



Les activités contrôlées par l'ASN

Chapitre 9

Les utilisations médicales des rayonnements ionisants

1	LES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE	285	5	L'ÉTAT DE LA RADIOPROTECTION EN MILIEU MÉDICAL	296
1 1	Présentation des équipements et du parc		5 1	Les situations d'exposition en milieu médical	
1 1 1	Le radiodiagnostic médical		5 1 1	L'exposition des professionnels	
1 1 2	La radiologie interventionnelle		5 1 2	L'exposition des patients	
1 1 3	Le radiodiagnostic dentaire		5 1 3	L'exposition de la population et l'impact sur l'environnement	
1 2	Règles techniques d'aménagement des installations de radiologie et de scanographie		5 2	Quelques indicateurs généraux	
2	LA MÉDECINE NUCLÉAIRE	288	5 2 1	Les autorisations et les déclarations	
2 1	Présentation des activités de médecine nucléaire		5 2 2	La dosimétrie des personnels médicaux	
2 1 1	Le diagnostic <i>in vivo</i>		5 2 3	Le bilan des événements significatifs de radioprotection	
2 1 2	Le diagnostic <i>in vitro</i>		5 3	L'état de la radioprotection en radiothérapie	
2 1 3	La radiothérapie interne vectorisée		5 3 1	La radioprotection du personnel de radiothérapie	
2 1 4	La recherche biomédicale en médecine nucléaire		5 3 2	La radioprotection des patients en radiothérapie	
2 2	Règles d'aménagement et de fonctionnement d'un service de médecine nucléaire		5 3 3	Synthèse	
3	LA RADIOTHÉRAPIE EXTERNE ET LA CURIETHÉRAPIE	291	5 4	L'état de la radioprotection en médecine nucléaire	
3 1	Présentation des techniques		5 4 1	La radioprotection du personnel de médecine nucléaire	
3 1 1	La radiothérapie externe		5 4 2	La radioprotection des patients en médecine nucléaire	
3 1 2	La curiethérapie		5 4 3	La protection de la population et de l'environnement	
3 1 3	Les techniques spéciales de radiothérapie		5 4 4	Synthèse	
3 2	Règles techniques applicables aux installations		5 5	L'état de la radioprotection des patients en radiologie conventionnelle et en scanographie	
3 2 1	Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe		5 6	L'état de la radioprotection en radiologie interventionnelle	
3 2 2	Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie		5 6 1	La radioprotection du personnel de radiologie interventionnelle	
4	LES IRRADIATEURS DE PRODUITS SANGUINS	295	5 6 2	La radioprotection des patients en radiologie interventionnelle	
4 1	Description		5 6 3	Synthèse	
4 2	Données statistiques concernant les irradiateurs de produits sanguins		6	PERSPECTIVES	306
4 3	Règles techniques applicables aux installations				

Depuis plus d'un siècle, la médecine fait appel, tant pour le diagnostic que pour la thérapie, à différentes sources de rayonnements ionisants qui sont produits soit par des générateurs électriques soit par des radionucléides en sources scellées ou non scellées. Si leur intérêt et leur utilité ont été établis au plan médical de longue date, ces techniques contribuent cependant de façon significative à l'exposition de la population aux rayonnements ionisants. Elles représentent, en effet, après l'exposition aux rayonnements naturels, la deuxième source d'exposition pour la population et la première source d'origine artificielle (voir chapitre 1).

La protection des personnels qui interviennent dans les installations où sont utilisés des rayonnements ionisants pour des finalités médicales est encadrée par les dispositions du code du travail. Les installations et les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants, y compris les sources scellées et non scellées, doivent satisfaire à des règles techniques et administratives prises en application du code de la santé publique (voir chapitre 3).

La réglementation technique a été complétée ces dernières années avec la création d'un corpus réglementaire nouveau dédié à la radioprotection des patients (voir chapitre 3). Le principe de justification des actes et le principe d'optimisation des doses délivrées constituent le socle de cette nouvelle réglementation. Cependant, contrairement aux autres applications des rayonnements ionisants, le principe de limitation de la dose ne s'applique pas au patient puisqu'une certaine dose, liée à la stratégie thérapeutique ou diagnostique, est requise pour obtenir une image de qualité ou pour réaliser le soin recherché.

1 LES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE

1.1 Présentation des équipements et du parc

La radiologie est fondée sur le principe de l'atténuation différentielle des rayons X dans les organes et tissus du corps humain. Les informations sont recueillies le plus souvent 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 techniques 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 spécialités (radiologie conventionnelle, radiologie interventionnelle, scanographie, angiographie et mammographie) et une grande variété d'examens (radiographie du thorax, de l'abdomen...).

La demande d'examen radiologique par le médecin doit s'inscrire dans une stratégie diagnostique tenant compte des informations déjà connues chez le patient, des informations recherchées, du bénéfice attendu pour le patient, du niveau d'exposition et des possibilités offertes par d'autres techniques d'investigation non irradiantes (voir le guide du bon usage des examens en imagerie médicale, chapitre 3, nouvelle édition disponible en janvier 2013).

1.1.1 Le radiodiagnostic médical

Radiologie conventionnelle

Elle met en œuvre le principe de la radiographie classique et représente, en nombre d'actes, une grande majorité des examens radiologiques réalisés.

Il s'agit principalement des examens osseux, du thorax et de l'abdomen. La radiologie conventionnelle peut se décliner en deux grandes familles :

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

Angiographie numérisée

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

Mammographie

Compte tenu de la constitution de la glande mammaire et de la finesse des détails recherchée pour le diagnostic, une haute définition et un parfait contraste sont exigés pour l'examen radiologique que seuls permettent de réaliser des appareils spécifiques fonctionnant sous une faible tension. Ces générateurs sont également utilisés dans le cadre de la campagne de dépistage du cancer du sein.

Scanographie

Les appareils de scanographie, appelés aussi tomodesitomètres (TDM), permettent, à l'aide d'un faisceau de rayons X, émis par un tube tournant autour du patient et associé à un système informatique d'acquisition et de traitement d'images, la

reconstitution en trois dimensions des organes avec une qualité d'image supérieure à celle des appareils de radiologie conventionnelle, donnant une vision plus fine de la structure des organes.

Cette technique est aujourd'hui concurrencée, dans certaines indications, par l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Cependant, les développements technologiques réalisés ces dernières années, permettant des acquisitions volumiques en mode dynamique, ont entraîné une extension de son champ d'investigation ainsi qu'une facilité et une rapidité de réalisation de ces investigations. En contrepartie, cette évolution technologique peut entraîner une multiplication des acquisitions réalisées, à confronter au principe d'optimisation et de justification, et de fait conduire à une augmentation importante des doses de rayonnements délivrées aux patients.

Téléradiologie

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

Deux modes d'échanges sont principalement visés :

- le télédiagnostic, qui permet à un médecin de proximité (ex : médecin urgentiste), non radiologue, de télétransmettre des images à un radiologue en vue d'obtenir une interprétation à visée diagnostique ou thérapeutique ; le radiologue peut intervenir, le cas échéant, au cours de l'examen pour guider le manipulateur d'électroradiologie dans la réalisation de l'examen et le recueil d'images. Dans ce cas, le médecin de proximité est considéré comme le médecin réalisateur de l'acte et en assume la responsabilité ;
- la téléexpertise, qui constitue un échange d'avis entre radiologues en demandant à un radiologue expert à distance (téléradiologue) d'affiner ou de confirmer un diagnostic et de



Inspection de l'ASN sur le thème de la radiologie interventionnelle au centre hospitalier de Guingamp – Novembre 2012

déterminer une orientation thérapeutique ou encore de guider un examen à distance.

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

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

1 | 2 La radiologie interventionnelle

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

Il s'agit de techniques utilisant la radioscopie avec amplificateur de brillance ou capteur plan et nécessitant des équipements spéciaux, par exemple dans un contexte de chirurgie ou lors de la réalisation de procédures vasculaires (notamment en cardiologie et neuroradiologie).

Les techniques interventionnelles utilisant la scanographie sont en développement notamment grâce aux évolutions techniques de ces équipements.

Ces techniques sont utilisées lors d'interventions à visée diagnostique (examen des artères coronaires...) ou à visée thérapeutique (dilatation des artères coronaires, embolisation vasculaire...), ainsi que lors d'actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants pour le guidage ou le contrôle du geste médical. Elles peuvent nécessiter des expositions de longue durée des patients qui reçoivent alors des doses importantes pouvant être à l'origine, dans certains cas, d'effets tissulaires dus aux rayonnements (lésions cutanées...). Les personnels interviennent le plus souvent à proximité immédiate du patient et sont également exposés à des niveaux de doses plus élevés que lors d'autres pratiques radiologiques. Dans ces conditions, compte tenu des risques d'exposition externe qu'elle engendre pour l'opérateur et le patient, la radiologie interventionnelle doit être optimisée pour améliorer la radioprotection des opérateurs et des patients.

Les installations de radiologie interventionnelle sont utilisées dans des salles dédiées à la neuroradiologie interventionnelle, à la cardiologie interventionnelle et, plus généralement, à la radiologie vasculaire. D'autre part, des appareils de radiologie sont couramment utilisés, en mode scopie, dans les salles des blocs opératoires dans plusieurs spécialités médicales, notamment en chirurgie digestive, en orthopédie et en urologie.

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

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

1.1.3 Le radiodiagnostic dentaire

Radiographie endobuccale

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

Radiographie panoramique dentaire

Utilisée principalement par les praticiens spécialistes de l'art dentaire (orthodontistes, stomatologistes) et les radiologues, la radiographie panoramique dentaire donne sur une même image l'intégralité des deux maxillaires par rotation du tube radiogène autour de la tête du patient durant une dizaine de secondes.

