

1. Les installations de radiodiagnostic médical et dentaire	266	5. L'état de la radioprotection en milieu médical	276
1.1 La présentation des équipements		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 Les pratiques interventionnelles utilisant les rayonnements ionisants		5.1.2 L'exposition des patients	
1.1.3 Le radiodiagnostic dentaire		5.1.3 L'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort des patients	
1.2 Les règles techniques d'aménagement des installations de radiologie et de scanographie		5.1.4 L'exposition de la population et l'impact sur l'environnement	
2. La médecine nucléaire	269	5.2 Quelques indicateurs généraux	
2.1 La présentation des activités de médecine nucléaire		5.2.1 Les autorisations et les déclarations	
2.1.1 Le diagnostic <i>in vivo</i>		5.2.2 La dosimétrie des professionnels	
2.1.2 Le diagnostic <i>in vitro</i>		5.2.3 Le bilan des événements significatifs de radioprotection	
2.1.3 La radiothérapie interne vectorisée		5.3 L'état de la radioprotection en radiothérapie externe	
2.1.4 La recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire		5.3.1 La radioprotection des professionnels de radiothérapie	
2.2 Les règles d'aménagement des installations de médecine nucléaire		5.3.2 La radioprotection des patients en radiothérapie	
3. La radiothérapie externe et la curiethérapie	272	5.3.3 Les événements déclarés en radiothérapie externe	
3.1 La présentation des techniques		5.3.4 Synthèse et perspectives	
3.2 Les différentes techniques de radiothérapie externe		5.4 L'état de la radioprotection en curiethérapie	
3.2.1 La radiothérapie conformationnelle tridimensionnelle		5.4.1 La radioprotection des travailleurs	
3.2.2 La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité		5.4.2 La radioprotection des patients	
3.2.3 La radiothérapie en conditions stéréotaxiques		5.4.3 La gestion des sources	
3.2.4 La radiothérapie réalisée à l'aide d'un accélérateur linéaire couplé à un système d'imagerie par résonance magnétique		5.4.4 Les situations d'urgence	
3.2.5 La radiothérapie peropératoire		5.4.5 Les événements déclarés en curiethérapie	
3.2.6 L'hadronthérapie		5.4.6 Synthèse	
3.2.7 La radiothérapie de contact		5.5 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire	
3.3 La curiethérapie		5.5.1 La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire	
3.3.1 La curiethérapie à bas débit de dose continu (ou <i>Low Dose-Rate</i> , LDR)		5.5.2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire	
3.3.2 La curiethérapie à débit de dose pulsé (ou <i>Pulsed Dose-Rate</i> , PDR)		5.5.3 La protection de la population et de l'environnement	
3.3.3 La curiethérapie à haut débit de dose (ou <i>High Dose-Rate</i> , HDR)		5.5.4 Les installations de médecine nucléaire	
3.4 Les règles techniques applicables aux installations		5.5.5 Les événements déclarés en médecine nucléaire	
3.4.1 Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe		5.5.6 Synthèse	
3.4.2 Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie		5.6 L'état de la radioprotection en radiologie conventionnelle et en scanographie	
4. Les irradiateurs de produits sanguins	276	5.6.1 Le bilan des inspections	
4.1 Description		5.6.2 Les événements déclarés en scanographie et en radiologie	
4.2 Les règles techniques applicables aux installations		5.6.3 Synthèse	
		5.7 L'état de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées	
		5.7.1 La radioprotection des professionnels utilisant des techniques interventionnelles radioguidées	
		5.7.2 La radioprotection des patients	
		5.7.3 Les événements déclarés dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées	
		5.7.4 Synthèse	
		6. Perspectives	287



Les utilisations
médicales
des rayonnements
ionisants

09

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

La protection des personnels qui interviennent dans les installations où sont utilisés des rayonnements ionisants à des fins médicales est encadrée par les dispositions du code du travail. 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 des procédures définies dans le code de la santé publique (voir chapitre 3).

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

1. Les installations de radiodiagnostic médical et dentaire

1.1 La présentation des équipements

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

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

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

1.1.1 Le radiodiagnostic médical

La radiologie conventionnelle

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

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

L'angiographie

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

La mammographie

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

Une nouvelle technique d'imagerie tridimensionnelle du sein dite « tomosynthèse », avec reconstruction en une série de coupes,



COMPRENDRE

L'imagerie médicale: un même organe, plusieurs techniques d'images

La démarche diagnostique du médecin fondée sur l'histoire de la maladie et l'examen clinique du patient, peut être complétée par des examens spécifiques (imagerie médicale, analyse biologique...).

