poursuivra en 2020.

SYNTHÈSE

En radiothérapie, les fondamentaux de la sécurité sont en place (contrôles des équipements, formation des professionnels, politique de gestion de la qualité et des risques) et les démarches qualité progressent. Les analyses de risque *a priori* restent cependant relativement théoriques et insuffisamment déployées en amont d'un changement organisationnel ou technique. Tenant compte de la maturité du secteur en matière de radioprotection des patients, l'ASN allège ses fréquences d'inspection mais, au regard de la diversité des situations rencontrées, les centres présentant des fragilités ou des enjeux particuliers continueront à faire l'objet d'une attention particulière et de suivis plus rapprochés en 2020.

Erreurs « de côté », une attention tout au long du parcours de radiothérapie du patient

Les erreurs dites « de côté » (ou erreurs de latéralité) sont des causes fréquentes d'ESR déclarés à l'ASN, et classés le plus souvent au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. L'ASN avait publié en 2014 (en concertation avec les professionnels) un bulletin sur [La sécurité du patient en radiothérapie](#) dédié à ce thème (n° 6).

Depuis, pour un total de 29 événements de niveau 2 et deux événements de niveau 2+ sur la période 2014-2019, 9 erreurs « de côté » ont été déclarées, dont 2 en 2019.

Ces erreurs peuvent survenir à des étapes diverses, du début à la fin du parcours de radiothérapie d'un patient :

- lors de la prescription médicale qu'elle soit manuscrite ou informatique par absence de recours à des documents du dossier médical (compte rendu chirurgical ou d'anatomie pathologie) pour contrôler la latéralité;

- lors de l'imagerie par erreur ou absence de positionnement gauche/droit sur les images;
- lors de la planification dosimétrique;
- lors de la définition des repères de positionnement du patient;
- lors de la réalisation d'une ou plusieurs séances de radiothérapie.

Afin de prévenir ces erreurs, une traçabilité de la latéralité de l'ensemble des organes pairs est indispensable dans tous les documents et tout au long du parcours du patient. Tout doute doit être levé par une revue collégiale du dossier de radiothérapie. Enfin, la participation active du patient ou de son accompagnant est également un élément essentiel pour éviter ce type d'erreur.

3. La curiethérapie

La [curiethérapie](#) permet de traiter, de façon spécifique ou en complément d'une autre technique de traitement, des tumeurs cancéreuses.

Cette technique consiste à implanter, au contact ou à l'intérieur des tumeurs solides à traiter, des radionucléides, exclusivement sous forme de sources scellées.

Les principaux radionucléides employés en curiethérapie sont l'iridium-192 et l'iode-125.

La curiethérapie met en œuvre trois types de techniques (détailées ci-après) en fonction des indications.

Soixante-deux centres de curiethérapie sont autorisés par l'ASN, dont 49 utilisent la technique de haut débit de dose. En 2019, l'ASN a délivré 31 autorisations. Pour la plupart, il s'agissait de mise à jour de l'autorisation existante.

3.1 La présentation des techniques

3.1.1 La curiethérapie à bas débit de dose (ou *Low Dose-Rate*, LDR)

- délivre des débits de dose compris entre 0,4 et 2 Gy/h (grays/heure);
- au moyen de sources d'iode-125, sous forme de grains, implantées de façon permanente ou de sources de césium-137 à application temporaire.

Indications :

- Traitement de cancers de la prostate. Mis en place de façon permanente dans la prostate du patient, les grains ont une activité unitaire comprise entre 10 et 30 MBq (mégabecquerels). Un traitement nécessite environ une centaine de grains, soit une activité totale de 1 à 2 GBq (gigabecquerels).
- Traitement de certaines tumeurs ophtalmiques par implants temporaires d'iode-125 placés dans un insert en silicone (8 à 24 grains par disque), recouvert d'un disque en or-titane. La taille des grains est la même que pour le traitement de la prostate, mais l'activité est supérieure (environ 200 MBq par grain). Les implants sont posés au bloc opératoire sous anesthésie générale et le traitement dure de 1,5 jour à une semaine, en hospitalisation.
- Traitement de tumeurs de l'endomètre ou du col utérin par curiethérapie au césium-137. Le traitement se passe dans une chambre d'hospitalisation protégée à l'aide d'un projecteur de sources de césium-137 (activité d'environ 8,2 GBq).

Le traitement dure de 2 à 5 jours en hospitalisation. Cette technique est très peu utilisée, au profit de la technique de curiethérapie à débit de dose pulsé.

3.1.2 La curiethérapie à débit de dose pulsé (ou *Pulsed Dose-Rate*, PDR)

- délivre des débits de dose compris entre 2 et 12 Gy/h;
- au moyen de sources d'iridium-192 présentant une activité maximale de 18,5 GBq et mise en œuvre avec un projecteur de source spécifique.

Indications : principalement les cancers gynécologiques, plus rarement les cancers des bronches, de l'œsophage et, exceptionnellement, du sein et de la prostate.

Cette technique nécessite l'hospitalisation du patient durant plusieurs jours dans une chambre ayant des protections radiologiques adaptées à l'activité maximale de la source radioactive utilisée. Elle repose sur l'utilisation d'une seule source radioactive se déplaçant pas à pas et s'arrêtant dans des positions et pour des durées prédéterminées.

Les doses sont 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 matière de radioprotection :

- pas de manipulation des sources;
- pas d'irradiation continue, ce qui permet la réalisation des soins aux patients sans irradiation du personnel ou interruption du traitement.

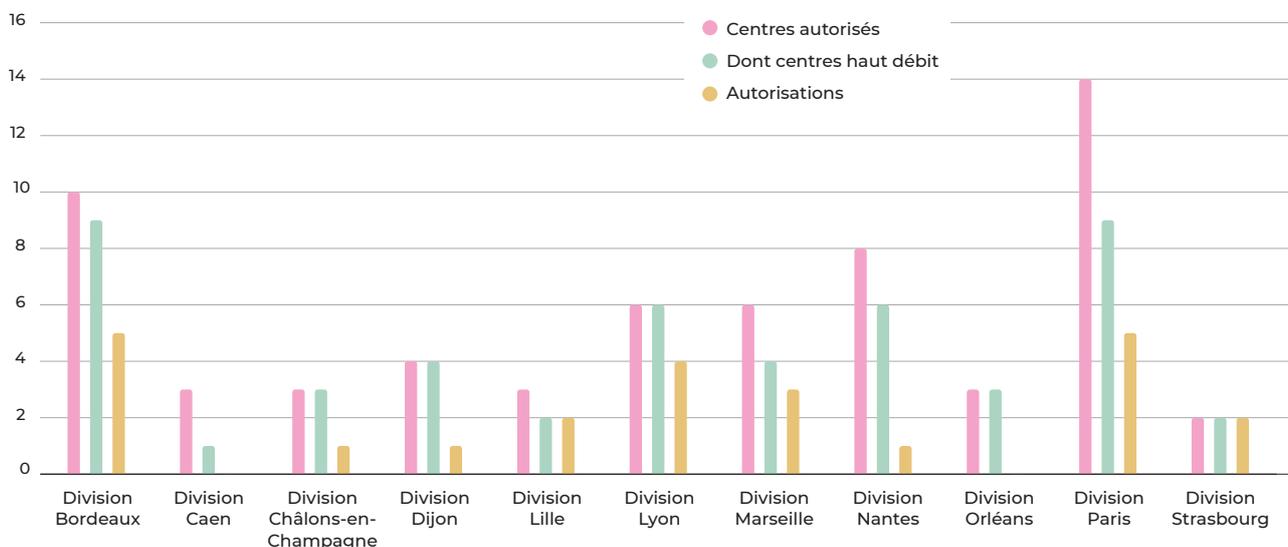
En revanche, il est nécessaire d'anticiper de possibles situations accidentelles liées au fonctionnement du projecteur de source et au débit de dose élevé délivré par les sources utilisées.

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

- délivre des débits de dose supérieurs à 12 Gy/h;
- au moyen de sources d'iridium-192 présentant une activité maximale de 370 GBq et mise en œuvre avec un projecteur de source spécifique (certains projecteurs utilisent une source de cobalt-60 de haute activité).

GRAPHIQUE 7

Répartition, par division territoriale de l'ASN, du nombre de centres de curiethérapie et plus précisément de centres de curiethérapie à haut débit de dose et du nombre de nouvelles autorisations ou de reconductions d'autorisation à jour en 2019



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

Indications : principalement les cancers gynécologiques, moins fréquemment le traitement des cancers de la prostate, les cancers bronchiques et exceptionnellement les cancers ORL. Il existe également une indication pour cette technique dans le traitement des cicatrices chéloïdes.

3.2 Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie

Les règles de gestion des sources radioactives en curiethérapie sont analogues à celles définies pour l'ensemble des sources scellées, quels que soient leurs usages.

• La curiethérapie à bas débit de dose

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

• La curiethérapie à débit de dose pulsé

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

• La curiethérapie à haut débit de dose

L'activité maximale utilisée étant élevée (370 GBq d'iridium-192 ou 91 GBq de cobalt-60), les irradiations ne peuvent être effectuées que dans un local dont la configuration s'apparente à une salle de radiothérapie externe.

3.3 L'état de la radioprotection en curiethérapie

Comme pour la radiothérapie externe, la sécurité des soins en curiethérapie constitue depuis 2007, un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN. À cette thématique, du fait de l'utilisation de sources radioactives de haute activité, s'ajoutent les questions concernant la gestion de ces sources et des éventuelles situations d'urgence liées à leur utilisation.

En 2019, comme en 2018, 21 centres pratiquant la curiethérapie ont été inspectés, conduisant à l'inspection des deux tiers du parc sur les deux dernières années.

3.3.1 La radioprotection des professionnels

En 2019, les mesures de radioprotection déployées par les services de curiethérapie en matière de radioprotection des professionnels ont été jugées globalement satisfaisantes. Néanmoins, un axe d'amélioration demeure concernant la formation renforcée aux situations d'urgence. Dans un peu plus de la moitié des centres inspectés, il n'y a pas eu d'exercice de mise en situation (source de haute activité bloquée, par exemple) ou il n'existe pas de procédure relative à cette situation.

L'ASN considère que des efforts sont encore nécessaires pour renforcer la formation à la radioprotection des professionnels en cas de détention d'une source de haute activité.

3.3.2 La radioprotection des patients

Comme pour la radiothérapie externe, l'évaluation de la radioprotection des patients en curiethérapie est appréciée à partir des contrôles portant sur la mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

La présence en nombre suffisant de médecins médicaux, en fonction de l'activité, a été constatée dans près de 90% des centres inspectés. Le plan d'organisation de la physique médicale est disponible dans une même proportion.

Blocage de sources : respecter les conditions d'utilisation des dispositifs et former à la gestion des situations d'urgence

Deux événements significatifs de radioprotection liés à des blocages de sources, en lien avec des défauts de matériels, ont été déclarés à l'ASN en 2019. Ils sont survenus lors de traitement PDR de cancers gynécologiques.

Dans le premier signalement, il y a eu un frottement de la source à l'intérieur de l'applicateur, engendrant le retrait de la source en position de stockage dans le projecteur et son blocage. Il n'y a donc pas eu de conséquence en termes de dose au niveau de la tumeur à traiter ou au niveau d'organes sains. Toutefois, il a fallu replanifier le traitement avec un changement de matériel. La cause du frottement de la source à l'intérieur de l'applicateur incriminé est due à l'obsolescence du matériel utilisé au-delà de la date maximale préconisée par le fabricant, qui est normalement de 3 ans. Ce type de matériel réutilisable est amené à subir de nombreux cycles de stérilisation susceptibles d'engendrer l'usure des parois et des matériaux, d'où une durée d'utilisation à ne pas dépasser.

Dans le second cas, peu de temps après le début du dernier pulse, se déroulant en pleine nuit, l'appareil

a émis une alarme alors que la source était bloquée en position de traitement. Le personnel de garde a été perturbé par des informations contradictoires de l'appareil, avec un voyant rouge interdisant l'accès à la chambre de traitement, et le voyant de « traitement interrompu » restant allumé. Ce dernier signale en temps normal que la source est rentrée dans l'appareil, ce qui n'était pas le cas. Le personnel de garde a pu retirer en urgence le matériel de traitement (l'applicateur, la source et la gaine) de la patiente et le placer dans le conteneur prévu à cet effet. Il s'est avéré que ce dernier n'était pas adapté et qu'en conséquence son couvercle n'a pas pu être fermé. L'intervention du constructeur de l'appareil de traitement a permis de récupérer et d'éliminer la source incriminée.

Cet événement a fait l'objet d'un avis d'incident, en raison d'un classement au niveau 1 sur l'échelle INES, au vu du non-respect de certaines procédures internes à l'établissement lors de l'intervention du personnel de garde. Il n'y a cependant pas eu de conséquence dosimétrique, tant pour la patiente, que pour le personnel du centre.

07

• Le système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Le bilan qualitatif des inspections réalisées en 2019 a montré que la plupart des services de curiethérapie inspectés ont déployé le système de management de la qualité, en bénéficiant de l'appui des services de radiothérapie externe. Ils présentent cependant les mêmes insuffisances concernant l'étude des risques *a priori*, et il n'a pas été constaté de progrès sur ce plan par rapport à l'année 2018.