Tomographie volumique à faisceau conique

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

1.2 Règles techniques d'aménagement des installations de radiologie et de scanographie

Installations de radiologie

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

La norme générale NFC15-160, éditée par l'Union technique de l'électricité (UTE), définit les conditions dans lesquelles les installations doivent être aménagées pour assurer la sécurité des personnes contre les risques résultant de l'action des rayonnements ionisants et des courants électriques. Elle est complétée par des règles spécifiques applicables au radiodiagnostic médical (NFC15-161).

Sur la base de ces normes, les salles de radiologie doivent notamment avoir des parois présentant une protection radiologique suffisante et pouvant donc nécessiter la pose de renforts de protection plombés. Compte tenu des évolutions de la réglementation relative à la radioprotection, qui ont notamment conduit à un abaissement des limites d'exposition du public et des travailleurs, la révision de ces normes a été réalisée et publiée en mars 2011 (voir encadré). Des travaux réglementaires sont actuellement en cours pour rendre opposable la nouvelle norme publiée en mars 2011.

Outre le respect des normes mentionnées ci-dessus, les appareils doivent porter le marquage CE, obligatoire depuis juin 1998. Celui-ci atteste de la conformité de l'appareil aux exigences essentielles de santé et de sécurité mentionnées aux articles R. 5211-21 à 24 du code de la santé publique. Il convient de noter que la limitation à 25 ans de la durée de vie des générateurs a été abrogée par l'arrêté du 1^{er} décembre 2011, modifiant l'arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I « des rayonnements ionisants » du code de la santé publique. Cette durée avait été fixée avant que les contrôles périodiques de qualité des dispositifs médicaux, fixés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ne soient obligatoires. Ceux-ci permettent de



Contrôle de l'installation de scanographie lors d'une inspection de l'ASN sur le thème de la radiologie interventionnelle au centre hospitalier de Guingamp – Novembre 2012

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

Les normes de la série NFC15-160 relatives à l'installation pour la production et l'utilisation des rayons X ont été révisées. Ces normes comportaient des règles générales (NFC15-160) et des règles particulières pour les installations de radiodiagnostic médical et vétérinaire (NFC15-161), pour les installations de röntgentherapie² (NFC15-162) et pour les installations de radiodiagnostic dentaire (NFC15-163). La nouvelle norme NFC15-160, commune à toute les installations de radiologie médicale, y compris la scanographie, la radiologie dentaire et la radiologie vétérinaire, introduit une méthode de calcul permettant de définir l'épaisseur des écrans de protection dans toutes les installations où sont utilisés des appareils générateurs de rayons X.

2. Les installations de röntgentherapie mentionnées dans cette norme visent les installations de radiothérapie utilisant des rayonnements X de basse énergie (produits sous une tension inférieure à 100 kV).

s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux dans le temps. En outre, la réglementation relative aux dispositifs médicaux permet, si nécessaire, de prendre des mesures d'interdiction pour des équipements qui s'avèreraient obsolètes.

Installations de scanographie

L'aménagement d'une installation de scanographie doit répondre aux exigences de la norme particulière NFC15-161 qui fixe des règles essentiellement liées à la dimension de la salle d'examen et

à la sécurité radiologique à respecter. Ainsi, un scanographe ne peut être implanté que dans un local disposant d'une surface d'au moins 20 m² avec aucune dimension linéaire inférieure à quatre mètres. L'opacité des parois aux rayonnements ionisants (sol et plafond compris) du local doit répondre à une équivalence de 0,2 à 1,5 mm de plomb selon la destination des lieux contigus. Au 31 décembre 2011, le parc radiologique français comportait 1109 installations de scanographie. Par ailleurs, 126 scanners sont exclusivement dédiés à la simulation en radiothérapie.

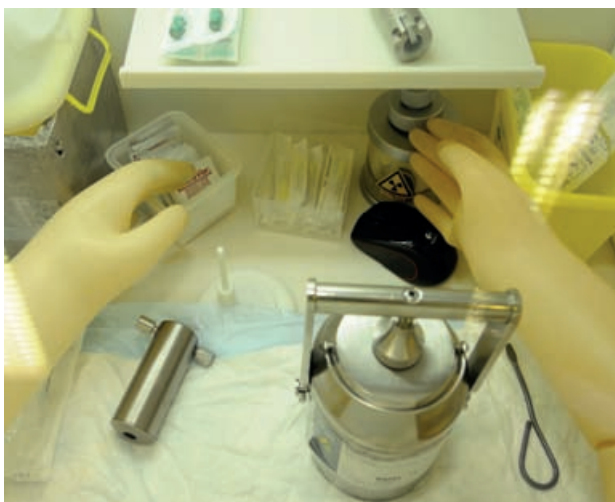
2 LA MÉDECINE NUCLÉAIRE

2|1 Présentation des activités de médecine nucléaire

La médecine nucléaire regroupe toutes les utilisations de radionucléides en sources non scellées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Les utilisations diagnostiques se décomposent en techniques *in vivo*, fondées sur l'administration de radionucléides au patient, et en applications exclusivement *in vitro* (biologie médicale).

Ce secteur d'activité comporte 217 unités de médecine nucléaire regroupant les installations *in vivo* et *in vitro* associées et 41 laboratoires de biologie indépendants des services de médecine nucléaire.

Le nombre d'unités de médecine nucléaire pratiquant du diagnostic *in vivo* et de la thérapie est globalement stable depuis plusieurs années. À la fin de l'année 2011, 45 % des établissements sont implantés dans des structures publiques, 44 % d'entre eux dans des structures privées, 8 % dans des établissements de santé privés d'intérêt collectif (centres de lutte contre le cancer) et 3 % dans des établissements de structures mixtes. On dénombre, fin 2011, 106 caméras de tomographie par émission de positons (TEP), dont une majorité est couplée à un scanner (TEP-TDM). Cent soixante-huit chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) sont réparties dans 47 unités de médecine nucléaire.



Manipulation de sources non scellées sous hotte, service de médecine nucléaire du centre Oscar Lambret à Lille

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

2|1|1 Le diagnostic *in vivo*

Cette technique consiste à étudier le métabolisme d'un organe grâce à une substance radioactive spécifique – appelée médicament radiopharmaceutique – administrée à un patient. La nature du médicament radiopharmaceutique 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, le tableau 1 présente quelques-uns des principaux radionucléides utilisés dans diverses explorations.

La localisation dans l'organisme de la substance radioactive administrée par les techniques de scintigraphie, le plus souvent du technétium 99m, se fait par un détecteur spécifique – appelé caméra à scintillation ou gamma-caméra – qui est constitué d'un cristal d'iodure de sodium (pour la 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. S'agissant d'images numérisées, une quantification des processus physiologiques peut être réalisée ainsi qu'une reconstruction tridimensionnelle des organes (tomographie d'émission monophotonique ou TEMP), selon le même principe que pour le scanner à rayons X.

Le fluor 18, radionucléide émetteur de positons, est aujourd'hui couramment utilisé, sous la forme d'un sucre marqué, le fluoro-désoxyglucose, en particulier en cancérologie. Son utilisation nécessite la mise en œuvre d'une caméra à scintillation adaptée à la détection des émetteurs de positons.

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 : radiologie conventionnelle, scanner à rayons X, échographie ou imagerie par résonance magnétique (IRM). Afin de faciliter la fusion des images fonctionnelles et morphologiques, des appareils hybrides ont été développés : les tomographes à émission de positons (TEP) sont désormais systématiquement couplés à un scanner (TEP-TDM) et de plus en plus de services de médecine nucléaire s'équipent de gamma-caméras couplées à un scanner (TEMP-TDM).

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

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



Local d'entreposage des déchets solides du service de médecine nucléaire, Hôpital d'adultes de Brabois, CHU de Nancy

2 | 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, médicaments, marqueurs tumoraux, etc. Cette technique met en œuvre des méthodes de dosage fondées sur les réactions immunologiques (réactions antigènes-anticorps marqués à l'iode 125), d'où le nom de dosage par radio-immunologie ou RIA (Radio Immunology Assay). Les activités présentes dans les kits d'analyse prévus pour une série de dosages ne dépassent pas quelques kilobecquerel (kBq). La radio-immunologie est actuellement fortement concurrencée par des techniques ne faisant pas appel à la radioactivité telles que 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 kBq.

2 | 1 | 3 La radiothérapie interne vectorisée

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

Certaines thérapies nécessitent l'hospitalisation des patients pendant plusieurs jours dans des chambres spécialement aménagées du service de médecine nucléaire pour assurer la radioprotection 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. C'est en particulier le cas du traitement de certains cancers thyroïdiens après intervention chirurgicale. Ils sont réalisés par l'administration d'environ 4 GBq d'iode 131.

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

2 | 1 | 4 La recherche biomédicale en médecine nucléaire

Depuis quelques années, des recherches visant à la mise au point de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques se développent en France et dans le monde. Elles concernent principalement la tomographie par émission de positons (TEP) et la radiothérapie interne vectorisée.

En 2012, les essais cliniques relatifs à l'utilisation de divers traceurs marqués au fluor 18, au gallium 68 ou au rubidium 82 en TEP et des microsphères marquées à l'yttrium 90 ou des vecteurs marqués au lutétium 177 en radiothérapie interne vectorisée se sont poursuivis. De nouveaux traitements sont proposés en recherche, utilisant notamment le radium 223, qui est un émetteur alpha.