Quatre grandes techniques d'imagerie médicale sont aujourd'hui disponibles. Elles utilisent les rayons X (radiologie), les rayons gamma (médecine nucléaire), les ultrasons (échographie) et les champs magnétiques (IRM). Ces techniques permettent d'analyser la morphologie ou d'étudier la fonction d'un organe; les qualités intrinsèques et l'interprétation médicale des images obtenues dépendent fondamentalement du principe physique utilisé.

- **La radiologie** met en évidence des différences de densité au sein d'un tissu (par exemple du fait de la présence d'une tumeur) ou de différents organes entre eux. La radiologie, la mammographie et le scanner (tomodensitométrie à rayons X) sont des examens de radiologie. Le scanner permet la reconstruction d'un organe en 3D et la réalisation de coupes d'un organe (imagerie en coupe ou tomographie).
- **La médecine nucléaire** analyse la distribution d'un médicament radiopharmaceutique (médicament constitué d'un vecteur marqué par un isotope radioactif ou d'un radionucléide isolé) administré à un patient. Il s'agit d'une imagerie fonctionnelle qui permet d'étudier les processus physiopathologiques et donne des informations importantes sur le fonctionnement normal ou pathologique d'un tissu ou d'un organe. Le choix du médicament est fait selon la cible et l'organe étudié.
- **L'échographie** utilise les propriétés de réflexion des ultrasons au niveau des interfaces, qu'il s'agisse des limites anatomiques des organes ou de zones hétérogènes au sein

d'un organe ou d'un tissu. Les échos recueillis permettent de reconstruire une image de la zone explorée. En y associant l'effet Doppler, il est possible de mesurer également la vitesse d'écoulement du sang dans les vaisseaux.

- **L'IRM** exploite les propriétés magnétiques des noyaux d'hydrogène placés dans un champ magnétique élevé et stable. Le proton (H^+) est le principal constituant de la molécule d'eau, élément présent en plus ou moins grande quantité dans l'ensemble des tissus du corps humain. Après « excitation » par des ondes de radiofréquences, les signaux en provenance des protons de l'eau du corps humain sont recueillis par des antennes dédiées et analysés par informatique afin de produire une image en coupe.

La radiologie et la médecine nucléaire, qui utilisent des rayonnements ionisants, sont contrôlées par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). L'échographie et l'IRM n'utilisent pas de rayonnements ionisants.

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

se développe en Europe. Les évaluations de cette technique, en cours dans plusieurs États européens, devraient permettre d'en déterminer les avantages par rapport à la technique d'imagerie planaire traditionnelle. À ce jour, cette technique n'est pas reconnue pour être employée dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein.

La scanographie

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

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

associant les informations fonctionnelles aux informations structurelles.

Les technologies développées ces dernières années rendent les examens plus faciles et plus rapides à réaliser, et ont entraîné une extension des possibilités d'exploration (exemple des acquisitions volumiques en mode dynamique) et des indications¹. La mise sur le marché d'équipements de scanographie mobiles pour un usage péroratoire est à souligner, ainsi que l'augmentation des actes interventionnels radioguidés sous scanner.

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

¹ Une indication désigne un signe clinique, une maladie ou une situation affectant un patient, qui justifie l'intérêt d'un traitement médical ou d'un examen médical.

Au 31 décembre 2017, le parc radiologique français comportait un peu plus de 1 100 installations de scanographie couvertes par une autorisation de l'ASN.

La téléradiologie

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

Deux modes d'échanges sont principalement pratiqués :

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

Les modes de transmission sont sécurisés et permettent le maintien du secret médical et de la qualité des images.

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

1.1.2 Les pratiques interventionnelles utilisant les rayonnements ionisants

Les pratiques interventionnelles utilisant les rayonnements ionisants (pratiques interventionnelles radioguidées) regroupent « l'ensemble des techniques utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à buts diagnostiques, préventifs ou et/ou thérapeutiques, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage ou de contrôle ».

Les équipements utilisés sont soit des équipements fixes installés dans des salles dédiées à cette activité, principalement les spécialités vasculaires (neuroradiologie, cardiologie...), soit des arceaux mobiles de radiologie utilisés dans les salles des blocs opératoires dans plusieurs spécialités chirurgicales, notamment en gastro-entérologie, en orthopédie et en urologie.