L'évaluation de l'efficacité des actions correctives mises en place après un événement indésirable n'est pas satisfaisante pour environ 57 % des centres inspectés, en 2019 comme en 2018, ce qui laisse encore une forte marge de progrès, dans la mesure où la situation n'a pas évolué.

La validation préalable des traitements par curiethérapie HDR est formalisée uniquement dans 52 % des cas, ce qui est encore insuffisant au vu des enjeux liés à l'utilisation de sources de haute activité. Là encore, la situation n'a pas évolué par rapport à 2018.

La maintenance et les contrôles de qualité – La majorité des centres dispose d'un inventaire des dispositifs médicaux ainsi que d'un registre de consignation des opérations de maintenance et des contrôles de qualité. En l'absence de décision de l'ANSM définissant le référentiel des contrôles de qualité des dispositifs de curiethérapie, les contrôles de qualité mis en œuvre résultent des pratiques historiques et s'appuient sur des recommandations des constructeurs ou des professionnels.

La maintenance des projecteurs HDR et PDR est assurée par les constructeurs. En particulier, lors des changements de sources, les constructeurs assurent les contrôles de bon fonctionnement des projecteurs. Les services de curiethérapie s'appuient sur ces contrôles pour garantir le bon fonctionnement des appareils. Un contrôle de l'activité de la source est effectué à chaque livraison et des contrôles de sortie de source sont également réalisés.

3.3.3 La gestion des sources

Les sources de curiethérapie sont gérées de manière satisfaisante. Tous les centres inspectés enregistrent le suivi des mouvements des sources, transmettent à l'IRSN l'inventaire des sources et entreposent les sources en attente de chargement ou reprise dans un local adapté.

L'organisation mise en place permet de connaître la catégorie de chaque source ou lot de sources dans 53 % des centres inspectés. 80 % des centres n'ont pas délivré les autorisations autorisant les personnes à accéder aux sources scellées de haute activité, des progrès sont donc à accomplir.

Des axes d'amélioration ont également été identifiés concernant la sécurisation d'accès aux sources de haute activité, dans la mesure où seulement 38 % des centres inspectés en 2019 ont mis en place des mesures appropriées pour empêcher l'accès non autorisé à ces sources. L'ASN restera attentive aux progrès à accomplir et cette thématique d'inspection restera prioritaire en 2020 pour les centres disposant de sources scellées de haute activité.

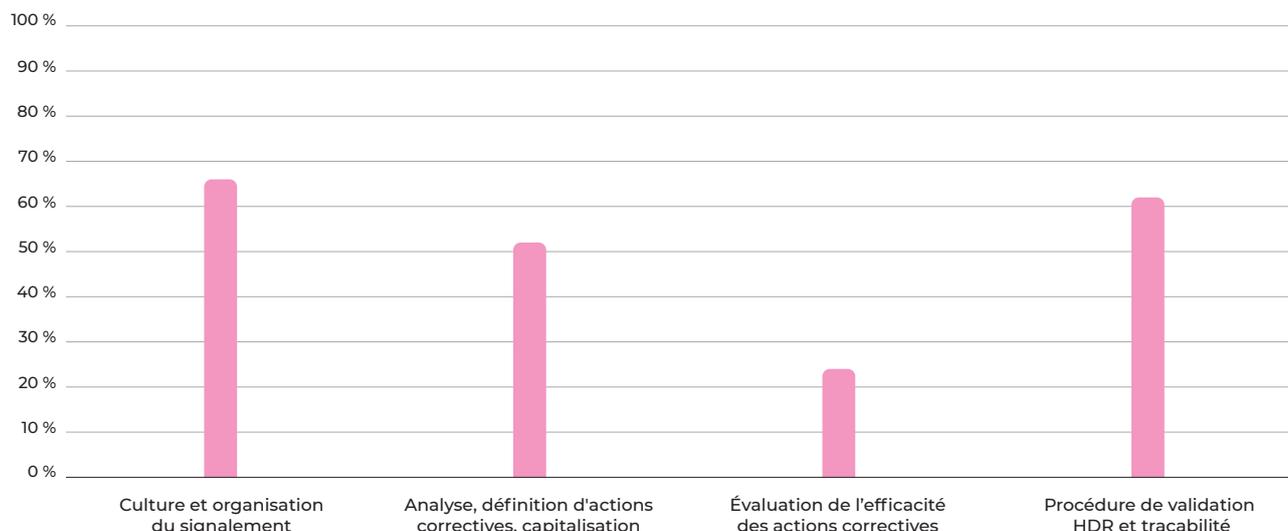
3.3.4 Les situations d'urgence et la gestion des dysfonctionnements

Deux événements de blocage de source dans un projecteur PDR ont été signalés en 2019. Ils n'ont pas conduit à une surexposition, que ce soit pour le personnel ou pour les patients.

La description de ces événements vise à attirer l'attention sur la nécessité de respecter les conditions techniques d'utilisation de ces dispositifs et à rappeler les obligations de formation à la gestion des situations d'urgence et à la pratique d'exercices.

3.3.5 Les événements déclarés en curiethérapie

En 2019, 15 ESR ont été déclarés en curiethérapie, dont un classé au niveau 2. Cet événement était relatif à une curiethérapie d'un cancer de la prostate par implants permanents.

GRAPHIQUE 8**Pourcentage de conformité des installations en relation avec la gestion des événements donnant lieu à la mise en œuvre d'actions correctives en 2019**

En plus des deux blocages de sources décrits plus haut, il est à noter l'interruption d'un traitement par curiethérapie PDR; la patiente ayant retiré seule le matériel de traitement. Il a été décidé l'arrêt du traitement.

L'analyse de ces événements souligne que la maîtrise des risques en curiethérapie doit s'appuyer sur des contrôles de qualité adaptés et sur la mise en œuvre de dispositions organisationnelles pour mieux gérer l'information du patient, les sources ou les situations d'urgence.

SYNTHÈSE

En matière de sécurité des soins, la situation de la curiethérapie est comparable à celle de la radiothérapie externe. La radioprotection des professionnels et la gestion des sources scellées de haute activité sont jugées globalement satisfaisantes, ce niveau doit cependant être maintenu par un effort de formation continue. Dans le contexte actuel, une attention accrue doit être portée sur la sécurisation d'accès à ces sources, pour empêcher l'accès non autorisé à ces sources.

4. La médecine nucléaire**4.1 La présentation des activités de médecine nucléaire**

La [médecine nucléaire](#) regroupe toutes les utilisations de radionucléides en sources non scellées à des fins de diagnostic ou de thérapie.

Les utilisations diagnostiques se décomposent en techniques *in vivo*, fondées sur l'administration de radionucléides au patient, et en applications exclusivement *in vitro* (biologie médicale). Des examens, de type exploration fonctionnelle, peuvent associer des techniques *in vitro* et *in vivo*.

Une enquête, menée début 2018 auprès de l'ensemble des unités de médecine nucléaire autorisées par les divisions de l'ASN, a permis de dresser, pour l'année 2017, un état du parc des équipements et de disposer d'informations sur les nombres d'actes réalisés selon les différentes technologies, ainsi que sur les ressources humaines. Les données recueillies pour l'année 2017 sont présentées ci-après.

Selon cette enquête, le nombre total d'actes de médecine nucléaire annuel en France est d'environ 1 537 000, dont environ 900 000 actes de scintigraphie ou de tomographie par émission monophotonique

(TEMP), 125 000 actes avec détection sous caméra à semi-conducteur et environ 500 000 actes par tomographie en émission de positons (voir point 4.1.1).

• Les services de médecine nucléaire

Ce secteur d'activité comprend, fin 2019, 233 unités de médecine nucléaire; le nombre de chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) est stable, variant de 158 à 155.

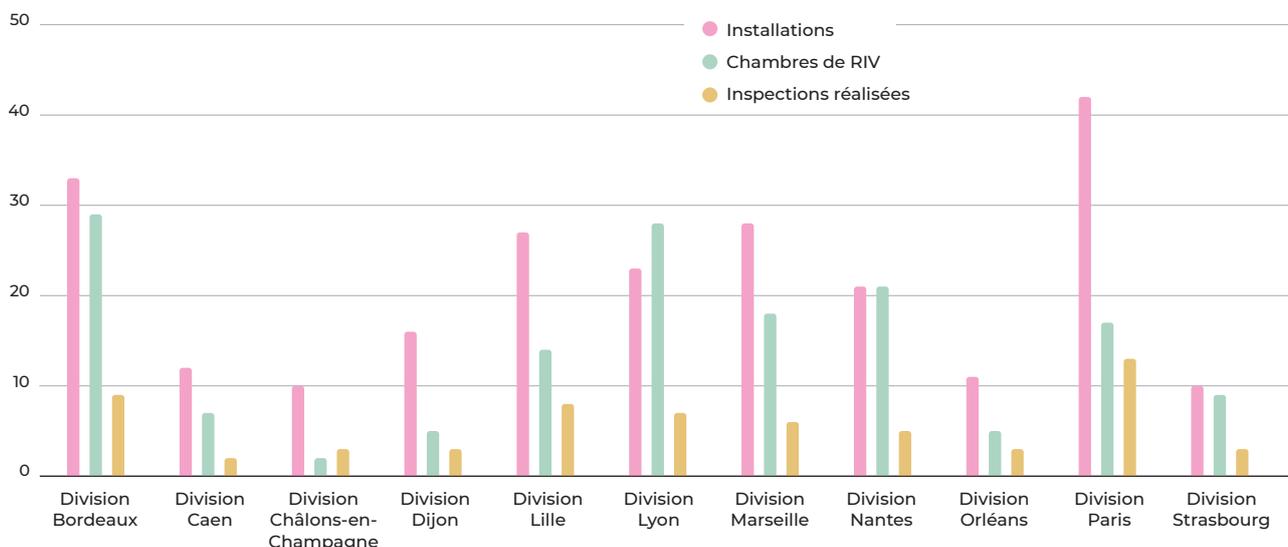
Ces unités regroupent les installations de prise en charge des patients (diagnostic *in vivo*) et, pour un faible nombre d'entre elles, une activité de biologie médicale utilisant des sources non scellées (diagnostic *in vitro*). Enfin, un peu plus de 80 services participent à des protocoles de recherche impliquant la personne humaine.

Une cinquantaine de laboratoires de diagnostic *in vitro* étaient autorisés par l'ASN à la fin 2019, mais ce nombre tend à diminuer du fait de la cessation progressive de cette activité et du recours à des méthodes d'analyse ne faisant plus appel à des radionucléides.

En 2019, 133 autorisations de médecine nucléaire ont été délivrées par les divisions de l'ASN. Il s'agissait notamment de changements de caméras ou d'extension d'autorisation pour permettre l'usage de nouveaux radionucléides.

GRAPHIQUE 9

Répartition, par division territoriale de l'ASN, des installations de médecine nucléaire autorisées par l'ASN, du nombre de chambres d'hospitalisation dédiées à la radiothérapie interne vectorisée et du nombre d'inspections réalisées dans ces installations par l'ASN en 2019



• Les pharmacies à usage interne

Lorsqu'une pharmacie à usage interne (PUI) est autorisée dans un établissement de santé, le local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques au sein du service de médecine nucléaire, appelé « radiopharmacie », fait partie de la PUI. 128 radiopharmacies sont dénombrées parmi les 233 unités de médecine nucléaire dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés d'intérêt collectif, tels que les centres de lutte contre le cancer. Le radiopharmacien a principalement en charge la gestion du circuit du médicament radiopharmaceutique (approvisionnement, détention, préparation, contrôle, dispensation et traçabilité), ainsi que la qualité de sa préparation. Il peut être secondé par des préparateurs en pharmacie hospitalière ou des manipulateurs en électroradiologie médicale.

• Les équipements

Outre les caméras utilisées dans les unités de médecine nucléaire, environ 400 enceintes radioprotégées sont installées dans les services, réparties pour moitié en « basse énergie » (1 à 2 par service) et en « haute énergie » (1 à 6 par service).

Sont également utilisés près de 110 dispositifs automatisés ou semi-automatisés de préparation des médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor-18 et une soixantaine de dispositifs automatisés d'injection.

• La gestion des effluents issus des services de médecine nucléaire

Les 15 recommandations du [rapport](#)⁽⁵⁾ du groupe de travail « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » (GTDE) ont été publiées en juin 2019 sur [asn.fr](#). Ces recommandations ont pour principaux objectifs :

- de permettre une mise à jour des autorisations de déversement d'effluents contaminés prévues à l'[article L. 1331-10 du code de la santé publique](#) et délivrées par la collectivité responsable de la gestion du réseau public d'assainissement collectif ;
- de compléter les plans de gestion de déchets et effluents des services de médecine nucléaire ou des laboratoires de recherche

utilisant des sources radioactives non scellées, mentionnés à l'[article R. 1333-16 de ce code](#).

Leur mise en œuvre permettra de procéder à une meilleure estimation de l'impact des rejets en considérant :

- les sources radioactives détenues et utilisées par les services de médecine nucléaire ou les laboratoires de recherche ;
- les modalités de gestion et d'élimination de ces effluents dans l'établissement où sont exercées ces activités ;
- les modes d'exposition théorique des professionnels intervenant lors des opérations d'entretien des ouvrages d'assainissement et lors de l'exploitation des stations d'épuration d'eaux usées urbaines.