L'utilisation de nouveaux radiopharmaceutiques nécessite d'intégrer le plus en amont possible les exigences de radioprotection associées à leur manipulation. En effet, compte tenu des activités mises en jeu, des caractéristiques de certains radionucléides et des préparations à réaliser, l'exposition des opérateurs, en particulier au niveau de leurs mains, peut être très élevée. C'est pourquoi l'ASN a engagé des actions de sensibilisation, notamment en incitant au développement de systèmes automatisés de préparation ou d'injection de ces radionucléides.

2 | 2 Règles d'aménagement et de fonctionnement d'un service de médecine nucléaire

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

Sur le plan radiologique, le personnel est soumis à un risque d'exposition externe, en particulier au niveau des doigts, du fait de la manipulation de solutions parfois très actives (cas du

fluor 18, de l'iode 131 ou de l'yttrium 90), ainsi qu'à un risque d'exposition interne par incorporation accidentelle de substances radioactives. Dans ces conditions, les services de médecine nucléaire doivent répondre à des règles d'aménagement spécifiques dont les dispositions essentielles sont décrites ci-dessous.

Implantation et distribution des locaux

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

Ils comprennent au minimum :

- un sas-vestiaire pour le personnel, séparant les vêtements de ville de ceux de travail ;
- des salles d'examen et de mesure, et des pièces réservées à l'attente des patients entre l'injection du médicament radiopharmaceutique et la réalisation des images ;
- des locaux de stockage et de préparation des sources non scellées (local de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques) ;
- une salle d'injection attenante au local de préparation ;
- des installations pour la réception des sources radioactives livrées et pour le stockage des déchets et des effluents radioactifs.

Aménagement des locaux

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

Ventilation de la zone contrôlée

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

Des travaux sont engagés depuis 2010 par l'ASN pour mettre à jour les règles de conception des services de médecine nucléaire (voir encadré).

De nouvelles règles de conception et d'aménagement en préparation pour les services de médecine nucléaire

L'évolution des technologies et le développement de nouveaux radionucléides nécessitent de réviser l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales. Dans le cadre de sa mission d'élaboration de la réglementation, notamment avec des décisions techniques, l'ASN a mis en place un groupe de travail pluridisciplinaire pour émettre des recommandations sur les règles techniques de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire in vivo. Le groupe de travail, piloté par l'ASN, a associé des professionnels d'établissements de statuts et de tailles variés ainsi que des membres d'institutions compétentes. Le rapport du groupe a été présenté en juin 2012 au Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED), lequel a émis un avis favorable sur les recommandations. Le projet de décision technique de l'ASN, actuellement en cours d'élaboration, sera soumis à une large consultation début 2013.

Collecte et entreposage des déchets solides et des effluents liquides radioactifs

L'arrêté du 28 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des déchets et des effluents contaminés par les radionucléides.

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

Afin de faciliter la mise en œuvre de la réglementation, l'ASN a diffusé en 2012 le guide n° 18 relatif à l'élimination des effluents et déchets contaminés par des radionucléides.

3 LA RADIOTHÉRAPIE EXTERNE ET LA CURIETHÉRAPIE

3|1 Présentation des techniques

La radiothérapie est, avec la chirurgie et la chimiothérapie, l'une des techniques majeures employées pour le traitement des tumeurs cancéreuses. Environ 200 000 patients sont traités chaque année. La radiothérapie met en œuvre les rayonnements ionisants pour la destruction des cellules malignes (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 scellée. On distingue la radiothérapie externe où la source de rayonnement est placée à l'extérieur du patient, et la curiethérapie où la source est positionnée au contact direct du patient, dans ou au plus près de la zone à traiter.

Fin 2011, le parc d'installations de radiothérapie externe comprend 444 dispositifs de traitement dont 422 accélérateurs linéaires isocentriques (voir points 3|1|1 et 3|1|3). Ces dispositifs sont installés dans 174 centres de radiothérapie qui ont, pour près de la moitié d'entre eux, un statut public et, pour l'autre moitié, un statut libéral.

491 radiothérapeutes sont recensés (Observatoire de la radiothérapie, septembre 2011).

3|1|1 La radiothérapie externe

Les séances d'irradiation sont toujours précédées par l'élaboration du plan de traitement dans lequel sont définis précisément,

Tableau 2 : répartition du nombre de centres de radiothérapie par statut en 2011

PRIVÉ (hors Etablissements de santé privés d'intérêt collectif)	91
PUBLIC & Etablissements de santé privés d'intérêt collectif dont :	83
Centre Hospitalier	39
Centre Hospitalier Universitaire	20
Centre de Lutte Contre le Cancer	20
Total	174

Source : ASN

Tableau 3 : répartition des équipements dans les centres

Accélérateurs isocentriques	394
Accélérateurs dédiés (Novalis®)	5
Cyberknife®	5
Tomotherapy	13

Source : données INCa 2011

pour chaque patient, outre la dose à délivrer, le volume cible à traiter, la balistique des faisceaux d'irradiation et la répartition des doses (dosimétrie) ainsi que la durée de chaque séance de traitement. L'élaboration de ce plan, qui a pour but de fixer les conditions permettant d'atteindre une dose élevée dans le volume cible, tout en préservant les tissus sains environnants, nécessite une coopération étroite entre l'oncologue-radiothérapeute, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), également dénommée radiophysicien, mais aussi avec les dosimétristes.

L'irradiation est effectuée 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 mégavolts (MV), ou d'électrons d'énergie comprise entre 4 et 25 MeV, et délivrant des débits de dose pouvant varier de 2 à 6 Gray(Gy)/min, certains accélérateurs linéaires de dernière génération pouvant délivrer des débits de dose beaucoup plus élevés, jusqu'à 25 Gy/min.

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

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

Radiothérapie en conditions stéréotaxiques

La radiothérapie en conditions stéréotaxiques est une méthode de traitement qui vise à irradier à forte dose avec une précision millimétrique, par de multiples mini-faisceaux convergeant au centre de la cible, des lésions intracrâniennes inaccessibles chirurgicalement. Pour les traitements par radiothérapie stéréotaxique, la dose totale est délivrée, lors d'une séance unique ou de façon hypofractionnée, selon la pathologie 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 de l'irradiation et, d'autre part, que le traitement soit le plus conformationnel possible.

Développée initialement pour le traitement de pathologies non cancéreuses relevant de la neurochirurgie (malformations artério-veineuses, tumeurs bénignes), elle utilise les techniques de repérage spécifiques afin de permettre une localisation précise des lésions. Elle est de plus en plus fréquemment utilisée pour le traitement de métastases cérébrales, mais aussi pour des tumeurs extra-crâniennes.

Cette technique thérapeutique utilise trois types d'équipements :

- des systèmes dédiés tels que le GammaKnife® utilisant plus de 200 sources de cobalt 60 dont l'émission est dirigée vers un foyer unique (quatre unités sont actuellement en service dans trois établissements) et le CyberKnife® constitué d'un accélérateur linéaire miniaturisé monté sur un bras robotisé (voir détail au point 3|1|3) ;



Inspection par l'ASN lors de la mise en service d'une installation de radiothérapie à l'Institut hospitalier franco-britannique de Levallois-Perret – Septembre 2012

- des accélérateurs linéaires dédiés réalisant des irradiations en mode dynamique (Novalis®, cinq unités sont actuellement en service) ;
- des accélérateurs linéaires « conventionnels » réalisant des irradiations en mode dynamique et équipés de moyens de collimation additionnels (mini-collimateurs, localisateurs) permettant la réalisation de mini-faisceaux.

3 | 1 | 2 La curiethérapie

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

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

Les principaux radionucléides employés en curiethérapie sont le césium 137, l'iridium 192 et l'iode 125.

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

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

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

Les sources de césium 137 se présentent sous forme de sources scellées de 3 mm de diamètre ayant une longueur de 2 à 8 cm. L'unité de curiethérapie doit disposer d'une « bibliothèque »

composée de différentes sources correspondant aux types d'applications que l'utilisateur souhaite réaliser. Les sources sont placées dans un stockeur et transférées vers le système de projection de sources au moment du traitement.

La curiethérapie à bas débit de dose nécessite l'hospitalisation du patient durant plusieurs jours dans une chambre ayant des protections radiologiques adaptées à l'activité maximale des sources radioactives implantées (chambres radioprotégées), où le patient demeure durant son traitement (sauf pour la curiethérapie de la prostate par grains d'iode 125).

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

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

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

La curiethérapie de bas débit de dose au moyen de sources d'iridium 192 et de sources de césium 137 est en voie de disparition. La technique utilisant les sources d'iode 125 (curiethérapie prostatique et ophtalmique) est, au contraire, en plein développement.

- La curiethérapie à débit de dose pulsé (ou Pulsed Dose-Rate, PDR) :
 - délivre des débits de dose compris entre 2 et 12 Gy/h ;
 - au moyen de sources d'iridium 192 sous forme d'une source de 3,5 mm de long, de 1 mm de diamètre et d'activité maximale de 18,5 GBq, mise en œuvre avec un projecteur de source spécifique.

Cette technique nécessite l'hospitalisation du patient durant plusieurs jours dans 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 identiques à celles de la curiethérapie bas débit mais 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 termes 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.

Par contre, 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.



Accélérateur sur bras robotisé Cyberknife®

- 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 sous forme d'une source de 3,5 mm de long, de 1 mm de diamètre et d'activité maximale de 370 GBq, mise en œuvre avec un projecteur de source spécifique.

Cette technique ne nécessite pas d'hospitalisation du patient dans une chambre radioprotégée et est réalisée en ambulatoire dans un local dont la configuration s'apparente à une salle de radiothérapie externe. Réalisés à l'aide d'un projecteur contenant la source d'iridium 192, les traitements sont délivrés en une ou plusieurs séances de quelques minutes, réparties sur plusieurs semaines.