Les détecteurs présents sur les équipements fixes dédiés et sur les arceaux de bloc sont des amplificateurs de luminance ou des capteurs-plan. Ces équipements font appel



Le O-ARM, nouveau matériel de scanographie en bloc opératoire.

à des techniques utilisant la radioscopie et la radiographie dynamique cadencée (appelée « fluorographie » ou encore « mode ciné ») destinées à produire des images à haute résolution spatiale. Après injection de produit de contraste, le mode d'obtention des images par soustraction peut également être utilisé par les praticiens.

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

Les personnels interviennent le plus souvent à proximité immédiate du patient et sont également exposés à des niveaux de doses plus élevés que lors d'autres pratiques d'imagerie. Dans ces conditions, compte tenu des risques d'exposition pour l'opérateur et pour le patient, les pratiques doivent être optimisées pour réduire les doses et assurer la radioprotection des opérateurs et des patients.

Le nombre d'installations où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées n'est pas connu avec précision par l'ASN, du fait notamment d'une augmentation rapide et récente des pratiques interventionnelles dans l'ensemble des spécialités médicales au cours des dernières années. Seules les unités de rythmologie, de cardiologie interventionnelle et de neuro-radiologie interventionnelle sont dénombrées avec précision car ces activités de soins nécessitent une autorisation de l'Agence régionale de santé (ARS). Les divisions territoriales de l'ASN utilisent par ailleurs les données d'activité hospitalière pour mieux appréhender les activités et les enjeux liés à l'imagerie interventionnelle. Plus de 1 000 établissements (fourchette basse) pratiquant la radiologie interventionnelle et des actes radioguidés ont ainsi été recensés sur le territoire national.

1.1.3 Le radiodiagnostic dentaire

La radiographie intra-orale

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

seconde. Cette technique est le plus souvent associée à un système de traitement et d'archivage numérique de l'image radiographique.

La radiographie panoramique dentaire

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

La tomographie volumique à faisceau conique

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

Les appareils électriques portables générateurs de rayons X

L'ASN et la Commission radioprotection dentaire ont publié une note d'information en mai 2016² rappelant les règles liées à la détention et à l'utilisation d'appareils électriques portables générateurs de rayons X. Ils attirent l'attention sur le fait que « l'exécution d'examen radiologiques en dehors d'une salle aménagée, à cet effet, doit demeurer l'exception et être justifiée par des nécessités médicales impératives, limitées aux examens peropératoires ou pour des malades intransportables. La pratique de la radiologie en routine dans un cabinet dentaire pourvu d'une installation conforme ne saurait être conduite à l'aide d'appareils mobiles ou portatifs ».

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

1.2 Les règles techniques d'aménagement des installations de radiologie et de scanographie

Les installations de radiologie

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

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

Les installations radiologiques doivent être aménagées conformément aux dispositions de la nouvelle décision technique n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 (voir chapitre 3). Cette décision s'applique à toutes les installations de radiologie médicale, y compris la scanographie et la radiologie dentaire. Sont exclus cependant les générateurs de rayons X servant uniquement à la radiographie au lit du patient.

2. La médecine nucléaire

2.1 La présentation des activités de médecine nucléaire

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

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

Environ 1 460 000 actes ont été réalisés en 2016³, dont 406 000 examens en tomographie par émission de positons (TEP). Les professionnels de la médecine nucléaire regroupent un peu plus de 700 praticiens spécialistes dans cette discipline auxquels il convient d'ajouter environ 1 000 médecins d'autres spécialités collaborant au fonctionnement des unités de médecine nucléaire (internes, cardiologues, endocrinologues...).

À la fin 2016, ce secteur d'activité comporte 232 unités de médecine nucléaire regroupant les installations *in vivo* et *in vitro* associées. Près de 160 dispositifs automatisés ou semi-automatisés de préparation des médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor-18 sont utilisés et autant de dispositifs d'injection.

Une cinquantaine de laboratoires de diagnostic *in vitro* étaient comptabilisés en 2017, mais ce nombre tend à diminuer du fait de la cessation progressive de cette activité et du recours à des méthodes ne faisant plus appel à des radionucléides.

Pour les utilisations à des fins de thérapie, 157 chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) sont réparties dans 45 unités de médecine nucléaire⁴.