Toutes ces informations pourront être utilement transmises par l'établissement à la collectivité instruisant l'autorisation de déversement.

L'estimation de cet impact pourra être réalisée, en tant que de besoin et en première approche, sur la base de la méthode et de l'outil numérique [CIDRRE](#) (Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux), développé par l'IRSN et également accessible sur son site Internet.

À l'occasion de la publication de ce rapport, l'ASN demande aux services de médecine nucléaire et aux laboratoires de recherche de mettre à jour leur plan de gestion des déchets et des effluents selon les recommandations du groupe de travail. Elle rappelle que le plan de gestion doit comprendre les modalités de la surveillance des effluents rejetés, conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique et à la [décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008](#). La décision précitée et le [Guide technique de l'ASN n° 18](#) du 26 janvier 2012 feront l'objet de mises à jour.

4.1.1 Le diagnostic *in vivo*

Cette technique consiste à étudier un organe ou une fonction de l'organisme grâce à une substance radioactive spécifique – un médicament radiopharmaceutique (MRP) – administrée à un patient. La nature du MRP dépend de l'organe ou de la fonction étudiés. Le radionucléide peut être utilisé directement ou fixé sur un vecteur (molécule, hormone, anticorps...). À titre d'exemple,

5. [asn.fr/Informer/Actualites/Quinze-recommandations-sur-le-deversement-d-eaux-usees-faiblement-contaminees](#)

CIDRRE : un outil pour étudier l'impact dosimétrique des déversements de radionucléides sur les travailleurs des réseaux d'assainissement

En juin 2019, l'IRSN a mis en ligne un nouvel outil de calcul pour l'estimation des doses susceptibles d'être reçues par les personnels intervenant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration qui peuvent être au contact d'effluents radioactifs déversés par les laboratoires médicaux ou les services de médecine nucléaire.

Ce modèle numérique dénommé CIDRRE (Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux), permet d'estimer l'impact des déversements de radionucléides sur les travailleurs des réseaux d'assainissement et sur les travailleurs intervenant pour l'épandage des boues résultant du traitement des eaux usées.

Aboutissement d'un projet lancé en 2012 à l'initiative de l'ASN, CIDRRE est accessible à l'ensemble des acteurs (gestionnaires des réseaux, responsables des activités nucléaires) dans le cadre des autorisations de déversement prévues à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le calcul fournit des estimations de dose aux différents postes de travail concernés, sur la base d'hypothèses majorantes. En pratique, pour le calcul, un service de médecine nucléaire utilisera notamment les activités totales administrées des différents radionucléides, sur une année, comme données d'entrée.

Ces résultats pourront être pris en compte par les employeurs des personnels des réseaux dans leur démarche d'évaluation de risque mentionnée à l'article R. 4451-14 du code du travail.

La réglementation fixe la limite d'exposition des personnels de 1 mSv/an pour qu'ils n'entrent pas dans des catégories de travailleurs spécialement suivis. Les estimations réalisées pendant les phases de test de CIDRRE ont révélé des expositions toujours inférieures à la limite de 1 mSv.

TABLEAU 3

Principaux radionucléides utilisés dans diverses explorations en médecine nucléaire *in vivo*

| TYPE D'EXPLORATION | RADIONUCLÉIDES UTILISÉS |
|-------------------------------------|---|
| Métabolisme thyroïdien | Iode-123, technétium-99m |
| Perfusion du myocarde | Thallium-201, technétium-99m, rubidium-82 |
| Perfusion pulmonaire | Technétium-99m |
| Ventilation pulmonaire | Technétium-99m, krypton-81m |
| Processus ostéo-articulaire | Technétium-99m, fluor-18 |
| Exploration rénale | Technétium-99m |
| Oncologie – Recherche de métastases | Technétium-99m, fluor-18, gallium-68 |
| Neurologie | Technétium-99m, fluor-18 |

le tableau 3 présente quelques-uns des principaux radionucléides utilisés dans diverses explorations.

La localisation dans l'organisme, par les techniques de scintigraphie, de la substance radioactive administrée, souvent du technétium-99m, se fait par un détecteur spécifique. Ce détecteur, appelé caméra à scintillation ou gamma-caméra, est constitué d'un cristal d'iodure de sodium (pour la majorité des caméras) couplé à un système d'acquisition et d'analyse par ordinateur. Cet équipement permet d'obtenir des images du fonctionnement des tissus ou organes explorés. Une quantification des processus physiologiques ou physiopathologiques peut être réalisée.

La plupart des gamma-caméras permet des acquisitions tomographiques et une imagerie en coupe, ainsi qu'une reconstruction tridimensionnelle des organes (TEMP).

Le fluor-18, radionucléide émetteur de positons, est aujourd'hui couramment utilisé, notamment sous la forme d'un sucre marqué, le fluorodésoxyglucose (FDG), en particulier en cancérologie. Son emploi nécessite l'utilisation d'une caméra adaptée (tomographie par émission de positons – TEP). Le principe de ces caméras TEP est la détection en coïncidence des deux photons émis lors de l'annihilation du positon dans la matière près de son lieu d'émission. D'autres MRP marqués avec d'autres émetteurs de positons commencent à être utilisés, notamment avec du gallium-68. Les caméras TEP équipées du système « temps

de vol » (*Time of Flight* – TOF), permettent une administration moindre de l'activité injectée en MRP, pour une qualité d'image attendue satisfaisante.

La médecine nucléaire permet de réaliser une imagerie fonctionnelle. Elle est donc complémentaire de l'imagerie purement morphologique obtenue par les autres techniques d'imagerie. Afin de faciliter la fusion des images fonctionnelles et morphologiques, des appareils hybrides ont été développés : les caméras TEP sont désormais systématiquement couplées à un scanner (TEP-TDM) et les gamma-caméras peuvent l'être également (TEMP-TDM).

L'installation de caméras à semi-conducteurs (CZT), dont la sensibilité de détection est très élevée, continue à se développer, notamment dans les centres de soins réalisant de nombreux examens de la fonction myocardique. En effet, ces caméras permettent une imagerie scintigraphique plus rapide, plus confortable, pour un diagnostic plus sûr. La recherche continue dans ce domaine avec l'installation, en 2018, d'une gamma-caméra CZT 3D et corps entier, permettant une visualisation spatiale du corps entier.

Selon l'enquête réalisée en 2018 auprès des unités de médecine nucléaire, le parc des caméras TEMP et CZT installées était de :

- 423 caméras TEMP, dont 70 % sont couplées à un tomodensitomètre (TDM), pour un total de 924 000 actes annuels ;

- 51 caméras à semi-conducteurs (CZT), dont 7 sont couplées à un TDM, pour un total de 125 000 actes annuels.

Le parc des caméras TEP installées est de :

- 158 caméras TEP, toutes couplées à un TDM, pour un total de 486 000 actes annuels ;
- 4 caméras TEP couplées à un IRM, pour 2016 actes réalisés annuellement.

4.1.2 Le diagnostic *in vitro*

Il s'agit d'une technique de biologie médicale, sans administration de radionucléides au patient, permettant de doser certains composés contenus dans les fluides biologiques préalablement prélevés sur le patient : hormones, marqueurs tumoraux. Cette technique met en œuvre des méthodes de dosage fondées sur les réactions immunologiques (réactions antigènes-anticorps marquées à l'iode-125), d'où le nom de dosage par radio-immunologie (*Radio Immunology Assay* – RIA). Les activités présentes dans les kits d'analyse prévus pour une série de dosages ne dépassent pas quelques milliers de becquerels (kBq). La radio-immunologie est concurrencée par des techniques ne faisant pas appel à la radioactivité, telles l'immunoenzymologie ou la chimiluminescence. Quelques techniques utilisent d'autres radionucléides, comme le tritium ou le carbone-14. Là encore, les activités manipulées sont de l'ordre du kilobecquerel.

4.1.3 La radiothérapie interne vectorisée

Utilisés à des fins thérapeutiques, les MRP administrés visent à délivrer une dose importante de rayonnements ionisants à un organe cible, dans un but curatif ou palliatif. Deux champs d'applications thérapeutiques de la médecine nucléaire peuvent être distingués : l'oncologie et les affections non oncologiques (traitement de formes d'hyperthyroïdie, synoviorthèse).

Plusieurs types de traitements oncologiques peuvent être distingués :

- les traitements administrés par voie systémique non spécifique (cancer de la thyroïde par iode-131, lymphome non hodgkinien par anticorps monoclonal marqué à l'yttrium-90, cancer de la prostate avec métastases osseuses par le radium-223, traitement des cancers neuroendocrines ou de la prostate par des molécules marquées au lutétium-177 (lutathérapie) ;
- les traitements administrés par voie systémique sélective (traitement des cancers du foie par administration de microsphères marquées à l'yttrium-90 par un cathéter placé dans une artère).

Certaines thérapies nécessitent l'hospitalisation des patients pendant plusieurs jours dans des chambres spécialement aménagées du service de médecine nucléaire pour assurer la radioprotection du personnel, des proches du patient et de l'environnement. La protection radiologique de ces chambres est adaptée à la nature des rayonnements émis par les radionucléides et des cuves recueillent les urines contaminées des patients. C'est en particulier le cas du traitement de certains cancers thyroïdiens après intervention chirurgicale. Ils sont réalisés par l'administration d'activités d'iode-131 variant de 1,1 GBq à 5,5 GBq.

Selon l'enquête réalisée en 2018 auprès des unités de médecine nucléaire, en 2017 :

- 6377 patients ont bénéficié d'un traitement avec administration d'iode-131 (avec hospitalisation) ;
- 270 patients ont bénéficié d'un traitement avec administration de lutétium-177 ;
- 426 patients ont bénéficié d'un traitement avec administration d'yttrium-90, dont 230 avec SIR-Spheres® et 196 avec TheraSphere® ;
- 101 patients ont bénéficié d'un traitement avec administration de radium-223.

Pour les utilisations à des fins de thérapie, 155 chambres de RIV sont réparties dans 44 services de médecine nucléaire (voir graphique 9).

D'autres traitements peuvent être réalisés en ambulatoire. Ils consistent, par exemple, à traiter une hyperthyroïdie par administration d'iode-131, les douleurs des métastases osseuses d'un cancer par le strontium-89 ou le samarium-153, le cancer de la prostate avec métastases osseuses par le radium-223. On peut aussi réaliser des traitements des maladies inflammatoires des articulations grâce à des colloïdes marqués à l'yttrium-90, à l'erbium-169, ou au rhénium-186. Enfin, la radio-immunothérapie permet de traiter certains lymphomes au moyen d'anticorps marqués à l'yttrium-90.

Plus de 6500 patients ont été traités en 2017 sans hospitalisation, principalement pour des traitements à l'iode-131 et, dans une moindre mesure, pour des synoviorthèses ou des traitements palliatifs de douleurs métastatiques.

4.1.4 La recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire

La recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire est particulièrement dynamique ces dernières années, de nouveaux radionucléides et vecteurs faisant régulièrement l'objet de protocoles. Les recherches portant sur l'utilisation de nouveaux traceurs se poursuivent autant en imagerie diagnostique (fluor-18-fluoroestradiol, développement de peptides marqués au gallium-68, utilisation cardiaque de l'iode-124, exploration de la ventilation pulmonaire par aérosols marqués au gallium-68...) qu'en thérapie (développement de nouvelles molécules marquées au lutétium-177, molécules marquées au cuivre-64...).

L'utilisation de nouveaux MRP nécessite d'intégrer le plus en amont possible les exigences de radioprotection associées à leur emploi. En effet, compte tenu des activités mises en jeu, des caractéristiques de certains radionucléides et des préparations à réaliser, l'exposition des opérateurs et l'impact sur l'environnement nécessitent la mise en place de mesures adaptées.

4.2 Les règles d'aménagement des installations de médecine nucléaire

Compte tenu des contraintes de radioprotection liées à la mise en œuvre de radionucléides en sources non scellées, les services de médecine nucléaire sont conçus et organisés pour recevoir, stocker, manipuler en vue de leur administration aux patients des sources radioactives non scellées ou les manipuler en laboratoire (cas de la radio-immunologie). Des dispositions sont également prévues pour la collecte, l'entreposage et l'élimination des déchets et effluents radioactifs produits dans l'installation, notamment pour les radionucléides contenus dans les urines des patients.

• Conformité à la décision n° 2014-DC-0463

Les services de médecine nucléaire doivent répondre aux règles prescrites par la [décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014](#) relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

Cette décision précise en particulier les règles pour la ventilation des locaux des services de médecine nucléaire et des chambres accueillant les patients qui bénéficient notamment d'un traitement du cancer de la thyroïde avec l'iode-131. Le [Guide n° 32](#) précisant certains points de cette décision a été publié par l'ASN en mai 2017 et sera mis à jour en 2020.

La conformité était attendue au 1^{er} juillet 2015 pour les installations de médecine nucléaire et au 1^{er} juillet 2018 pour les chambres de RIV. Toutefois, les services autorisés avant



Inspection de l'ASN au service de médecine nucléaire du Centre hospitalier d'Angoulême – Novembre 2019

le 1^{er} juillet 2015 et qui n'étaient pas conformes à ces exigences devaient s'y conformer dès lors que des modifications importantes étaient réalisées.