La curiethérapie à haut débit de dose est utilisée principalement pour le traitement des cancers gynécologiques et, plus marginalement, de l'œsophage et des bronches. Cette technique se développe pour le traitement des cancers de la prostate, le plus souvent en association avec un traitement par radiothérapie externe.

3 | 1 | 3 Les techniques spéciales de radiothérapie

Tomothérapie hélicoïdale

En complément des méthodes conventionnelles d'irradiation des tumeurs, une technique appelée tomothérapie est mise en œuvre en France depuis le début de l'année 2007. La tomothérapie permet de réaliser des irradiations en combinant la rotation continue d'un accélérateur d'électrons au déplacement longitudinal du patient en cours d'irradiation. La technique utilisée se rapproche du principe des acquisitions hélicoïdales réalisées en scanographie. Un faisceau de photons émis sous une tension de 6 MV et un débit de dose de 8 Gy/min, mis en forme par un collimateur multi-lames permettant de réaliser une modulation de l'intensité du rayonnement, va permettre de réaliser des irradiations aussi bien de grands volumes de forme complexe que de lésions très localisées, éventuellement dans des régions anatomiques



Accélérateur dédié de type TomoTherapy®

indépendantes les unes des autres. Il est également possible de procéder à l'acquisition d'images dans les conditions du traitement et de les comparer avec des images scanographiques de référence afin d'améliorer la qualité du positionnement des patients.

Douze dispositifs de ce type sont installés en France.

Arcthérapie volumétrique modulée

Dans le prolongement de la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité³ (RCMI ou IMRT), une nouvelle technique de radiothérapie a vu le jour récemment avec une mise en œuvre progressive en France : l'arcthérapie volumétrique modulée. Cette technique, désignée sous différents termes (VMAT®, RapidArc®) selon le constructeur concerné, consiste à réaliser l'irradiation d'un volume cible par une irradiation continue en rotation autour du patient. Au cours de l'irradiation, plusieurs paramètres peuvent varier dont la forme de l'ouverture du collimateur multi-lames, le débit de dose, la vitesse de rotation du bras, l'orientation du collimateur multi-lames.

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

Radiothérapie en conditions stéréotaxiques robotisée

La radiothérapie en conditions stéréotaxiques avec bras robotisé consiste à utiliser un petit accélérateur de particules produisant des photons de 6 MV, placé sur le bras d'un robot de type industriel à 6 degrés de liberté, commercialisé sous le nom de CyberKnife®. En combinant les possibilités de déplacement du robot autour de la table de traitement et les degrés de liberté de son bras, il est ainsi possible d'irradier par des faisceaux multiples non coplanaires des petites tumeurs difficilement accessibles à la chirurgie et à la radiothérapie classique. Cette technique permet de réaliser des irradiations en conditions stéréotaxiques et asservies à la respiration du patient.

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

Compte tenu des possibilités de mouvement du robot et de son bras, la radioprotection de la salle de traitement ne correspond pas aux standards habituels et doit donc faire l'objet d'une étude spécifique.

En France, en 2012, sept installations de ce type sont en fonctionnement à Nancy, Nice, Lille, Lyon, Tours, Caen et Bordeaux.

Radiothérapie per-opératoire

La radiothérapie per-opératoire associe la chirurgie et la radiothérapie, réalisées dans un même temps au sein de l'environnement d'un bloc chirurgical. 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 per-opératoire pour la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein. Un des objectifs de cet appel à projets est de réaliser une évaluation médico-économique de traitements de radiothérapie comportant un nombre réduit de séances par rapport aux traitements standard de cancer du sein. Sept projets mettant en œuvre un accélérateur INTRABEAM® produisant des rayons X de 50 kV ont été retenus et installés entre fin 2011 et mi 2012.

3|2 Règles techniques applicables aux installations

3|2|1 Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe

Les appareils doivent être implantés dans des salles spécifiquement conçues pour assurer la radioprotection des personnels ; ce sont en fait de véritables casemates (l'épaisseur des parois peut varier de 1 m à 2,5 m de béton ordinaire). Une installation de radiothérapie se compose d'une salle de traitement incluant une zone technique où se trouve l'appareillage, d'un poste de commande extérieur à la salle et, pour certains accélérateurs, de locaux techniques annexes.

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

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



Inspection par l'ASN de mise en service d'une installation de radiothérapie à l'Institut hospitalier franco-britannique de Levallois-Perret – Septembre 2012

3|2|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.

Curiothérapie à bas débit de dose

Cette technique nécessite de disposer des locaux suivants :

- une salle d'application, le plus souvent un bloc opératoire où les tubes vecteurs (non radioactifs) des sources sont mis en place sur le patient et leur bon positionnement contrôlé par des clichés radiologiques ou par des acquisitions scanographiques ;
- des chambres d'hospitalisation spécialement renforcées pour des raisons de radioprotection où les sources radioactives sont posées et où le patient demeure durant son traitement ;
- un local de stockage et de préparation des sources radioactives.

Pour certaines applications (utilisation du césium 137 en gynécologie), il est possible d'utiliser un projecteur de sources dont l'emploi permet d'optimiser la protection des personnels.

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.

Curiethérapie à débit de dose pulsé

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

Curiethérapie à haut débit de dose

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

4 LES IRRADIATEURS DE PRODUITS SANGUINS

4|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. Cette irradiation est opérée à l'aide d'un appareil autoprotégé (protection radiologique assurée par du plomb) permettant ainsi son installation dans un local ne nécessitant pas de renfort de radioprotection. Selon les modèles, les irradiateurs sont équipés, soit de sources radioactives (1, 2 ou 3 sources de césium 137 présentant une activité unitaire d'environ 60 terabecquerel - TBq) soit de générateurs électriques de rayons X.

4|2 Données statistiques concernant les irradiateurs de produits sanguins

En 2012, le parc des installations totalise 30 appareils en fonctionnement, situés dans des centres de transfusion sanguine :

13 irradiateurs à sources radioactives et 17 irradiateurs à générateurs électriques et tubes à rayons X.

La politique de remplacement progressif des irradiateurs à sources par des irradiateurs à rayons X a été engagée en 2009.

4|3 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.

5 L'ÉTAT DE LA RADIOPROTECTION EN MILIEU MÉDICAL

La radioprotection en milieu médical concerne les patients qui bénéficient des traitements ou des examens diagnostiques, les professionnels (médecins, radiophysiciens, manipulateurs en électroradiologie, personnel infirmier...) qui sont appelés à utiliser les rayonnements ionisants ou à participer à leur utilisation, mais aussi la population, par exemple les personnes du public qui peuvent circuler dans un établissement de santé ou les groupes de population qui pourraient être exposés à des déchets ou effluents provenant des services de médecine nucléaire.

À partir de 2008, l'ASN s'est engagée dans l'élaboration de synthèses nationales regroupant les principaux enseignements tirés des inspections. Ces synthèses, mises à jour périodiquement, sont publiées sur www.asn.fr. Un nouvel état de la radioprotection dans les services de médecine nucléaire, élaboré sur la base des inspections réalisées de 2009 à 2011, et un nouveau bilan sur la sécurité des soins en radiothérapie, élaboré sur la base des inspections réalisées en 2011, seront publiés en 2013.

5|1 Les situations d'exposition en milieu médical

5|1|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 radiopharmaceutiques). En cas d'utilisation de sources non scellées, le risque de contamination doit être pris en compte dans l'évaluation des risques (notamment en médecine nucléaire).

La prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour ces professionnels relève des dispositions du code du travail relatives à la radioprotection des travailleurs.



Contrôle de l'armoire de rangement des dosimètres opérationnels lors d'une inspection de l'ASN au centre hospitalier de Guingamp – Novembre 2012

5|1|2 L'exposition des patients

L'exposition des patients aux rayonnements ionisants doit être distinguée de l'exposition des travailleurs et de la population dans la mesure où elle n'est pas soumise à une limite de dose. Les principes de justification et d'optimisation demeurent les seuls applicables (voir introduction du chapitre 9).

La situation d'exposition diffère selon que l'on considère l'exposition du patient dans le domaine des applications à visée diagnostique ou thérapeutique. Dans le premier cas, il est nécessaire d'optimiser 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, tout en préservant au maximum les tissus sains voisins.

Les procédures de réalisation des examens et des traitements ainsi que de réglage des équipements jouent un rôle important dans la mise en œuvre du principe d'optimisation. Enfin, la mise en place progressive de la formation des professionnels du milieu médical à la radioprotection des patients, obligatoire depuis 2004, constitue un facteur important de progrès pour améliorer la radioprotection des patients dans tous les domaines.



Armoire de rangement des masques thermoformés dédiés à chaque patient dans un service de radiothérapie

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

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

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

Tableau 4 : différents niveaux d'exposition d'examens médicaux utilisant les rayonnements ionisants

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

(Source IRSN)

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

Les recommandations aux patients délivrées par le médecin, après utilisation des radionucléides en médecine nucléaire, ont fait l'objet de travaux spécifiques du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, notamment lors des examens et traitements utilisant l'iode 131, l'objectif étant d'harmoniser les conseils de vie donnés aux patients. Les recommandations qui ont été publiées par l'ASN en 2007 reposent sur l'activité résiduelle après l'hospitalisation (lors d'une thérapie avec des hautes activités) ou l'activité administrée si le patient reçoit de l'iode 131 sans être hospitalisé (exploration ou traitement pour hyperthyroïdie).