Depuis le 1^{er} juillet 2015, les inspecteurs de la radioprotection des divisions de l'ASN ont évalué la conformité des installations lors des inspections :

- pour les locaux de manipulation des radionucléides, les locaux du secteur de médecine nucléaire et les dispositions pour les examens de ventilation pulmonaire, les données montrent une conformité presque totale des services en ce qui concerne les exigences relatives au système de ventilation, à l'exception du système de ventilation pour les examens pulmonaires, qui n'est pas systématiquement indépendant de celui des locaux du secteur de médecine nucléaire ;
- pour les chambres de RIV, une première évaluation de la conformité avait été réalisée avant juillet 2018, sur la base des inspections réalisées entre 2015 et 2017 : il avait été alors relevé par les inspecteurs qu'environ la moitié des structures n'étaient pas en conformité (ventilation indépendante et dépression).

• Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Par ailleurs, les installations équipées d'un tomodesitomètre couplé à une gamma-caméra ou à une caméra TEP doivent répondre aux dispositions de la [décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017](#)⁽⁶⁾.

• Conformité à la décision n° 2008-DC-095 de l'ASN

Comme pour toutes les installations dans lesquelles sont produits des déchets et effluents contaminés par des radionucléides, les dispositions de la [décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008](#)⁽⁷⁾ fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les

radionucléides doivent être respectées. Des locaux doivent être dédiés à ces activités, ainsi que des équipements spécifiques permettant notamment de surveiller les conditions de rejets des effluents (niveaux de remplissage des cuves, dispositifs d'alarme de fuites...). La conformité des installations destinées à recueillir les effluents et déchets produits par les services de médecine nucléaire est vérifiée régulièrement (voir point 4.3.3.).

4.3 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

En 2019, 62 services de médecine nucléaire ont été inspectés, soit 27% des installations.

4.3.1 La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire

Sur le plan radiologique, le personnel est soumis à un risque d'exposition externe, en particulier au niveau des doigts, du fait notamment de la manipulation de certains radionucléides (cas du fluor-18, de l'iode-131 ou de l'yttrium-90), lors de la préparation et de l'injection des MRP, ainsi qu'à un risque d'exposition interne par incorporation accidentelle de substances radioactives.

Les résultats concernant la radioprotection des professionnels (voir graphique 10) montrent que les mesures de radioprotection déployées par les services de médecine nucléaire sont globalement satisfaisantes sur trois points que sont la désignation d'une PCR dédiée à cette activité (avec une attestation valide délivrée par l'employeur dans tous les services inspectés), l'analyse des résultats dosimétriques des professionnels et la cohérence de la délimitation des zones réglementées avec les résultats des vérifications des ambiances de travail.

Deux axes d'amélioration sont cependant mis en évidence, l'un concerne la mise à jour de la formation des personnels, l'autre la coordination avec les entreprises extérieures (seulement 30% de services ont établi des mesures de coordination avec la totalité de ces entreprises).

Par ailleurs, les vérifications techniques de radioprotection ont été réalisées au cours des deux dernières années selon la fréquence réglementaire, pour toutes les sources et appareils, ainsi que pour les appareils de mesures et de détection de radioactivité, dans près de 90% des 62 services inspectés. Le cas échéant (35 services), les non-conformités relevées ont été corrigées.

4.3.2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire

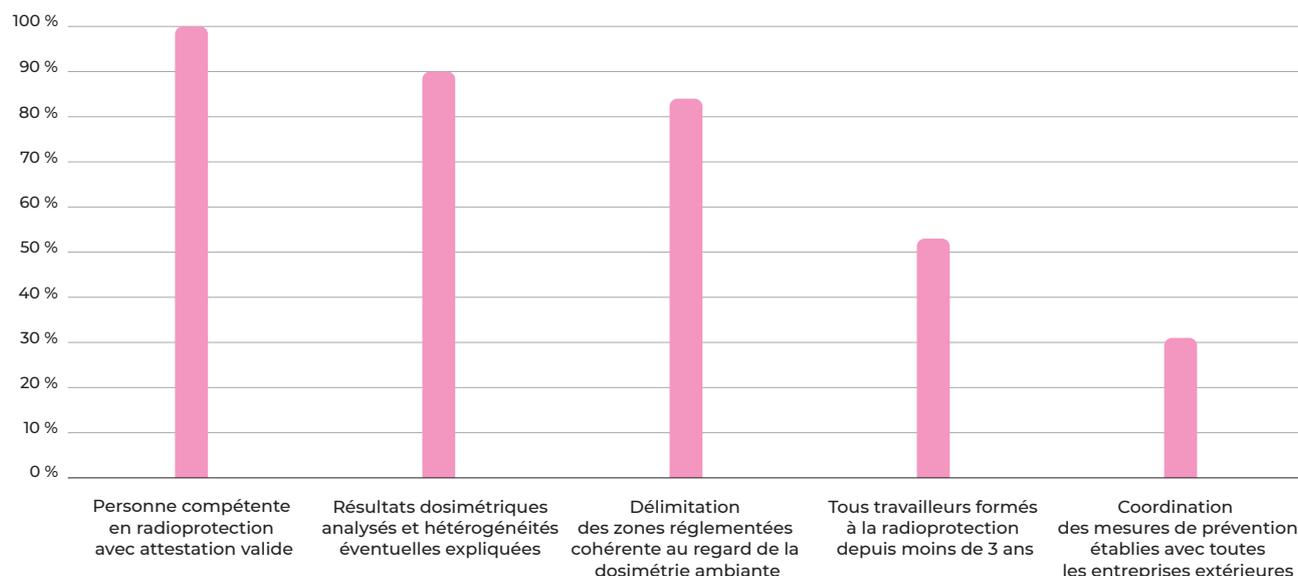
La radioprotection des patients en médecine nucléaire peut également être jugée satisfaisante dans les services inspectés en 2019. Ainsi, les 37 services (sur les 62 inspectés) qui réalisent des actes de thérapie ou de diagnostic à l'iode-131 remettent bien un document d'information écrit au patient, conformément à l'[arrêté du 21 janvier 2004](#) et aux recommandations de la SFMN. Les contrôles de qualité externes des deux dernières années ont par ailleurs été réalisés sur l'ensemble des dispositifs médicaux, à la bonne fréquence et les non-conformités éventuellement relevées ont été levées, dans 81% des services. Dans les autres cas, soit le contrôle n'a pas été fait selon la périodicité réglementaire, soit il n'a pas porté sur tous les appareils concernés.

6. Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

7. Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les 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.

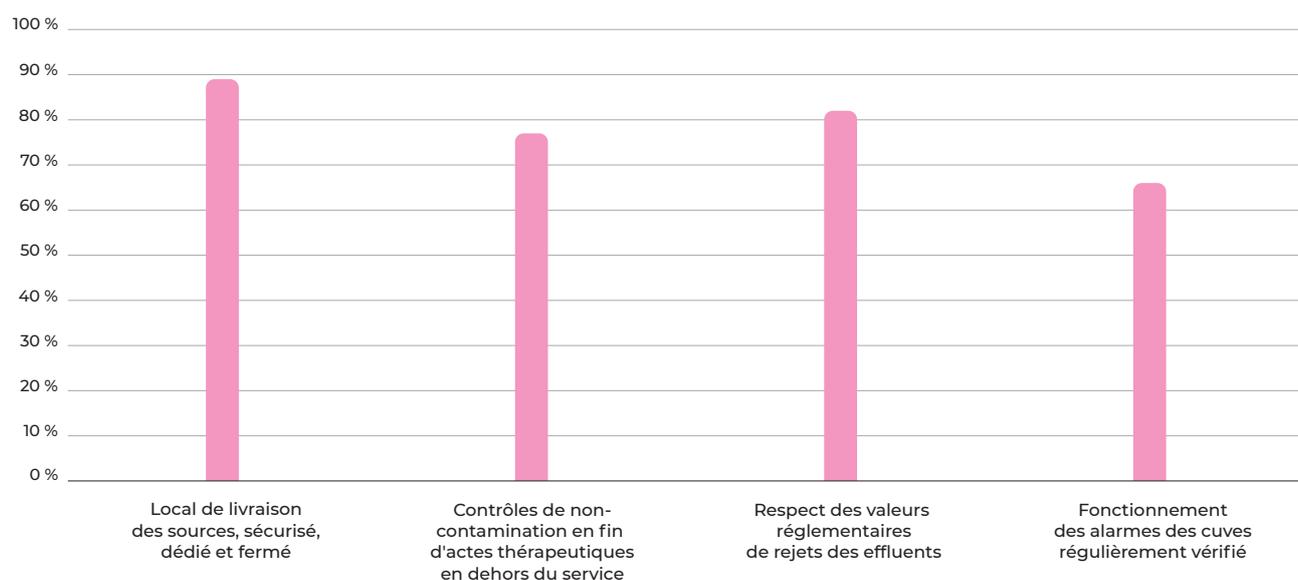
GRAPHIQUE 10

Pourcentage de conformité des services de médecine nucléaire inspectés en relation avec la radioprotection des professionnels en 2019



GRAPHIQUE 11

Pourcentage de conformité des services de médecine nucléaire inspectés en relation avec la protection des populations et de l'environnement en 2019



Toutefois, l'organisation mise en place pour permettre l'intervention d'un physicien médical, ses missions et son temps de présence sur site n'est complètement définie que dans 73 % des services. Dans 27 % des cas, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'est pas exhaustif au regard du [Guide n° 20](#) de l'ASN ou, dans une moindre mesure, l'organisation de la physique médicale décrite dans le POPM reste insuffisante vis-à-vis des enjeux liés à l'activité.

4.3.3 La protection de la population et de l'environnement

Les questions en relation avec la protection de la population et de l'environnement sont, pour de nombreux centres inspectés, correctement traitées (voir graphique 11).

Ainsi, près de 90 % des services disposent d'un local de livraisons conforme aux exigences de la [décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014](#) (dédié et sécurisé). Pour environ 82 % des services, l'activité volumique des effluents rejetés après décroissance respecte les limites réglementaires (10 Bq/L – becquerels par litre) pour les effluents contaminés après entreposage, ou 100 Bq/L pour les effluents issus des chambres de patients traités à l'iode-131).

Toutefois, des progrès sont encore à réaliser :

- pour les services qui utilisent des sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire, puisque seuls près de 77 % d'entre eux ont réalisé des contrôles de non-contamination en fin d'actes thérapeutiques, conformément au protocole prévu ;
- dans 66 % des services inspectés, la traçabilité des contrôles des dispositifs d'alarme était complète et fonctionnelle.

4.3.4 Les événements déclarés en médecine nucléaire

Parmi les 62 services inspectés, 42 disposent d'un système d'enregistrement des événements indésirables. Ceux-ci ont analysé ces événements et en ont fait la déclaration à l'ASN.

En 2019, 145 ESR ont été déclarés, soit une diminution de 15 % par rapport à 2018.

Comme les années précédentes, la majorité des événements déclarés concernent les patients (69%), qui avaient bénéficié d'un acte à visée diagnostique. Les événements déclarés sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue.

• Les événements concernant les patients (100 ESR, soit 69 % des ESR déclarés)

La majorité des ESR concernant les patients, déclarés en médecine nucléaire, sont liés à des erreurs lors de l'administration d'un MRP à un patient (intersion de seringues ou de patients), à des erreurs de dose (dose adulte injectée à un enfant, injection d'une activité supérieure ou inférieure à l'activité prescrite...) ou à des erreurs lors de la préparation du médicament (intersion de flacons). Un cas concerne un patient qui a reçu une dose thérapeutique d'iode-131 administrée en ambulatoire, alors qu'il devait subir un examen de scintigraphie à l'iode-123. Un établissement a également signalé l'administration d'une activité de FDG multipliée par 6 par rapport à l'activité prescrite sur une cohorte de 7 patients.

Trois événements ont concerné des thérapies, dont un patient qui a reçu une activité triple de celle prévue pour un traitement par iode-131, un autre qui a reçu une gélule d'iode-131 surdosée de 17 %; le troisième cas était une fuite de MRP marqué au radium-223 au niveau du raccord entre la tubulure et le cathlon du système d'injection.

• Les événements concernant les professionnels (7 ESR, soit 5 % des ESR déclarés)

Sept événements concernant des professionnels ont été déclarés en 2019, dont des contaminations externes, une défaillance de dosimètre et une manipulation inappropriée d'un équipement d'injection de médicament radiopharmaceutique. Un [événement marquant](#) concerne l'exposition d'un travailleur pour lequel la valeur limite réglementaire d'exposition annuelle au niveau des extrémités (500 mSv) a été dépassée (classement au niveau 2 sur

l'échelle INES). Le dépassement a fait l'objet d'investigations menées par le service de médecine nucléaire, qui n'ont cependant pas permis d'identifier l'incident à l'origine de la surexposition. L'inspection a quant à elle permis de mettre en lumière des dysfonctionnements en matière de gestion et d'analyse des dispositifs dosimétriques.

• Les événements concernant le public (18 ESR, soit 12 % des ESR déclarés)

Quasiment tous les événements résultent de l'exposition du fœtus de femmes qui ignoraient leur grossesse. Les doses reçues étaient sans conséquence pour l'enfant ([CIPR, 2007](#)). La façon de questionner les patientes pour détecter leur éventuelle grossesse est très variable d'un centre à l'autre. Dans un cas, l'exposition du fœtus s'est réalisée dans le cadre d'un acte thérapeutique. Le centre n'avait pas respecté la recommandation de la SFMN, qui préconise de réaliser systématiquement un test sanguin de recherche d'une grossesse, et non un test urinaire, moins sensible. Par ailleurs, une déclaration concerne l'exposition limitée de personnes à des rayonnements ionisants liée à la proximité de canalisations d'effluents radioactifs.

• Les événements concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (16 ESR, soit 11 % des ESR déclarés)

Ces ESR sont liés majoritairement à la dispersion de radionucléides (fuites d'effluents radioactifs au niveau des canalisations ou des cuves ou rejet d'effluents avant décroissance radioactive), le rejet non autorisé d'effluents dans l'environnement (vidange de cuves...) ou encore à l'évacuation de déchets vers une filière inappropriée. On notera également la contamination du sol d'une chambre par du lutétium-177 lors de la manipulation du flacon de médicament. Cet événement a également fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance. Un établissement a déclaré une dispersion d'effluents ayant pour origine une fuite de canalisation du réseau d'évacuation des WC des chambres de RIV sur la voie publique située sous les chambres, à l'intérieur de l'établissement. Des travaux de remplacement de parties du réseau d'évacuation ont été réalisés.

• Autres événements (4 ESR, soit 2 % des ESR déclarés)

Les autres événements ont concerné, par exemple la perte de données dosimétriques des professionnels du fait d'une panne de l'ordinateur.

SYNTHÈSE

La prise en compte de la radioprotection des patients et des professionnels en médecine nucléaire est satisfaisante. Dans ce secteur, également, les efforts de formation doivent être maintenus. Par ailleurs, la coordination des mesures de prévention lors d'interventions d'entreprises extérieures (pour la maintenance des appareils, l'entretien des locaux...) doit être améliorée. Un des enjeux de radioprotection tient également à une bonne gestion des effluents radioactifs, cela est d'autant plus prégnant que les thérapies avec de fortes activités administrées aux patients sont appelées à se multiplier avec, en conséquence, une augmentation de la radioactivité rejetée.

5. Les pratiques interventionnelles radioguidées

5.1 Présentation du parc et des équipements

Les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) regroupent « l'ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostique, préventif ou et/ou thérapeutique, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage ou de contrôle ».

• Les équipements

Les équipements utilisés sont soit des équipements à arceaux fixes, installés dans les services d'imagerie interventionnelle, où sont exercées les spécialités vasculaires (neuroradiologie, cardiologie...), soit des arceaux mobiles de radiologie utilisés principalement dans les salles des blocs opératoires par plusieurs spécialités chirurgicales, notamment en gastro-entérologie, en orthopédie et en urologie.

Les détecteurs présents sur les équipements à arceaux sont des amplificateurs de luminance ou des capteurs plans. Ces équipements font appel à des techniques utilisant la radioscopie et la radiographie dynamique cadencée (appelée « fluorographie » ou encore « mode ciné ») destinées à produire des images à haute résolution spatiale. Après injection de produit de contraste, le mode d'obtention des images par soustraction peut également être utilisé par les praticiens.

Depuis peu, des scanners parfois mobiles sont utilisés dans les blocs opératoires par des chirurgiens. Ce type d'équipement aide le praticien à la réalisation de son acte en offrant des images multiplan permettant une navigation virtuelle. Toutefois, ces scanners ne sont pas nécessairement dotés des dernières technologies de réduction de dose.

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 interventionnelles. Dans ces conditions, compte tenu des risques d'exposition pour l'opérateur et pour le patient, les pratiques doivent être optimisées pour réduire les doses et assurer la radioprotection des opérateurs et des patients.

• Les établissements

À partir des codes de la classification commune des actes médicaux et des données d'activité remontées par les établissements de santé à l'Agence technique de l'information sur hospitalisation (ATI), ont été recensés 903 établissements qui pratiquent des

PIR à enjeux (en matière de radioprotection) dans une ou plusieurs disciplines. La répartition du nombre d'établissements par catégorie de PIR est présentée dans le graphique 12.

En 2019, les divisions ont envoyé environ 390 accusés de réception de déclaration de pratique interventionnelle radioguidée.

5.2 Les règles techniques d'aménagement des locaux

Les locaux dans lesquels sont réalisées les pratiques interventionnelles radioguidées, blocs opératoires et salles d'imagerie interventionnelle doivent être aménagés conformément aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 mentionnée au point 4.2.

Peu d'établissements sont conformes à cette décision car les dispositifs de signalisation et de sécurité sont souvent absents ; les rapports techniques sont, quant à eux, pour beaucoup incomplets ou inexistant. L'ASN a relevé que la conformité à cette décision était mieux respectée dans les services de radiologie interventionnelle que dans les blocs opératoires.

5.3 L'état de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

Depuis plusieurs années, des événements significatifs de radioprotection sont régulièrement déclarés à l'ASN dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Bien que ces événements soient peu nombreux au regard de l'ensemble des événements déclarés à l'ASN dans le domaine médical, ils présentent, le plus souvent, des enjeux importants, avec la survenue de dommages tissulaires (radiodermites, nécroses) chez des patients ayant eu des procédures interventionnelles particulièrement longues et complexes. À ces événements, soulignant les enjeux forts de radioprotection pour les patients, il faut ajouter ceux concernant les professionnels, dont l'exposition peut conduire à des dépassements des limites de dose réglementaires, en particulier au niveau des extrémités (doigts).

En raison des enjeux de radioprotection, l'ASN mène dans ce secteur un nombre important d'inspections. En 2019, 199 établissements ont été inspectés. Ces inspections ont été conduites au sein de services d'imagerie interventionnelle (salles dédiées à la radiologie vasculaire et ostéo-articulaire interventionnelle, à la neuroradiologie et à la cardiologie) et de chirurgie (bloc opératoire) pratiquant des actes

Séminaires professionnels dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

Compte tenu de la multiplication des enjeux liés à la mise en œuvre des actes d'imagerie interventionnelle, l'ASN a organisé en 2019 plusieurs [séminaires professionnels](#) régionaux (Lille, Lyon, Nancy) afin de sensibiliser l'ensemble des intervenants médicaux, et de susciter des échanges entre praticiens autour de leurs retours d'expériences, bonnes pratiques et difficultés.

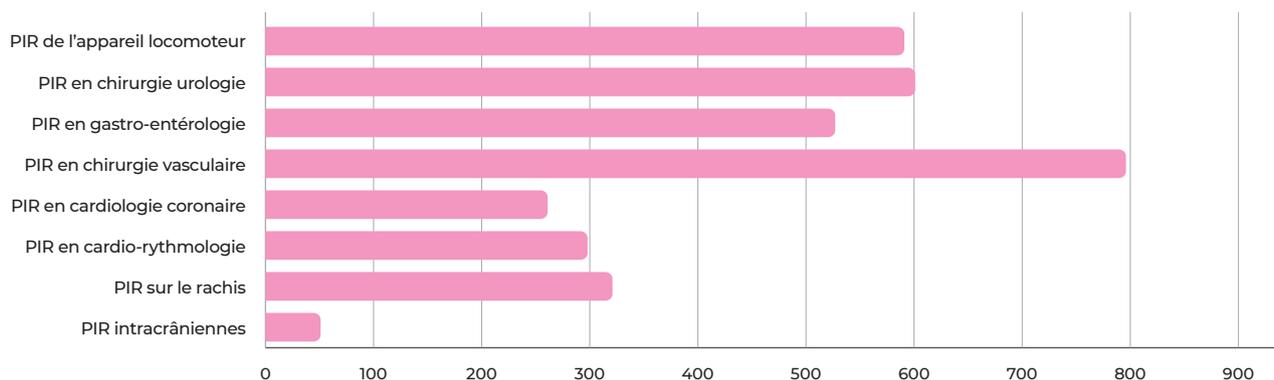
Ces séminaires ont permis la diffusion d'une large information, allant de l'actualité réglementaire à la présentation de techniques innovantes de pointe engagées sur les plateaux multimodaux, et portant sur la radioprotection des travailleurs autant que sur la radioprotection des patients. La forte participation des représentants de l'ensemble des établissements

médicaux des territoires concernés et la très grande diversité des professions médicales représentées – chirurgiens, radiologues, physiciens, PCR, MERM, cadres de santé... – ont témoigné de l'intérêt du monde médical pour la maîtrise et le progrès de la radioprotection lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les échanges suscités par ces séminaires ont mis en lumière la spécificité des enjeux associés à ces pratiques médicales du fait, d'une part, d'une innovation continue, d'autre part, d'un renouvellement de la réglementation. La prise en compte des facteurs organisationnels et humains, la mobilisation des intervenants professionnels autour d'un collectif de travail sont des facteurs de réussite pour faire progresser la radioprotection.

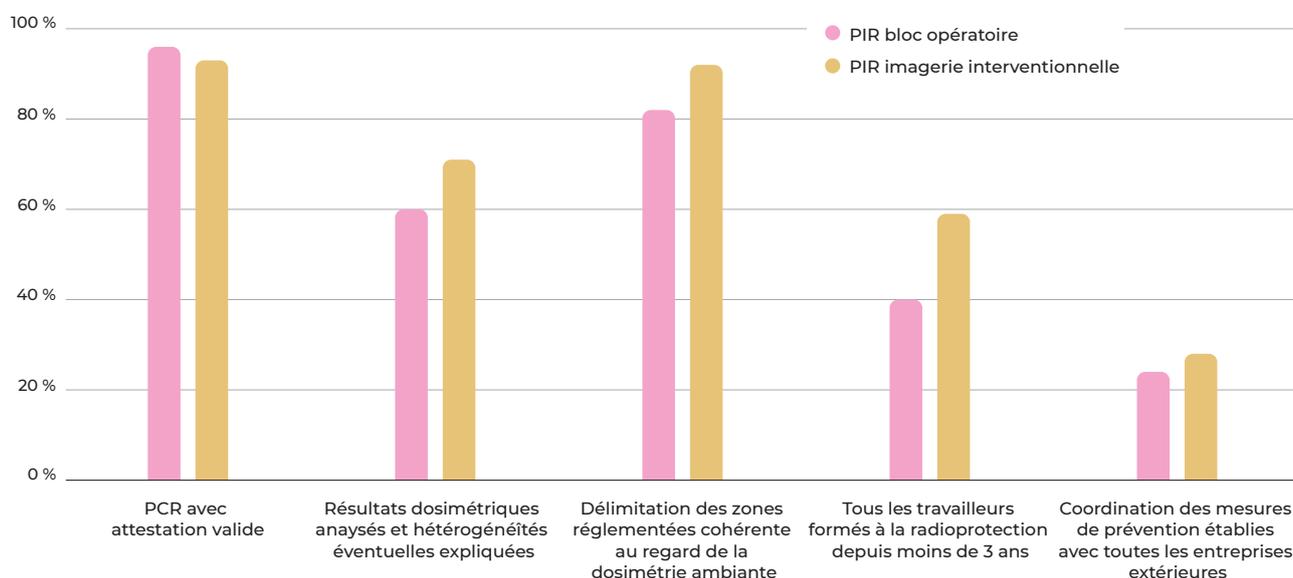
GRAPHIQUE 12

Répartition du nombre d'établissements par catégorie de pratiques interventionnelles radioguidées en 2019



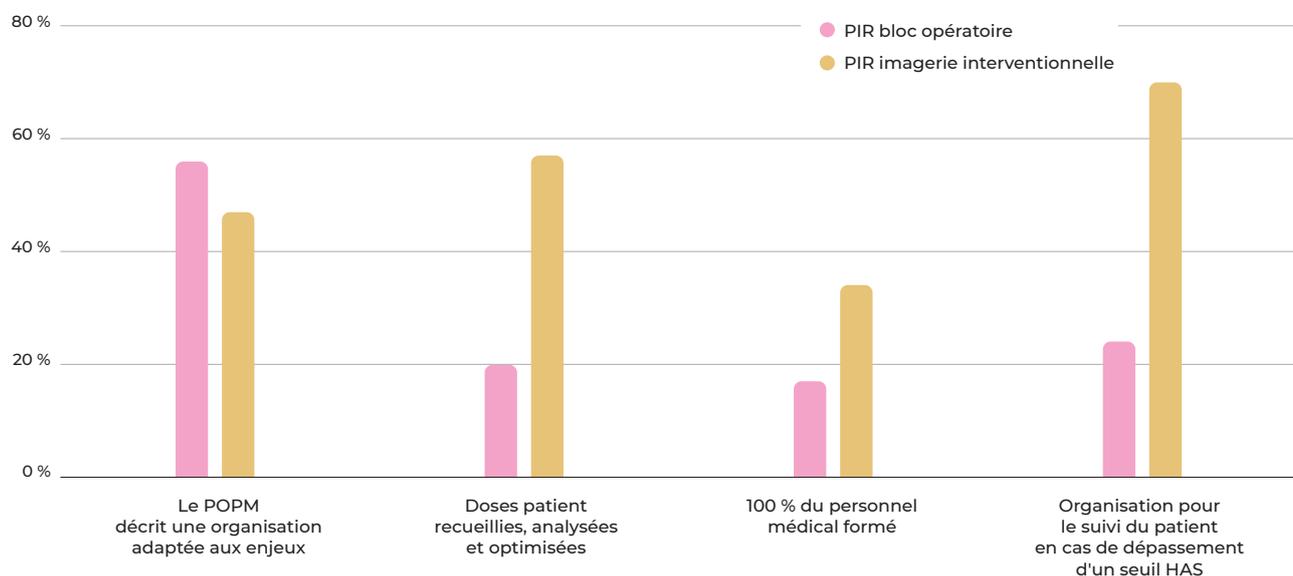
GRAPHIQUE 13

Pourcentage de conformité des installations inspectées en relation avec la radioprotection des professionnels en 2019



GRAPHIQUE 14

Pourcentage de conformité des installations inspectées en relation avec la radioprotection des patients



Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire: les recommandations du Groupe permanent d'experts radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants

Les pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires sont en plein essor, tant du point de vue de la diversité des actes, que du nombre de spécialités concernées et des dispositifs médicaux utilisés. Si les actes en PIR réalisés sur des équipements radiogènes fixes se sont significativement améliorés en matière de radioprotection ces dix dernières années, les constats faits par l'ASN lors d'inspections mettent en évidence des manquements pour les actes réalisés au bloc opératoire. Les enjeux de radioprotection pour chaque patient sont le plus souvent faibles. En revanche, du fait de la multiplicité des actes, les enjeux d'exposition professionnelle sont croissants.