5|2 Quelques indicateurs généraux

5|2|1 Les autorisations et les déclarations

En 2012, l'ASN a émis :

- 7 833 accusés de réception de déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire, dont environ 67 % concernent les appareils de radiologie dentaire ;
- 639 autorisations (autorisations de mise en service, de renouvellement ou annulation) dont 322 en scanographie, 177 en médecine nucléaire, 111 en radiothérapie externe, 23 en curiethérapie et 6 pour les irradiateurs de produits sanguins.

5|2|2 La dosimétrie des personnels médicaux

Selon les données collectées par l'IRSN en 2011, 196 237 personnes, travaillant dans les domaines d'utilisations médicales des rayonnements ionisants – soit 57 % du total des travailleurs exposés suivis, tous secteurs d'activités confondus – ont fait l'objet d'une surveillance dosimétrique de leur exposition. À elle seule, la radiologie médicale regroupe près de 53 % des personnels médicaux exposés.

Au total, plus de 98 % des personnels de santé surveillés en 2011 ont reçu une dose efficace annuelle inférieure à 1 mSv. Huit dépassements de la limite annuelle de dose efficace de 20 mSv et trois dépassements de la limite annuelle de dose aux

extrémités (500 mSv) ont été recensés (dans le secteur de la radiologie interventionnelle).

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

Bilan global

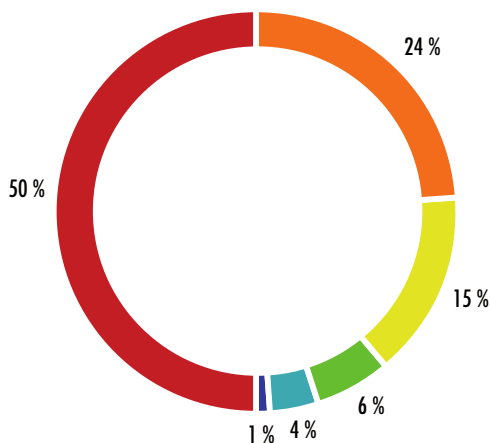
Le nombre d'événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN dans le domaine médical en 2012 est de 536. Ce nombre est en progression de plus de 14 % par rapport à

2011. On observe un accroissement significatif des déclarations dans le secteur de la radiologie interventionnelle, de la médecine nucléaire et en scanographie, même si une déclaration sur deux provient d'un service de radiothérapie.

Depuis 2007, le signalement des événements significatifs en radioprotection dans le domaine médical est en progression pour atteindre, fin 2012, en moyenne une quarantaine de déclarations par mois.

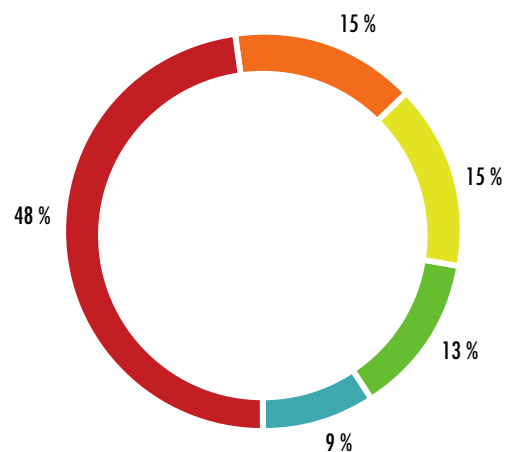
Environ deux tiers des services de radiothérapie ont déclaré au moins un événement en 2012.

Graphique 1 : répartition des ESR en fonction du domaine d'activité



- Radiothérapie / Curiothérapie
- Médecine nucléaire
- Scanographie
- Radiologie conventionnelle et dentaire
- Radiologie interventionnelle
- Autres activités ou co-activités

Graphique 2 : répartition des ESR concernant des travailleurs en fonction du domaine d'activité



- Médecine nucléaire
- Radiologie interventionnelle
- Radiothérapie externe
- Scanographie
- Radiologie conventionnelle

Tableau 5 : volumes comparés par activité des ESR déclarés en 2011 et 2012

2012-254	2012-18	2012-109	2012-13	2012-7	2012-20	2012-80	2012-29	2012-3
2011-248	2011-10	2011-93	2011-7	2011-3	2011-8	2011-59	2011-31	2011-1
Radiothérapie externe	Curiothérapie	Médecine nucléaire	Médecine nucléaire thérapie	Analyse de biologie médicale	Radiologie interventionnelle	Scanographie	Radiologie conventionnelle	Radiologie dentaire

Événement déclaré par le CHU La Cavale Blanche de Brest (29)

Une infirmière a été contaminée par de l'iode 125, après une manipulation d'un chargeur de sources utilisées pour une curiethérapie de la prostate. En fin d'intervention, le chargeur est resté bloqué dans l'applicateur qui, supposé vide, a été ensuite stérilisé. Avant le retour de l'appareil défectueux au fournisseur, les mesures réalisées par un contaminamètre ont montré qu'un des grains d'iode était encore présent dans l'applicateur. Le chargeur avait alors été manipulé par une infirmière afin de débloquer la source.

À l'issue de cette intervention, les contrôles réalisés ont révélé une contamination au niveau des mains de l'infirmière ainsi que du sol du local.

L'ASN a demandé de renforcer la rigueur des contrôles en fin d'intervention, notamment ceux relatifs à l'utilisation de moyens de détection adaptés afin de détecter le plus rapidement tout événement similaire.

Événements concernant les travailleurs (70 ESR)

Les ESR déclarés en 2012 concernent tous les domaines d'activité et sont liés principalement :

- à la contamination externe au fluor 18 et au technétium 99m, ou à la contamination interne à l'iode 131 ou 125 chez des travailleurs en médecine nucléaire et en curiethérapie (voir encart),
- à l'exposition du personnel pendant un examen d'imagerie avec des résultats de dosimétrie montrant une exposition importante sans toutefois dépasser les limites de doses réglementaires ;
- à l'exposition significative des extrémités de l'opérateur (chirurgien, radiologue) ;
- à l'exposition externe de travailleurs en radiothérapie, après enfermement dans la salle de traitement pendant l'utilisation de l'accélérateur.

Événements concernant les patients (345 ESR)

La majorité des événements déclarés (75%) concernant des patients provient d'un service de radiothérapie. Ces événements ont été sans conséquence grave pour la santé des patients.

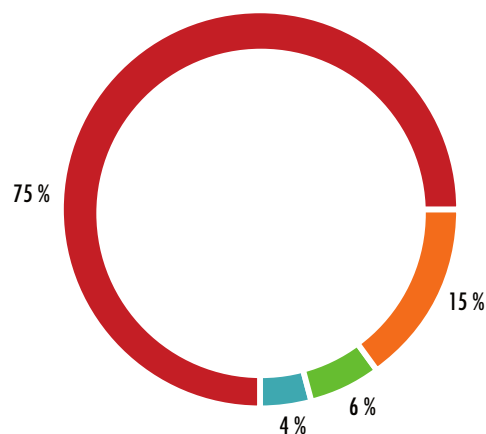
L'appropriation progressive de la démarche de déclaration des ESR est observée en médecine nucléaire ; ainsi, une centaine de déclarations a été effectuée en 2011 et 2012. Bien que le nombre de déclarations reste faible, les déclarations concernant des patients sont en augmentation croissante dans les services de radiologie (scanner et radiologie interventionnelle), ce qui témoigne d'un début d'appropriation de la démarche de déclaration des ESR.

La typologie des événements déclarés révèle le plus souvent une erreur d'identité de patients (homonymie, absence d'identivigilance) ou une erreur lors de l'examen (erreur de localisation, erreur d'administration du radiopharmaceutique par défaut d'étiquetage de la seringue ou erreur de flacon prélevé).

Les événements déclarés concernant la dose délivrée au patient et la survenue d'effets déterministes radio-induits pour le patient surviennent essentiellement en radiologie interventionnelle.

S'agissant plus particulièrement des ESR déclarés en radiothérapie :

Graphique 3 : répartition des ESR concernant des patients en fonction du domaine d'activité



- Radiothérapie externe
- Médecine nucléaire
- Scanographie
- Radiologie

- 257 événements concernant des patients en radiothérapie ont été déclarés en 2012. Ce nombre est stable par rapport à l'année 2011 ;
- la majorité des événements ont pour origine une anomalie de positionnement du patient ou une erreur d'identification du patient, sans conséquence grave pour sa santé ;
- 142 événements, ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO qui comprend 8 niveaux de 0 à 7. Des bilans trimestriels de ces ESR de niveau 1 sont réalisés et publiés sur www.asn.fr ;
- trois événements en radiothérapie externe, déclarés en 2012, ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (trois en 2011). Les avis d'incident sont publiés sur www.asn.fr.

La proportion des services de radiothérapie ayant déclaré au moins un ESR à l'ASN, depuis la mise en place du système de déclaration en 2007, est importante (plus de 90 %). En 2012, 62 % des services ont déclaré au moins un ESR par an.

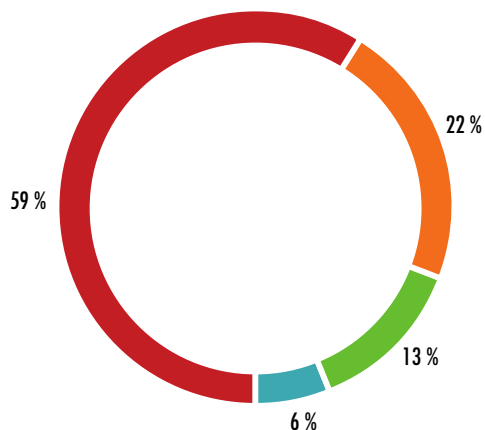
Événements concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (78 ESR)

Ces ESR sont liés à la perte de sources radioactives ou à la dispersion de radionucléides (fuites d'effluents radioactifs au



Cuves de gestion en décroissance des effluents contaminés produits par le service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Beauvais

Graphique 4 : répartition des ESR concernant des sources en fonction du domaine d'activité



- Médecine nucléaire
- Radiothérapie externe
- Radiologie
- Scanographie

Événement déclaré par l'Institut Gustave Roussy de Villejuif (94)

Un rejet d'effluents provenant d'une cuve de décroissance radioactive vers le réseau collectif a été effectué par le service de médecine nucléaire afin de pouvoir poursuivre les traitements à l'iode 131. 30 MBq d'iode 131 ont ainsi été rejetés dans le réseau.

Les mesures réalisées par le gestionnaire de réseau n'ont pas mis en évidence d'impact pour les travailleurs intervenant sur les installations.

L'activité anormalement élevée de la cuve vidangée pourrait s'expliquer par un défaut d'étanchéité d'une vanne qui, bien que fermée, aurait permis un déversement faible mais continu d'effluents fortement concentrés dans cette cuve.

L'ASN a exigé de la direction de l'Institut Gustave Roussy une remise en état rapide des installations. Le centre s'est engagé par ailleurs à mettre en place un système de surveillance et de gestion des cuves plus performant ainsi qu'à étudier la faisabilité d'une solution alternative d'entreposage en cas de nouvelle défaillance d'une des cuves.

Événement déclaré par le Centre régional de lutte contre le cancer (CRLC) Jean Perrin de Clermont-Ferrand (63)

Un défaut d'évacuation des sanitaires provenant d'une chambre recevant des patients pour des traitements à l'iode radioactif a été constaté à l'occasion de son nettoyage. Un plombier est intervenu pour procéder au rétablissement de la continuité du réseau après la demande d'une intervention de maintenance sur les toilettes obstruées. Cette intervention a occasionné l'inondation et la contamination radioactive de plusieurs locaux lors de la vidange du système. Les locaux sous-jacents ont dû être mis en sécurité. La contamination surfacique des locaux par l'iode 131 a été rapidement et complètement enlevée.

Le recueil post-accidentel des urines du travailleur a montré une contamination de ce dernier. À la suite de cet événement, le CRLC a mis en place plusieurs mesures correctives dont le remplacement de la canalisation en cause et la mise en place de bouchons de dégorgement adaptés en plus grande quantité permettant une intervention sans vidange des canalisations.

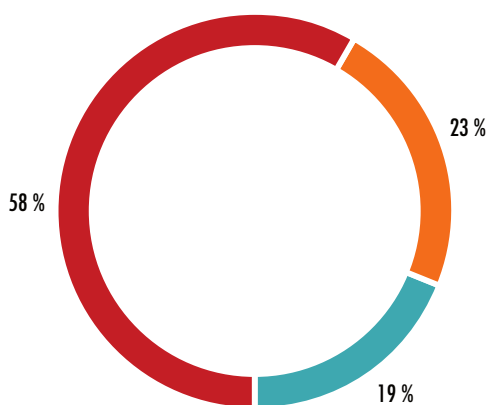
niveau des canalisations ou des cuves, rejets d'effluents non maîtrisés dans le réseau d'assainissement collectif, évacuation de déchets vers une filière inappropriée).

Plusieurs événements relatifs à des fuites d'effluents radioactifs provenant des services de médecine nucléaire ont été déclarés en 2012. Ils montrent la nécessité de mettre en place ou de revoir les systèmes de surveillance du fonctionnement des réseaux des établissements qui, pour la plupart, deviennent vétustes.

Exposition médicale de femmes ignorant leur grossesse (86 ESR)

Il s'agit d'événements en relation avec une déclaration d'exposition du fœtus chez une femme ignorant son état de grossesse lors de la réalisation d'un examen d'imagerie médicale. Pour les événements déclarés en 2012, les doses reçues étaient sans conséquences attendues pour le fœtus ou l'enfant après sa naissance.

Graphique 5 : répartition des ESR concernant l'exposition des femmes ignorant leur grossesse en fonction du domaine d'activité



- Scanographie
- Radiologie
- Médecine nucléaire

Synthèse des ESR déclarés en 2012

Les enseignements issus du retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN en 2012 montrent que les activités médicales ayant eu les conséquences les plus importantes sont :

- en termes de radioprotection des travailleurs, les expositions en radiologie interventionnelle (exposition externe des opérateurs et en particulier celle des extrémités) et en curiethérapie (radiocontamination à l'iode 125 par rupture de confinement de la source) ;
- en termes de radioprotection des patients, les déclarations d'événement, en radiologie interventionnelle avec des effets

- radio-induits observés chez des patients ayant bénéficié d'actes particulièrement complexes et longs ;
- en termes de radioprotection du public et de protection de l'environnement, les fuites des dispositifs de confinement des effluents et la perte de contrôle de déchets radioactifs en médecine nucléaire ainsi que la perte du contrôle de sources scellées en curiethérapie.

S'agissant du retour d'expérience issu des enseignements des événements déclarés, l'ASN a diffusé en 2012 une lettre à l'ensemble des services de médecine nucléaire concernant des fuites de canalisation d'effluents.

Deux lettres circulaires sont en outre en préparation en curiethérapie et en radiologie interventionnelle.

Depuis juillet 2011, un site d'aide à la rédaction d'une déclaration d'un événement significatif de radioprotection en radiothérapie est disponible sur internet (www.vigie-radiotherapie.fr). Ce site, conçu en partenariat avec l'ANSM, avec et pour les professionnels de la radiothérapie, permet de remplir les obligations de déclaration relatives à la radioprotection et à la matériovigilance. Depuis l'ouverture du site, près de 88 % des déclarations d'ESR en radiothérapie ont été rédigées à l'aide de ce portail de déclaration.

Enfin, la collecte d'un nombre croissant de déclarations en radiothérapie (plus de 1 000 depuis 2007) et les analyses réalisées par les centres permettent de capitaliser les retours d'expérience. Un bulletin périodique sur la sécurité du patient en radiothérapie est ainsi conçu par les professionnels de la radiothérapie et l'ASN. Le bulletin n° 3, portant sur les méthodes d'analyse des événements significatifs de radioprotection, a été publié en 2012.



Bulletin La sécurité du patient n° 3 de juillet 2012

5|3 L'état de la radioprotection en radiothérapie

Radiothérapie

Depuis 2007, la sécurité des soins en radiothérapie constitue un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN. Au regard du bilan des inspections et des progrès accomplis en matière de sécurité des traitements, les centres de radiothérapie sont, depuis 2012, contrôlés tous les deux ans. Une périodicité annuelle est toutefois maintenue pour les centres présentant des fragilités en termes de ressources humaines ou d'organisation ainsi que ceux accusant un retard dans la mise en conformité avec la décision 2008-ASN-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008. De plus une attention particulière est portée sur les services où des modifications importantes (organisationnelles ou matérielles) ont lieu ainsi que sur les centres mettant en œuvre des nouvelles techniques.

Dans le cadre du rapport final du comité national de suivi des actions engagées pour améliorer la sécurité et la qualité des prises en charge en radiothérapie, piloté par l'INCa, l'ASN a publié en mai 2012 le bilan de sa contribution au plan d'actions du ministre de la santé.



Échanges entre l'inspecteur de l'ASN et le personnel du service de radiothérapie à l'Institut hospitalier franco-britannique de Levallois-Perret – Septembre 2012

Radiothérapie en conditions stéréotaxiques

À la suite de la publication de la délibération ASN 2011-DL-0025, l'ASN a adressé un courrier aux différents instituts et sociétés savantes concernés par la radiothérapie stéréotaxique et la radiochirurgie. Les organismes contactés ont dès 2012 intégré un module d'enseignement spécifique concernant la radiothérapie stéréotaxique ou pris des mesures pour mettre en place un diplôme complémentaire de radiochirurgie en conditions stéréotaxiques.

Pour sa part, l'ASN a engagé la modification de la décision n° 2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie afin que les dispositions de cette décision s'appliquent également dans les établissements de santé où sont réalisés des traitements de lésions intra ou extra-crâniennes par la délivrance d'une dose unique ou fractionnée de rayonnements ionisants en conditions stéréotaxiques par des faisceaux

de radiations ionisantes produits par des accélérateurs de particules ou par une ou plusieurs sources radioactives situées à l'extérieur du malade. La publication de la décision modifiant la décision n° 2008-DC-0103 est prévue pour le début de l'année 2013.

En revanche, deux actions identifiées dans la délibération 2011-DL-0025 n'ont pas débuté. Elles concernent l'examen des dispositions du code de la santé publique concernant la neurochirurgie et des dispositions applicables à la radiothérapie, ainsi que la définition de modalités spécifiques de contrôle de qualité interne et externe des équipements nécessaires à la mise en œuvre de l'acte de radiothérapie en conditions stéréotaxiques.

5|3|1 La radioprotection du personnel de radiothérapie

Les inspections réalisées en 2011 n'ont pas mis en évidence d'écart par rapport aux dispositions du code du travail constatées les années précédentes, pour ce qui concerne la prévention du risque d'irradiation après enfermement accidentel dans la salle de traitement.

5|3|2 La radioprotection des patients en radiothérapie

État des ressources humaines en radiophysique médicale

Les inspections de l'ASN, réalisées en 2011, confirment l'évolution positive amorcée depuis 2008, en ce qui concerne l'augmentation des ressources humaines en radiophysique médicale. Le bilan des inspections de 2011 témoigne d'un nombre significatif de recrutements de radiophysiciens, faisant suite à l'augmentation du nombre de places de formation décidée dans le cadre du plan national pour la radiothérapie.