Les risques sont principalement liés à un manque de culture vis-à-vis des règles de base de la radioprotection. Des progrès significatifs restent à réaliser dans le cadre des actes chirurgicaux.

En 2019, en vue d'améliorer la radioprotection lors des pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires, un groupe de travail du [GPMED](#) de l'ASN a proposé 20 recommandations qui portent sur 4 axes :

- la qualité et gestion des risques,
- les responsabilités de chacun des acteurs,
- la formation en radioprotection,
- les outils à développer en radioprotection.

interventionnels radioguidés. 60% des inspections réalisées en 2019 sont effectuées dans les services de bloc opératoire.

• Caractéristiques des établissements et services inspectés

Au sein de ces 199 établissements inspectés, 322 services ont été visités (194 services de blocs opératoires et 128 services d'imagerie interventionnelle répartis en 53 services de cardio-coronarographie, 39 services de cardiorythmologie, 34 services de radiologie interventionnelle vasculaire et ostéo-articulaire et 2 services de neuroradiologie) :

- sur les 194 services de blocs opératoires, 181 disposaient au moins d'un arceau mobile, 10 d'arceaux fixes et 3 de scanners mobiles;
- sur les 128 services d'imagerie interventionnelle, 107 disposaient au moins d'un arceau fixe, 13 d'arceaux mobiles et 8 de scanners fixes.

En résumé, dans plus de 80% des services d'imagerie interventionnelle inspectés, les procédures sont réalisées avec des arceaux fixes alors que, dans les blocs opératoires, les médecins utilisent majoritairement des arceaux mobiles (93%) comme aide au guidage lors de leurs pratiques chirurgicales. Il est également constaté que des dispositifs médicaux de plus en plus performants sont installés dans les blocs opératoires. Il s'agit de scanners mobiles ou d'arceaux fixes dans des salles dites « hybrides », celles-ci associent les caractéristiques d'un bloc de chirurgie classique à celles d'une salle d'imagerie interventionnelle ; la combinaison permet au chirurgien d'effectuer de la chirurgie dite « mini-invasive » sous imagerie 2D et 3D. Des scanners fixes couplés à des arceaux fixes commencent également à être installés dans les établissements de santé.

5.3.1 La radioprotection des professionnels

• Dans les services d'imagerie interventionnelle et dans les blocs opératoires

La radioprotection des professionnels paraît prise en compte de manière effective, avec la nomination d'une PCR (environ 96% des services inspectés), un zonage radiologique des installations (plus de 85% des services inspectés).

Cependant, le manque de formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs (formation mise à jour pour la totalité des personnels dans environ seulement 20% des services inspectés), en particulier des praticiens intervenant dans les blocs opératoires, est un constat récurrent d'inspection. La formation à la radioprotection des travailleurs, des professionnels médicaux et paramédicaux utilisant des équipements avec des arceaux fixes dans des salles dédiées reste faible également, même s'ils sont, dans l'ensemble, mieux formés.

Si les équipements de protection collective de radioprotection sont disponibles dans les services d'imagerie interventionnelle, ils sont encore trop peu présents au sein des blocs opératoires.

Une amélioration forte est attendue pour la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans les services d'imagerie interventionnelle et dans les blocs opératoires, dans lesquels l'ASN constate que peu de plans de prévention sont signés avec tous les prestataires (seuls 26% des établissements inspectés possèdent un document signé avec tous les intervenants extérieurs formalisant la coordination des mesures de prévention).

• Plus précisément dans les blocs opératoires

Les professionnels des blocs opératoires ont à leur disposition, dans 73% des sites inspectés, des dispositifs de suivi dosimétrique en nombre suffisant et adapté aux expositions des professionnels. Cela reste insuffisant, mais est cependant en nette augmentation par rapport à 2018.

L'absence de suivi dosimétrique adapté pour certains actes radioguidés, notamment au niveau des extrémités, ainsi que l'absence de suivi médical des praticiens, rendent difficile l'évaluation de l'état de la radioprotection de ces professionnels dans les blocs opératoires. L'ASN constate toutefois des améliorations dans les services ayant été précédemment inspectés.

Des difficultés d'ordre organisationnel persistent toujours pour les PCR, lesquelles ne disposent pas toujours des moyens, de l'autorité suffisante leur permettant de remplir pleinement leurs missions. Par ailleurs, le temps alloué à leur mission n'est pas toujours adapté, d'autant plus que certains établissements font également reposer la radioprotection des patients sur la PCR. L'ASN constate que les PCR analysent les résultats dosimétriques afin de détecter des mauvaises pratiques et d'y remédier, surtout dans les services d'imagerie interventionnelle. Dans les blocs opératoires du secteur libéral, le suivi dosimétrique, le suivi médical et, le cas échéant, celui des employés constituent une difficulté récurrente.

• Les vérifications techniques de radioprotection

Les vérifications techniques de radioprotection externes ont été réalisées dans 85% des services d'imagerie interventionnelle et dans environ 74% des blocs opératoires. Dans les deux cas, les non-conformités relevées antérieurement ont été levées ou en cours de régularisation lors de l'inspection, dans seulement 66% des installations inspectées. Il existe une marge de progression pour le respect des fréquences de vérification exigées, mais l'on note cependant une amélioration.

5.3.2 La radioprotection des patients

Les constats établis à l'issue des inspections de 2019 confirment, pour la radioprotection des patients, les observations faites au cours de ces dernières années (voir graphique 14).

Ainsi, l'ASN constate encore un faible recours aux physiciens médicaux dans les services pratiquant des actes interventionnels radioguidés et un manque de description dans les POPM des modalités d'organisation de la physique médicale (les missions et le temps de présence du physicien médical en fonction des activités ne sont pas définis). Cela constitue un frein à la mise en œuvre du principe d'optimisation. Une collaboration étroite entre opérateur et physicien médical, ainsi qu'une présence régulière de ce dernier sur le terrain permettraient, notamment, une meilleure utilisation des équipements, avec la mise en place de protocoles adaptés aux actes réalisés, le recueil des doses délivrées et l'évaluation au regard des niveaux de référence dosimétrique à définir localement. Lorsqu'il est fait appel à des sociétés proposant des prestations externes en physique médicale, il est constaté que les établissements s'approprient peu la démarche d'optimisation. Ces constats ont été notamment observés dans les blocs opératoires, où cette démarche d'optimisation est rarement mise en place.

• Dans les services d'imagerie interventionnelle et dans les blocs opératoires

Les insuffisances constatées concernent, d'une part, une insuffisance de formation des professionnels à la radioprotection des patients et, d'autre part, un défaut dans l'application du principe d'optimisation des actes, tant au niveau du paramétrage des appareils, des protocoles utilisés, que des pratiques.

L'ASN constate que, bien que les doses soient recueillies, leur analyse est peu réalisée (34% pour les blocs et 62% pour les services d'imagerie interventionnelle). Le suivi du patient en cas de

Les niveaux de référence diagnostique : outils d'optimisation

Par [décision n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019](#), l'ASN a mis à jour les niveaux de référence diagnostique (NRD) qui sont utilisés par les professionnels lors des actes d'imagerie médicale. Les NRD ne sont pas des valeurs limites de dose; ils permettent aux professionnels d'évaluer leurs pratiques par comparaison à ces valeurs de référence dans le cadre d'une démarche d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients, tout en préservant la qualité des images pour atteindre l'objectif clinique recherché. Ces niveaux sont définis pour les actes les plus courants mais aussi pour les plus exposants et doivent être mis à jour régulièrement pour tenir compte de l'évolution des pratiques et des technologies. Cette décision impose au responsable de l'activité nucléaire de réaliser des évaluations dosimétriques chez l'adulte et en pédiatrie. La décision de l'ASN introduit également, pour la première fois, des NRD pour certaines PIR, ainsi que la notion de valeur guide diagnostique, inférieure au NRD comme second repère pour l'optimisation.

dépassement du seuil d'exposition (seuil d'exposition à la peau [défini par la HAS](#)⁽⁸⁾) est peu satisfaisant, en particulier dans les blocs opératoires (55% pour les blocs opératoires et 78% pour les services d'imagerie interventionnelle).

8. Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – réduire le risque d'effets déterministes. HAS

« Le bloc des erreurs » ou comment créer un atelier pratique de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire ?



Les PIR réalisées dans les blocs opératoires sont en constante augmentation, tant en nombre d'actes qu'en termes d'indications médicales. De plus en plus de chirurgiens ou médecins de disciplines différentes peuvent les mettre en œuvre.

Si, pour le patient, l'enjeu de la dose liée à un acte isolé peut être faible, il n'en est pas de même pour le professionnel.

En effet, celui-ci pratique des actes de rayonnements ionisants de façon répétée. Cela peut alors entraîner des expositions non négligeables par effet cumulatif des doses, au cours de leur vie professionnelle. La sensibilisation au risque radiologique est de plus en plus nécessaire, surtout au bloc opératoire où la culture de la radioprotection est encore peu développée.

Pour mieux mobiliser les professionnels sur la radioprotection, il faut donc utiliser des outils pratiques et opérationnels. C'est le but de ce [document](#) appliqué au bloc opératoire.

Réalisé avec le concours de l'hôpital Lariboisière AP-HP, il vise à outiller les professionnels en charge de la radioprotection des travailleurs et des patients lorsqu'ils souhaitent mettre en place des ateliers pratiques et collégiaux sur la radioprotection. Le concept de "bloc des erreurs" est de proposer un "jeu des erreurs" fondé sur des situations de travail.

L'atelier pratique permet aux professionnels du bloc opératoire de s'approprier les bonnes pratiques de radioprotection des travailleurs et des patients par le biais d'une simulation dans des situations réelles en salle de bloc opératoire. Les participants doivent visualiser et identifier les erreurs volontairement glissées dans la simulation du bloc opératoire. Le débriefing final a pour objet de corriger et de rappeler les bonnes pratiques. L'outil propose les règles, la méthodologie et les étapes pour réaliser une simulation en équipe pluridisciplinaire. Ce document fait écho à l'une des recommandations du groupe de travail du [GPMED](#) sur les PIR au bloc opératoire : une sensibilisation large des professionnels avec des approches pédagogiques actives, pragmatiques et adaptées aux pratiques et contraintes professionnelles.

ESR en pratiques interventionnelles radioguidées, l'importance de la formation des professionnels à la maîtrise du dispositif médical

Un ESR ayant entraîné une radiodermite radique a été déclaré à l'ASN. Il est survenu à la suite de deux tentatives de pose d'un défibrillateur triple chambre à trois semaines d'intervalle qui se sont soldées par un échec de la pose. Le cardiologue a alors adressé le patient à un confrère du CHRU. La radiodermite s'est, par la suite, résolue sans complication.

L'analyse de cet événement a principalement mis en évidence une faiblesse du dispositif d'intégration et de formation des professionnels médicaux nouvellement recrutés. Une nouvelle organisation

a été mise en place afin de renforcer le parcours de formation de tout nouveau personnel recruté. Ce parcours formalisé prévoit notamment l'évaluation du niveau de maîtrise des règles et pratiques de radioprotection des praticiens, la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que l'habilitation à l'utilisation de l'amplificateur de brillance, l'enregistrement des attestations de formation, la mise à disposition des procédures/instructions de travail relatives à la radioprotection et la signature d'une charte de radioprotection.

Des niveaux de référence, pour les examens les plus courants, sont de plus en plus souvent élaborés au niveau local. Cette démarche permet, en outre, de fixer des niveaux d'alerte permettant de déclencher un suivi médical du patient adapté en fonction des niveaux de dose délivrée au patient. Les systèmes d'archivage et d'analyse de la dose au patient se déploient actuellement et facilitent l'élaboration des niveaux de référence et des niveaux d'alerte locaux par équipement et par type d'actes. Ces systèmes sont un atout pour la connaissance des doses précédemment reçues par le patient et son suivi.