La situation en matière d'organisation de la radiophysique médicale, plus particulièrement en ce qui concerne le nombre de centres qui disposaient d'un nombre trop limité de radiophysiciens (12 centres fin 2009), s'est améliorée, sans être toutefois totalement satisfaisante puisque quatre d'entre eux n'avaient pas pourvu leur besoin en effectif complémentaire à la fin de l'année 2011 ; fin 2012, il restait trois centres disposant d'un seul radiophysicien. Il n'a cependant pas été constaté d'écart par rapport à l'obligation de présence permanente d'un radiophysicien pendant la durée d'application des traitements par l'ASN en 2012.

Mise en place d'un système de management de la qualité

Des progrès sont enregistrés dans la mise en œuvre et la généralisation du management de la sécurité et de la qualité des soins délivrés aux patients (décision technique ASN 2008-DC-103). Toutefois, l'implication des directions des établissements dans le pilotage du management de la sécurité et de la qualité des soins reste encore insuffisante. Un grand nombre de centres doivent encore renforcer leur culture en matière de sécurité et de qualité des soins, notamment en formalisant les pratiques de prise en charge des patients et les formations des équipes aux méthodes d'analyse des risques.

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



Plan national pour la radiothérapie 2007-2012

De façon générale, l'effort de formalisation des pratiques et des compétences doit être poursuivi pour nombre de centres en ce qui concerne les modalités de délégation⁴ au sein des équipes, notamment concernant la validation des images de contrôle de repositionnement des patients au cours des traitements.

Gestion des risques et traitement des dysfonctionnements

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

Les analyses de risques a priori devant être réalisées par les centres de radiothérapie, prévues par la décision technique 2008-DC-103, restent encore insuffisamment développées dans les centres, en particulier lors de l'acquisition de nouvelles techniques ; pour l'ASN, en complément des analyses de risque réalisées par les fabricants dans le cadre du marquage CE, la mise en place de nouvelles techniques devrait prioritairement faire l'objet de telles analyses par les centres de radiothérapie.

5|3|3 Synthèse

En conclusion, l'ASN est globalement satisfaite des progrès des centres et estime que les constats dressés à la fin de l'année 2011 sont encourageants. La prise de conscience et la réactivité des professionnels sur les sujets de la culture de radioprotection, de la formalisation des pratiques et du management des risques pour le traitement des patients en radiothérapie externe sont réelles.

Toutefois, l'ASN attire l'attention sur la diffusion des nouvelles techniques telles que l'arcthérapie volumétrique modulée ou la tomothérapie hélicoïdale. Elle souligne la nécessité de définir les conditions de mise en œuvre des nouveaux équipements et nouvelles pratiques associées, en particulier par l'analyse préalable des risques associés, et d'identifier les besoins des utilisateurs en termes de compétences spécifiques, de formation et de guides de bonnes pratiques.

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

Un état des lieux de la radioprotection en médecine nucléaire implantés sur le territoire de compétences de l'ASN (France métropolitaine et DOM), basé sur les inspections conduites dans les 217 services pendant la période 2009-2011, a permis de dresser les constats présentés ci-dessous.

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

Les inspections réalisées sur la période 2009 à 2011 montrent que les professionnels sont de plus en plus sensibilisés à leurs obligations réglementaires.

Toutefois, des progrès sont encore attendus dans la réalisation de l'évaluation des risques et des études de poste puisque respectivement 25 % et 20 % des services ne les ont pas réalisées à la date de réalisation de l'inspection. De même, les contrôles internes de radioprotection ne sont réalisés dans leur intégralité que dans 45 % des services de médecine nucléaire et seulement la moitié des établissements ont formalisé le programme des contrôles techniques de radioprotection.

Enfin des progrès sont attendus dans la coordination des mesures de prévention dès lors que des entreprises extérieures interviennent dans les services de médecine nucléaire.

La mise à jour en 2012 des fiches de radioprotection de l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) pour la médecine nucléaire, travaux menés en collaboration avec les professionnels concernés, l'IRSN et l'ASN, devrait faciliter la mise en œuvre de la réglementation s'agissant de l'évaluation de risque, du zonage et des analyses de poste de travail.

Les inspections des services de médecine nucléaire par l'ASN seront poursuivies en 2013.

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

La plupart des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients sont connues et respectées par les services de médecine nucléaire : recours à un radiophysicien et élaboration des plans d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), transmission des relevés dosimétriques dans le cadre des niveaux de référence diagnostiques (NRD), report des informations dosimétriques sur le compte-rendu...

Bien que ce constat soit globalement satisfaisant, certains points méritent encore d'être améliorés tels que la formation des travailleurs à la radioprotection des patients pour la totalité des professionnels concernés ou encore l'exploitation des NRD en vue de l'optimisation des doses administrées aux patients. Il est à noter que le récent agrément par l'ANSM, en janvier 2012, du premier organisme de contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique devrait permettre aux services de mettre en place ces contrôles.

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

La quasi-totalité des services inspectés dispose aujourd'hui d'un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés.

Ces documents sont toutefois incomplets par rapport aux prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008⁵. La publication en mars 2012 du guide relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides en vue de préciser les modalités d'application de l'arrêté (guide n° 18 de l'ASN) devrait faciliter la mise en œuvre de cette réglementation. De plus, 44 % des établissements comportant des services de médecine nucléaire ne sont pas encore équipés d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à la filière des déchets non radioactifs. Par ailleurs, les services rencontrent des difficultés pour respecter les valeurs de rejets en sortie de cuve de décroissance fixées par l'arrêté du 23 juillet 2008 et la majorité des services ne disposent pas d'autorisation de rejet du gestionnaire de réseau d'assainissement (article L. 1331-10 du CSP).

5|4|4 Synthèse

L'ASN a poursuivi en 2012 les inspections des services de médecine nucléaire et a engagé ou poursuivi des travaux concernant la réglementation visant à améliorer la radioprotection dans ce domaine d'activités.

Des travaux sont ainsi en cours pour mettre à jour, sur la base d'une approche graduée en fonction du risque, les règles de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire.

Par ailleurs, un groupe de travail incluant l'ensemble des parties prenantes (responsables d'établissements de soins, professionnels de la médecine nucléaire, exploitants de réseaux et stations d'épuration, administrations et autorités de contrôles concernées, experts techniques) va être mis en place début 2013 afin d'émettre des recommandations sur les conditions de rejets d'effluents contaminés par des radionucléides dans les réseaux d'assainissement collectif.

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

En 2012, l'ASN a poursuivi les travaux engagés en 2010 et 2011 sur la question de l'augmentation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale (près de 50 % d'augmentation en moyenne depuis 2002), notamment en scanographie.

La délibération du collège de l'ASN du 14 juin 2011, relative à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle, établie sur la base des conclusions du séminaire que l'ASN avait organisé le 16 septembre 2010 avec l'ensemble des professionnels et organismes concernés, présente des recommandations pour parvenir à une réelle maîtrise des doses délivrées aux patients.

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

maîtrise de l'assurance de la qualité à toutes les étapes de leur réalisation. Par ailleurs, l'ASN souligne la nécessité de poursuivre, pendant au moins cinq années consécutives, l'effort de recrutement et de formation des PSRPM afin que celles-ci soient en nombre suffisant pour couvrir le champ de l'imagerie médicale.

Les actions identifiées par l'ASN ont été portées à la connaissance des autorités sanitaires et des professionnels de la santé.

En parallèle des actions préconisées pour parvenir à une meilleure maîtrise des doses, l'ASN avait décidé, en 2011, de consacrer une partie de son programme d'inspections à la radioprotection des patients en scanographie. En 2012, un bilan de ces inspections a été réalisé.

Concernant la radioprotection des travailleurs, celle-ci est jugée globalement satisfaisante s'agissant de la désignation d'une PCR, des évaluations des risques et du zonage des installations, de la surveillance dosimétrique des opérateurs et de la réalisation des contrôles externes de radioprotection et des contrôles internes d'ambiance.

Toutefois, des progrès sont attendus concernant la réalisation des études de poste et la mise en place d'une surveillance dosimétrique adaptée pour les actes interventionnels sous scanner, la formation à la radioprotection des travailleurs, la coordination des mesures de prévention en cas d'intervention d'équipes relevant de différentes structures juridiques ainsi que la levée des non-conformités après réalisation d'un contrôle de radioprotection externe. Ainsi, pour près de 10% des installations contrôlées, les non-conformités identifiées dans les rapports de contrôle des organismes agréés n'étaient pas résolues à la date de réalisation de l'inspection de l'ASN.

La radioprotection des patients est globalement bien prise en compte dans les établissements. Ainsi, les prescriptions médicales sont présentes pour la réalisation des examens, l'antériorité des examens est recherchée pour les patients enregistrés dans l'établissement inspecté, les informations dosimétriques figurent sur les comptes rendus d'examen, les personnels sont formés à l'utilisation des équipements, les logiciels d'optimisation sont utilisés lorsque les équipements en sont dotés et les opérations de maintenance et les contrôles de qualité des machines sont reportés dans le registre de maintenance.

Toutefois, des progrès sont attendus concernant la complétude des éléments de justification des prescriptions médicales, la formation des professionnels à la radioprotection des patients, l'implication des médecins dans les processus d'optimisation des expositions, l'exploitation des résultats des niveaux de référence diagnostique pour optimiser les expositions, la réalisation des contrôles de qualité externes des scanners, la formalisation des procédures, notamment lors de la prise en charge d'une femme enceinte.

Enfin, au plan européen, l'ASN participe aux initiatives prises par HERCA (responsables des Autorités européennes de contrôle de la radioprotection) en direction :

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

- des constructeurs de scanners pour améliorer les outils d'optimisation disponibles sur les équipements ;
- des sociétés médicales européennes telles que la Société européenne de radiologie, et des organisations internationales, notamment l'Organisation mondiale de la santé (OMS), pour les questions relatives à la justification des examens d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants.

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

Au cours de ces dernières années, des événements significatifs de radioprotection ont été déclarés à l'ASN, après l'apparition de lésions (radiodermites, nécroses) chez des patients ayant bénéficié de procédures interventionnelles particulièrement longues et complexes. À ces déclarations soulignant les enjeux forts de radioprotection pour les patients, il faut ajouter celles concernant les travailleurs dont l'exposition a conduit à des dépassements des limites réglementaires.

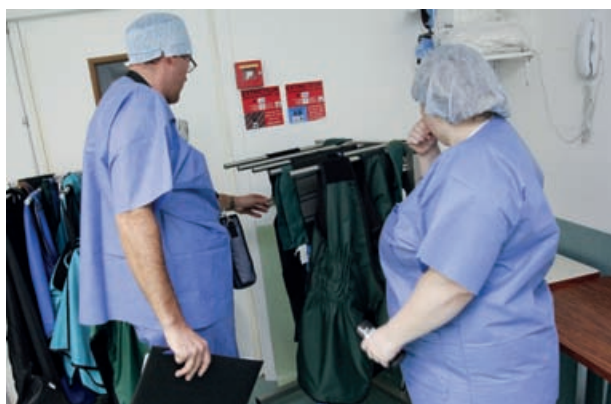
Le contrôle de la radioprotection en radiologie interventionnelle est depuis 2009 une priorité nationale de l'ASN.

La délibération du collège de l'ASN du 14 juin 2011 relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle, établie sur la base des recommandations du GPMED, souligne les forts enjeux et recommande plusieurs actions nécessaires pour améliorer la radioprotection dans ce domaine.

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

Le bilan des inspections conduites en 2010 et 2011 confirme les observations faites en 2009. Il montre que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs est meilleure dans les installations fixes de radiologie que dans les blocs opératoires où sont utilisés des appareils mobiles.

Globalement, les inspections révèlent des insuffisances dans la réalisation des évaluations de risque, des études de poste et la délimitation des zones réglementées. Une mise en place



Contrôle des tabliers de protection à disposition des travailleurs lors de l'inspection de l'ASN sur le thème de la radiologie interventionnelle au centre hospitalier de Guingamp – Novembre 2012

incomplète de la dosimétrie active et l'absence de suivi dosimétrique adapté, notamment au niveau des extrémités pour certains actes radioguidés, ainsi que l'absence de suivi médical des praticiens constituent également des insuffisances notables.

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

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

Globalement, les inspections menées en 2010 et 2011 permettent de dresser les mêmes constats qu'en 2009. Elles révèlent un manque de culture de radioprotection dans les services pratiquant la radiologie interventionnelle. Des défaillances dans l'application du principe d'optimisation des doses sont constatées tant au niveau du réglage des appareils, des protocoles utilisés que des pratiques. Elles résultent d'une insuffisance de formation des opérateurs, tant à la radioprotection des patients qu'à l'utilisation des appareils de radiologie, et sont liées à un manque de radiophysiciens et de matériels adaptés. L'absence

Événement déclaré par le centre hospitalier de Lagny (77)

Une nécrose est apparue chez un patient au terme de six angioplasties coronaires itératives, particulièrement longues et complexes, pour une occlusion chronique totale (OCT).

Une reconstitution dosimétrique a été réalisée par l'IRSN et a mis en évidence des doses bien supérieures à celles publiées dans la littérature pour l'apparition d'effets tissulaires au niveau de la peau et des niveaux de doses importants pour les poumons et le cœur (organes également situés dans le champ d'irradiation). La dose à la peau du patient a ainsi été estimée entre 35 et 60 grays.

L'analyse de cet incident révèle des défaillances, d'une part, dans les démarches d'optimisation au niveau du réglage de l'appareil, des protocoles utilisés, du suivi et de l'enregistrement des doses et, d'autre part, dans la formation à l'utilisation de la machine. En outre, l'absence de suivi médical du patient par méconnaissance des doses successives délivrées, et donc du risque associé, n'a pas permis d'anticiper sa prise en charge.

de protocoles radiologiques pour la majorité des actes réalisés au bloc opératoire et une connaissance imparfaite des doses émises au cours des procédures concourent à la non-application du principe d'optimisation et engendrent des situations potentiellement à risque.

5|6|3 Synthèse

L'ASN estime que des mesures urgentes doivent être prises pour améliorer la radioprotection des patients et des travailleurs en radiologie interventionnelle.

Elles portent sur le renfort des effectifs en radiophysiciens, la formation des utilisateurs, l'assurance qualité, la mise en place d'audit des pratiques professionnelles.

La disponibilité des PCR ainsi que les moyens qui leur sont alloués doivent également être augmentés pour combler les insuffisances constatées notamment dans les domaines de l'évaluation des risques, de l'analyse des postes de travail, du port des équipements de protection individuelle et des dosimètres, en particulier pour le suivi des doses aux extrémités ou aux cristallins de l'opérateur.

L'ASN a également porté à la connaissance de la Haute Autorité de santé (HAS) les besoins en termes de recommandations nationales

de suivi des patients ayant bénéficié d'un acte de radiologie interventionnelle susceptible d'entraîner des effets tissulaires. Ces recommandations devraient être publiées début 2013. Enfin, l'ASN estime qu'il conviendrait de prendre des mesures réglementaires pour imposer la mise en place, sur les appareils de radiologie existants qui en sont dépourvus, de dispositifs permettant d'estimer la dose de rayonnements délivrée au cours des procédures radiologiques.

L'ASN a également invité en 2011 les sociétés savantes et les organisations professionnelles représentant les radiologues ainsi que les praticiens non-radiologues (cardiologues interventionnels, chirurgiens vasculaires, neurochirurgiens, orthopédistes, etc.) qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle, à intensifier leurs efforts en matière de formation et d'élaboration de guides de bonnes pratiques.

Pour les actes particulièrement longs et complexes, l'élaboration de guides de bonnes pratiques serait utile pour préciser les conditions d'utilisation des appareils en fonction des actes et pour établir des niveaux de référence locaux permettant de mettre en œuvre le principe d'optimisation.

Du fait des insuffisances constatées en radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle, l'ASN maintient le contrôle de la radiologie interventionnelle en priorité nationale dans son programme d'inspection 2013.

6 PERSPECTIVES

Le renforcement progressif de la sécurité des procédures de radiothérapie, observé chaque année par l'ASN dans le cadre de ses inspections, depuis 2007, doit être poursuivi pour parvenir à une bonne maîtrise des procédures permettant de garantir la radioprotection des patients. Dans cette culture nouvelle de management de la qualité, l'ASN restera particulièrement attentive dans ses inspections à l'enregistrement et à l'analyse interne des dysfonctionnements, synonyme d'amélioration et de progrès permanents, et s'attachera à vérifier l'adéquation entre les procédures (formalisation des pratiques) et leur mise en œuvre. Les centres qui présentent des fragilités en termes de ressources humaines ou d'organisation ainsi que ceux accusant un retard dans la mise en œuvre des exigences définies dans la décision du 1^{er} juillet 2008 continueront à faire l'objet d'une attention particulière, tout comme les centres mettant en œuvre de nouvelles techniques de traitement.

Depuis 2009, l'ASN reste préoccupée par la diffusion des nouvelles techniques telles que l'archthérapie volumétrique modulée ou la tomothérapie hélicoïdale, sans encadrement spécifique. Elle souligne la nécessité de définir les conditions de mise en œuvre des nouveaux équipements et nouvelles pratiques associées, en particulier pour ce qui concerne les analyses préalables des risques, et d'identifier les besoins des utilisateurs en termes de compétences spécifiques, de formation et de guides de bonnes pratiques.

Dans le domaine de l'imagerie médicale, après la publication de deux délibérations en juin 2011, en collaboration avec les administrations sanitaires et les professionnels de santé, l'ASN organisera en 2013 un suivi détaillé des actions engagées pour parvenir à une réelle maîtrise des doses délivrées aux patients en radiologie conventionnelle et en scanographie et à une amélioration de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles. En particulier, l'ASN restera particulièrement attentive à la question des ressources humaines et des compétences associées, d'une part, pour assurer le respect des dispositions du code du travail dans les blocs opératoires où sont utilisés des appareils de radiologie et, d'autre part, pour permettre aux radiophysiciens d'intervenir dans tous les domaines de l'imagerie médicale, scanographie et radiologie interventionnelle notamment.

Dans le domaine de la physique médicale, l'effort consenti depuis 2007 pour renforcer les effectifs de radiophysiciens devra être poursuivi pour couvrir les besoins en imagerie médicale. En 2013, l'ASN, en collaboration avec la Société française de physique médicale (SFPM), publiera deux guides contenant des recommandations portant, d'une part, sur l'implication des physiciens médicaux en imagerie médicale et, d'autre part, sur la description de l'organisation de la physique médicale (plans d'organisation de la physique médicale) au sein des établissements de santé. D'une manière plus générale, l'ASN estime que

la profession de radiophysicien doit être pleinement reconnue, ce qui nécessite au plan réglementaire une clarification des responsabilités des radiophysiciens dans l'exercice des missions qui leurs sont confiées dans le domaine de la radioprotection des patients et de la sécurité des soins.

Enfin l'ASN a participé activement aux travaux pilotés par la HAS relatifs à l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle suivra en 2013 le déploiement des programmes d'évaluation des pratiques cliniques.