Les contrôles de qualité externes réalisés sur les dispositifs médicaux sont généralement réalisés avec la bonne fréquence, et les non-conformités étaient levées, ou en cours de mise en conformité, le jour de l'inspection, aussi bien dans les blocs opératoires que dans les services d'imagerie interventionnelle.

• Plus précisément dans les blocs opératoires

Au bloc opératoire, les personnels médicaux ont une connaissance insuffisante des niveaux de référence pour les types d'acte pratiqué. Les arceaux de bloc, du fait de leur mobilité, sont plus rarement connectés aux systèmes d'archivage de l'établissement que les arceaux fixes des services d'imagerie interventionnelle.

5.3.3 Les événements déclarés en relation avec les pratiques interventionnelles radioguidées

Un système d'enregistrement des événements est dans plus de 75% des sites inspectés, mis en place dans les établissements de santé. En 2019, 27 événements significatifs ont été déclarés dans ce domaine.

Parmi ces événements :

- 13 événements concernent des surexpositions de patients, ayant entraîné ou non des effets déterministes, tels qu'une alopecie transitoire (2) ou une radiodermite (1) ;
- 9 événements concernent des expositions de professionnels ;
- 5 événements concernent des patientes enceintes exposées lors d'un examen interventionnel radioguidé, ces femmes ignorant leur grossesse au moment de l'exposition.

Pour les ESR concernant les patients, la plupart des surexpositions étaient dues à des procédures longues, complexes. Certains de ces patients avaient eu plusieurs actes pour stabiliser leur maladie.

Pour les ESR concernant les professionnels, les surexpositions déclarées étaient dues à des expositions accidentelles : pour deux cas lors du rangement de l'appareil émettant des rayonnements ionisants (appareil sous tension), dans d'autres cas pendant une procédure chirurgicale (agents non protégés dont deux professionnelles enceintes).

Un professionnel a été exposé de manière importante au niveau des mains lors de pratiques interventionnelles radioguidées. La limite réglementaire d'exposition annuelle ayant été dépassée, cet ESR a été classé au niveau 1 de l'échelle INES. L'établissement concerné a fait l'objet d'une inspection début 2019.

Les autres cas concernent un dysfonctionnement de dosimètre, et une exposition volontaire d'un dosimètre.

Cette année, les déclarations d'ESR au bloc opératoire sont en progression, et plus nombreuses que pour les services d'imagerie interventionnelle (16 des 27 ESR). Les inspections de ces dernières années, réalisées principalement au bloc opératoire, ont permis une sensibilisation à la radioprotection des professionnels.

SYNTHÈSE

Dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, l'ASN estime que les mesures qu'elle préconise depuis plusieurs années ne sont toujours pas suffisamment mises en œuvre pour améliorer la radioprotection des patients et des professionnels, notamment pour les actes de chirurgie réalisés dans les blocs opératoires. Des écarts réglementaires sont fréquemment relevés en inspection, tant du point de vue de la radioprotection des patients que de celle des professionnels, et des événements sont déclarés à l'ASN en raison de dépassements des limites de dose aux extrémités des praticiens interventionnels. L'état de la radioprotection est cependant nettement meilleur dans les services qui utilisent ces techniques depuis longtemps, par exemple dans les services d'imagerie où sont réalisées des activités de cardiologie et de neurologie interventionnelles. Un travail important de sensibilisation de l'ensemble des professionnels est nécessaire pour accompagner les professionnels médicaux, paramédicaux et administratifs des établissements pour une meilleure perception des enjeux, notamment pour les professionnels intervenant dans les blocs opératoires.

Pour l'ASN, la formation continue des professionnels et l'intervention du physicien médical constituent probablement les deux points-clé pour garantir la maîtrise des doses délivrées aux patients lors des actes interventionnels.

6. Le radiodiagnostic médical et dentaire

6.1 La présentation des équipements

Le **radiodiagnostic médical** est fondé sur le principe de l'atténuation différentielle des rayons X dans les organes et tissus du corps humain. Les informations sont recueillies sur des supports numériques permettant le traitement informatique des images obtenues, leur transfert et leur archivage.

Le radiodiagnostic est une des plus anciennes applications médicales des rayonnements ionisants ; il regroupe toutes les modalités d'exploration morphologique du corps humain utilisant les rayons X produits par des générateurs électriques. Occupant une grande place dans le domaine de l'imagerie médicale, il comprend diverses techniques (radiologie conventionnelle, radiologie associée à des pratiques interventionnelles, scanographie, mammographie) et une très grande variété d'examen (radiographie du thorax, scanner thoraco-abdomino-pelvien...).

La demande d'examen radiologique par le médecin doit s'inscrire dans une stratégie diagnostique tenant compte des informations déjà connues chez le patient, de la question posée, du bénéfice attendu pour le patient, du niveau d'exposition de l'examen et de l'historique des doses et des possibilités offertes par d'autres techniques d'investigation non irradiantes. Un guide à usage des médecins (*Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale*) précise les examens les plus appropriés à demander en fonction des situations cliniques.

6.1.1 Le radiodiagnostic médical

• La radiologie conventionnelle

La radiographie conventionnelle (réalisation de clichés radiographiques) représente, en nombre d'actes, la grande majorité des examens radiologiques réalisés.

Il s'agit principalement des examens du squelette, du thorax et de l'abdomen. La radiologie conventionnelle peut être mise en œuvre dans des installations fixes réservées au radiodiagnostic ou, ponctuellement, à l'aide d'appareils mobiles si la situation clinique du patient le justifie.

• L'angiographie

Cette technique utilisée pour l'exploration des vaisseaux sanguins fait appel à l'injection d'un produit de contraste radio-opaque dans les vaisseaux qui permet de visualiser l'arbre artériel (artériographie) ou veineux (phlébographie). Les techniques d'angiographie bénéficient d'un traitement informatique des images (de type angiographie de soustraction digitale).

• La mammographie

Compte tenu de la constitution de la glande mammaire et de la finesse des détails recherchés pour un diagnostic, des appareils spécifiques (mammographes) sont utilisés. Ils fonctionnent sous une faible tension et offrent une haute définition et un contraste élevé. Ils sont notamment utilisés dans le cadre du programme national de dépistage du cancer du sein.

L'ASN a été sollicitée et a rendu un avis favorable sur le projet de décision relative aux contrôles de qualité interne et externe des installations de mammographie numérique. Cette décision met à jour les contrôles réalisés sur des mammographes 2D et prévoit des contrôles de qualité externes sur les dispositifs de tomosynthèse.

En effet, la tomosynthèse, nouvelle technique d'imagerie tridimensionnelle du sein, se développe en Europe sans aucun contrôle qualité. Les évaluations de cette technique, en cours dans plusieurs États européens, devraient permettre d'en déterminer les avantages par rapport à la technique d'imagerie planaire

traditionnelle. À ce jour, cette technique n'est pas validée pour être employée dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein.

• La scanographie

Les appareils de scanographie, appelés aussi tomodynamomètres (TDM), utilisent un faisceau de rayons X émis par un tube qui se déplace selon une spirale autour du corps du patient (scanner hélicoïdal). S'appuyant sur un système informatique d'acquisition et de traitement d'images, ils permettent la reconstitution en trois dimensions des organes avec une qualité d'image très supérieure à celle des appareils de radiologie conventionnelle. Le nombre de rangées de détecteurs (scanner multicoupe ou scanner volumique) s'est accru sur les appareils récents, améliorant la finesse des coupes. Un examen peut comporter plusieurs acquisitions hélicoïdales sur une même région anatomique (avec ou sans injection de produit de contraste) ou sur différentes régions anatomiques.

Cette technique peut, comme l'imagerie par résonance magnétique (IRM), être associée avec l'imagerie fonctionnelle fournie par la médecine nucléaire afin d'obtenir des images de fusion associant les informations fonctionnelles aux informations structurelles.

Les technologies développées ces dernières années rendent les examens plus faciles et plus rapides à réaliser, et ont entraîné une extension des possibilités d'exploration (exemple des acquisitions volumiques en mode dynamique) et des indications⁹. La mise sur le marché d'équipements de scanographie mobiles pour un usage peropératoire est à souligner, ainsi que l'augmentation des actes interventionnels radioguidés sous scanner.

En contrepartie, ces évolutions technologiques ont entraîné une multiplication des examens, responsables d'une augmentation des doses délivrées aux patients, renforçant la nécessité d'une déclinaison stricte des principes de justification et d'optimisation (voir chapitre 1). Des progrès techniques permettent toutefois un nouveau mode de reconstruction des images grâce à la reconstruction itérative. La scanographie peut ainsi bénéficier d'une réduction de dose pour une image de qualité constante. Les équipements peuvent également être dotés d'outils de réduction de dose.

• La téléradiologie

La téléradiologie offre la possibilité de conduire la réalisation et d'interpréter des examens de radiologie réalisés dans un site à distance. Les échanges doivent s'effectuer dans la stricte application de la réglementation (notamment de radioprotection, de qualité de réalisation et de transfert des images) et de la déontologie.

Deux modes d'échanges sont principalement pratiqués :

- le télédiagnostic, qui permet à un médecin de proximité (par exemple : médecin urgentiste), non radiologue, de réaliser l'examen puis de télétransmettre les images à un radiologue, en vue d'obtenir une interprétation. Le radiologue peut intervenir, le cas échéant au cours de l'examen, pour guider le manipulateur en électroradiologie dans la réalisation de l'examen et le recueil des images. Dans ce cas, le médecin de proximité est considéré comme le médecin réalisateur de l'acte et en assume la responsabilité ;
- la téléexpertise, qui est un échange d'avis entre deux radiologues, l'un demandant à l'autre « radiologue expert » à distance (téléradiologue) de confirmer ou d'infirmer un diagnostic, de déterminer une orientation thérapeutique ou encore de guider la réalisation de l'examen à distance. Les modes de transmission sont sécurisés et permettent le maintien du secret médical et de la qualité des images.

9. Une indication désigne un signe clinique, une maladie ou une situation affectant un patient, qui justifie l'intérêt d'un traitement médical ou d'un examen médical.

La décision relative à l'assurance qualité en imagerie médicale est entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2019

En France, l'exposition à des fins médicales représente la première source des expositions artificielles de la population aux rayonnements ionisants. Cette exposition est en augmentation, principalement du fait du nombre accru d'examens avec scanner. Afin de maîtriser les doses délivrées aux patients bénéficiant d'examens d'imagerie médicale, et contribuer ainsi à une meilleure sécurité pour les patients, l'ASN a défini de nouvelles exigences en matière d'assurance de la qualité dans le domaine de l'imagerie médicale. La [décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019](#) s'applique à la scanographie, aux pratiques interventionnelles radioguidées, à la médecine nucléaire diagnostique et à la radiologie conventionnelle et dentaire.

L'objectif principal de cette décision est la maîtrise des doses délivrées aux patients bénéficiant d'examens d'imagerie médicale. Le responsable de sa mise en œuvre est le responsable de l'activité nucléaire. La décision définit le système d'assurance qualité, formalise les processus de formation et d'habilitation au poste de travail, deux principes fondamentaux de radioprotection que sont la justification des actes et l'optimisation des doses, décrit les étapes du processus de retour d'expérience en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

Cette décision s'applique selon une approche dite « graduée », proportionnée au risque radiologique pour les personnes exposées.

La téléradiologie met en œuvre des responsabilités multiples, qui doivent être précisées dans la convention qui lie le médecin réalisateur de l'acte au téléradiologue. L'acte de téléradiologie constitue un acte médical à part entière, comme tous les autres actes d'imagerie, et ne se résume pas à une simple interprétation à distance d'images. La téléradiologie s'inscrit donc dans l'organisation générale des soins encadrée par le code de la santé publique et obéit aux règles de déontologie en vigueur.

La [charte de téléradiologie](#) éditée par le Conseil professionnel de la radiologie française (G4) a été réactualisée en 2018. Cette troisième version⁽¹⁰⁾ fait évoluer la charte à la lumière des pratiques et de la réglementation en vigueur, en particulier en matière de données de santé à caractère personnel, et des recommandations de la CNIL. Elle précise l'organisation des deux volets de la téléradiologie (télédiagnostic et téléexpertise). Par ailleurs, un guide de bonnes pratiques relatif à la [qualité et sécurité des actes de téléimagerie](#)⁽¹¹⁾ a été publié en mai 2019 par la Haute Autorité de Santé. Il permet à la HAS une mise au point importante sur le bon usage des « examens d'imagerie médicale avec interprétation à distance ». Il a la particularité de traiter aussi de la télé médecine nucléaire, mise en place dans le but d'assurer un maillage homogène du territoire. Ce guide ne prend pas en compte la mammographie, qui ne peut être faite en téléradiologie, car elle nécessite un examen clinique de la patiente comprenant une palpation, ni la télé-échographie.

6.1.2 Le radiodiagnostic dentaire

• La radiographie intra-orale

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

• La radiographie panoramique dentaire

La radiographie panoramique dentaire (orthopantomographie) donne, sur une même image, l'intégralité des deux maxillaires par rotation du tube radiogène autour de la tête du patient durant quelques secondes.

• La tomographie volumique à faisceau conique

Dans le domaine de la radiologie dentaire, la tomographie volumique à faisceau conique (3D) se développe très rapidement dans tous les domaines, en raison de la qualité exceptionnelle des images délivrées (résolution spatiale de l'ordre de 100 microns). En contrepartie de performances diagnostiques supérieures, ces appareils délivrent des doses significativement plus élevées qu'en radiologie dentaire conventionnelle.

• Les appareils électriques portables générateurs de rayons X

L'ASN et la [Commission radioprotection dentaire](#) ont publié une [note d'information](#) en mai 2016 rappelant les règles liées à la détention et à l'utilisation d'appareils électriques portables générateurs de rayons X. « L'exécution d'examens radiologiques en dehors d'une salle aménagée, à cet effet, doit demeurer l'exception et être justifiée par des nécessités médicales impératives, limitées aux examens peropératoires ou pour des malades intransportables. La pratique de la radiologie en routine dans un cabinet dentaire pourvu d'une installation conforme ne saurait être conduite à l'aide d'appareils mobiles ou portatifs ».

Cette position est confortée par celle prise par l'Association européenne des autorités compétentes en radioprotection ([HERCA](#), *Heads of the European Radiological protection Competent Authorities*), pour qui l'utilisation de tels appareils devrait être réservée aux patients non valides, au secteur médico-légal et aux militaires sur les terrains d'actions ([Position Statement on use of handheld portable dental X-ray equipment](#) – HERCA, juin 2014).

6.2 Les règles techniques d'aménagement des installations de radiodiagnostic médical et dentaire

• Les installations de radiologie

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

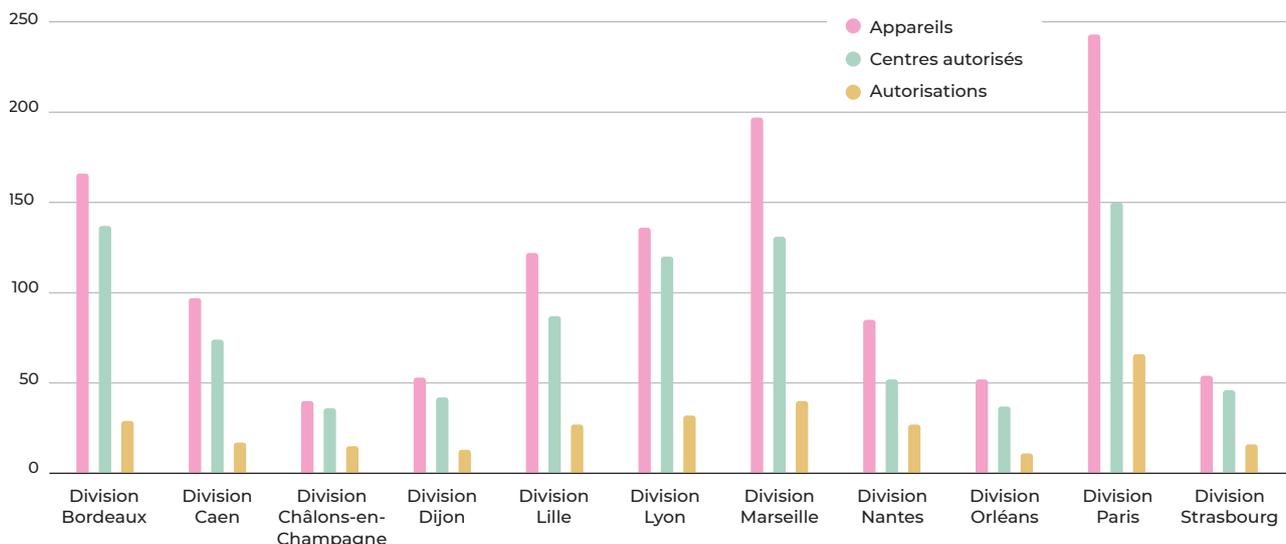
Les installations mobiles, mais utilisées couramment dans un même local, telles que les générateurs de rayons X utilisés dans les blocs opératoires, sont considérées comme des installations fixes.

10. sites.google.com/site/g4radiologie/vie-professionnelle/tele-radiologie/guides-et-recommandations

11. has-sante.fr/jcms/c_2971634/fr/teleimagerie-guide-de-bonnes-pratiques

GRAPHIQUE 15

Répartition, par division territoriale de l'ASN, du nombre de scanners et du nombre d'autorisations créées ou remises en 2019



Les installations radiologiques doivent être aménagées conformément aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 mentionnée au point 4.2. Cette décision s'applique à toutes les installations de radiologie médicale, y compris la scannographie et la radiologie dentaire. Sont exclus, cependant, les générateurs de rayons X servant uniquement à la radiographie au lit du patient excluant toute utilisation en mode scopie. Un rapport technique démontrant la conformité de l'installation aux exigences de la décision de l'ASN est à établir par le responsable de l'activité nucléaire.

6.3 L'état de la radioprotection : focus sur le scanner

Plus de 900 établissements détiennent 1 245 équipements et sont couverts par une autorisation de l'ASN. Le graphique 15 présente la répartition des scanners par zone géographique couverte par les divisions territoriales de l'ASN, ainsi que la répartition des 293 autorisations instruites en 2019.

Dans un [rapport](#) publié en septembre 2018, l'IRSN relève que l'âge moyen du parc de scanners est plus élevé dans le secteur public que dans le secteur privé.

En 2019, 38 inspections ont été réalisées par les divisions territoriales de l'ASN. Elles ont porté spécifiquement sur des sites ayant des scanners prenant en charge des patients arrivés aux urgences (que le scanner soit dédié à cette activité ou non).

Ces inspections ont concerné 15 établissements de soins ; elles se sont appuyées sur la [décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 26 janvier 2019](#), relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

La majorité des établissements inspectés relèvent du secteur public (14/15). Seuls 2 d'entre eux disposent d'un scanner dédié à l'activité des urgences. Selon les informations recueillies, le nombre d'actes moyen est de l'ordre de 8 000 par an et par scanner.

Globalement, l'organisation du service des urgences incluant l'accès au scanner, notamment en nuit profonde (minuit-6 heures du matin), est formalisée dans la plupart des établissements (11/15). Des procédures précisent les modalités de prise en charge des patients.

Des fiches de poste existent pour chaque catégorie de professionnels. Huit des 15 établissements ont formé plus de 85 % de leurs professionnels à la radioprotection et les autres en ont formé de 65 à 85 %. Le parcours d'habilitation au poste de travail reste cependant à définir.

Une demande est normalement établie pour chaque examen avec la validation d'un radiologue ou d'un téléradiologue (cas dans un établissement). En revanche, aucune procédure n'est formalisée.

L'organisation de la physique médicale est systématiquement décrite dans un POPM, mais le temps alloué au physicien médical pour l'exercice de ses missions est jugé insuffisant lors des inspections de l'ASN.

Une démarche d'optimisation est en place (protocoles d'examen optimisés, recueil et analyse des NRD...), avec l'utilisation d'un DACS (*Dose Archiving and Communication System*) dans la moitié des établissements inspectés.

Les contrôles de qualité du scanner sont réalisés aux fréquences imposées et les non-conformités, lorsqu'elles existent, sont levées.

Les événements de radioprotection sont déclarés et analysés dans la moitié des établissements inspectés.

SYNTHÈSE

Vu l'expansion du parc des scanners, les examens diagnostiques faisant appel à un appareil de scannographie contribuent de façon très importante à la dose collective reçue par la population, l'imagerie médicale étant la première source des expositions artificielles de la population aux rayonnements ionisants. La justification médicale de ces actes reste encore insuffisamment opérationnelle, du fait d'une formation très insuffisante des médecins demandeurs, voire du manque de disponibilité des autres modalités diagnostiques (IRM, échographie). L'ASN a publié en juillet 2018 un [deuxième plan d'action pour la maîtrise des doses de rayonnements ionisants délivrées aux personnes en imagerie médicale](#). Ce plan vise à renforcer la mise en œuvre de la justification des actes et de l'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

6.4 Les événements déclarés en radiodiagnostic médical et dentaire

285 événements significatifs de radioprotection ont été déclarés dans le domaine du diagnostic médical et dentaire :

- 91 en radiologie conventionnelle dont 56 chez des femmes ignorant leur grossesse ;
- 2 en radiologie dentaire ;
- 192 en scanographie.

7. Les irradiateurs de produits sanguins

7.1 Description

L'irradiation de produits sanguins est pratiquée pour prévenir des réactions post-transfusionnelles chez les patients recevant une transfusion sanguine. L'irradiation délivre à la poche de sang une dose d'environ 20 à 25 grays.

Depuis 2009, les irradiateurs à sources ont été progressivement remplacés par des générateurs électriques de rayons X, soumis à déclaration à l'ASN depuis 2015. En 2019, le parc d'irradiateurs comprenait 29 appareils équipés de générateurs électriques de rayons X.

8. Synthèse et perspectives

En 2019, l'ASN considère que l'état de la radioprotection dans le domaine médical est resté stable, aucune défaillance majeure n'a été détectée dans les domaines de la radioprotection des professionnels, des patients, de la population et de l'environnement. Néanmoins, des progrès sont encore nécessaires, par exemple, pour mieux anticiper l'arrivée de nouveaux équipements, de nouvelles pratiques et de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques, mais aussi pour améliorer le niveau de culture de radioprotection chez des utilisateurs non spécialistes des rayonnements ionisants. Tel est le cas des chirurgiens, appelés de plus en plus à réaliser des actes radioguidés dans les blocs opératoires.

L'année 2019 a été marquée par la mise à jour progressive du cadre réglementaire concernant la radioprotection des patients, avec les publications de plusieurs décisions de l'ASN, en particulier celles concernant l'assurance de la qualité en imagerie médicale, la modification des dispositions d'entrée en vigueur de la décision relative à la formation à la radioprotection des patients et la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques.

L'ASN va poursuivre le développement de son programme d'inspection, en priorité dans les secteurs de la radiothérapie, de la médecine nucléaire et des pratiques interventionnelles radioguidées. La préparation en 2019 du nouveau régime d'enregistrement applicable aux pratiques interventionnelles radioguidées à enjeu et aux scanners s'inscrit dans la perspective de l'approche graduée développée par l'ASN.

L'ASN a publié les recommandations concernant le déversement des radionucléides artificiels dans les réseaux publics d'assainissement, des propositions sont en cours, sur le plan de la gestion des effluents contaminés, pour accompagner le développement annoncé des traitements du cancer fondés sur l'administration de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques.

Pour l'imagerie, un comité de retour d'expérience pour étudier ces événements a été mis en place ; la mise au point d'une échelle de communication applicable aux événements significatifs de radioprotection, à l'instar de celle existant depuis 2008 en radiothérapie ([échelle ASN-SFRO](#)) est toujours envisagée.

Ils concernent principalement des femmes ignorant leur grossesse (116), des défaillances (erreur d'identitovigilance, de protocoles...) dans les pratiques (61), ainsi que des situations d'exposition de professionnels (8). La détection par les professionnels d'un éventuel état de grossesse nécessite d'être renforcé.

7.2 Les règles techniques applicables aux installations

Un irradiateur de produits sanguins doit être installé dans un local dédié dont l'aménagement permet d'assurer la protection physique (incendie, inondation, effraction...). L'accès à l'appareil, dont le pupitre de commande doit pouvoir être verrouillé, doit être limité aux seules personnes habilitées à l'utiliser.

L'aménagement des locaux accueillant des irradiateurs équipés de générateurs électriques de rayons X doit être conforme aux dispositions de la [décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017](#).

En radiothérapie, médecine nucléaire, pratiques interventionnelles radioguidées, l'ASN suit les travaux sur la réforme des autorisations portés par la Direction générale de l'offre de soins et est particulièrement attentive au déploiement des audits cliniques annoncés par les professionnels. Les travaux permettant de mieux anticiper et maîtriser les changements organisationnels et techniques ont repris en 2019, avec des centres de radiothérapie volontaires, et le concours des professionnels, des fédérations hospitalières et des institutions sanitaires.

Un Comité d'analyse des nouvelles pratiques ou techniques utilisant des rayonnements ionisants (Canpri) a été mis en place en 2019. Il est composé de membres provenant de sociétés savantes et associations professionnelles intervenant en radiothérapie et en imagerie médicale ainsi que des institutions sanitaires. Sa première analyse porte sur une disposition associant une technologie d'auto-blindage à un accélérateur linéaire. En cours de marquage CE, ce dispositif médical de neurochirurgie pourrait amener à alléger l'environnement de ce type d'accélérateur et il est nécessaire de s'assurer du maintien de la radioprotection des travailleurs.

La réalisation, en partenariat avec un établissement de santé, d'un outil pédagogique de sensibilisation à la radioprotection des professionnels des blocs opératoires inaugure une approche nouvelle de l'ASN s'inscrivant dans le cadre de sa mission d'information des publics pour poursuivre l'amélioration de la radioprotection des professionnels et des patients.

Pour la première fois, l'ASN a participé à un congrès européen de santé publique afin de sensibiliser à la radioprotection ces spécialistes influents dans les établissements de santé et les institutions sanitaires, du monde associatif intervenant auprès des populations et des patients. Par ce biais, des contacts ont été pris avec l'École des hautes études en santé publique, afin de sensibiliser à la radioprotection les internes en santé publique et les élèves directeurs d'hôpitaux.