Les pharmacies à usage interne (PUI) sont obligatoires dans les établissements publics de santé. Le local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, appelé « radiopharmacie », au sein du service de médecine nucléaire fait partie de la PUI. Cent vingt-huit radiopharmacies sont dénombrées parmi les 232 services de médecine nucléaire. Le radiopharmacien a principalement en charge la gestion du circuit du médicament (approvisionnement, détention, préparation, contrôle, dispensation et traçabilité) et peut être secondé par les préparateurs en pharmacie hospitalière ou des manipulateurs en électroradiologie.

2. www.asn.fr/Informer/Actualites/Appareils-electriques-portables-rappel-de-l-ASN-et-de-la-Commission-Radioprotection-Dentaire

3. Tableau de bord de la SFMN : www.sfmn.org/drive/SECRETARIAT%20GENERAL/ENQUETE_ANNUELLE/EnqueteNationale2016_publicWeb.pdf

4. Source : bilan ASN des inspections des services de médecine nucléaire 2016.

TABLEAU 1 : quelques-uns des principaux radionucléides utilisés dans diverses explorations en médecine nucléaire *in vivo*

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

2.1.1 Le diagnostic *in vivo*

Cette technique consiste à étudier un organe ou une fonction de l'organisme grâce à une substance radioactive spécifique – un médicament radiopharmaceutique (MRP) – administrée à un patient. La nature du MRP dépend de l'organe ou de la fonction étudiés. Le radionucléide peut être utilisé directement ou fixé sur un vecteur (molécule, hormone, anticorps...). À titre d'exemple, le tableau 1 présente quelques-uns des principaux radionucléides utilisés dans diverses explorations.

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

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

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

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

L'installation de caméras à semi-conducteurs (CZT), dont la sensibilité de détection est très élevée, se développe notamment dans les centres de soins réalisant de nombreux examens de la fonction myocardique.

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, 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 radioimmunologie ou RIA (*Radio Immunology Assay*). Les activités présentes dans les kits d'analyse prévus pour une série de dosages ne dépassent pas quelques milliers de becquerels (kBq). La radio-immunologie est concurrencée par des techniques ne faisant pas appel à la radioactivité, telles 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 MRP dont les rayonnements ionisants délivrent une dose importante

TABLEAU 2 : nombre et types de caméras de tomographie utilisées en médecine nucléaire (2017)

CAMÉRAS DE TOMOGRAPHIE PAR ÉMISSION DE POSITONS COUPLÉES À UN SCANOGRAPHE (TEP-TDM)	CAMÉRAS PAR TOMOGRAPHIE PAR ÉMISSION MONOPHOTONIQUE (TEMP)	CAMÉRAS HYBRIDES ASSOCIANT UN SCANOGRAPHE À LA TEMP-TDM	CAMÉRAS TEP COUPLÉES À UN IRM
145	200	250	3 et 2 en projet



| Inspection de l'ASN du service de radiologie interventionnelle à l'IHU de Strasbourg, mai 2017.

à un organe cible dans un but curatif ou palliatif. Deux champs d'applications thérapeutiques de la médecine nucléaire peuvent être distingués : l'oncologie et les affections non oncologiques (traitement d'hyperthyroïdie, synoviorthèse).

Plusieurs types de traitements oncologiques peuvent être distingués :

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

Certaines thérapies nécessitent l'hospitalisation des patients pendant plusieurs jours dans des chambres spécialement aménagées du service de médecine nucléaire pour assurer la radioprotection du personnel, des proches du patient et de l'environnement. La protection radiologique de ces chambres est adaptée à la nature des rayonnements émis par les radionucléides et des cuves recueillent les urines contaminées des patients. C'est en particulier le cas du traitement de certains cancers thyroïdiens après intervention chirurgicale. Ils sont réalisés par l'administration d'activités variées d'iode-131 (1,1 GBq, 4 GBq ou 5,5 GBq).

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

2.1.4 La recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire

La recherche sur l'homme en médecine nucléaire est particulièrement dynamique ces dernières années, de nouveaux

radionucléides et vecteurs faisant régulièrement l'objet de protocoles. Les recherches se poursuivent sur l'utilisation :

- de la TEP avec le fluor-18, le gallium-68 et le rubidium-82 ;
- de la RIV avec le radium-223, les microsphères marquées à l'yttrium-90, des vecteurs marqués à l'yttrium-90 ou au lutétium-177 (notamment pour le traitement de tumeurs neuroendocrines).

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

2.2 Les règles d'aménagement des installations de médecine nucléaire

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

Sur le plan radiologique, le personnel est soumis à un risque d'exposition externe, en particulier au niveau des doigts, du fait notamment de la manipulation de certains radionucléides (cas du fluor-18, de l'iode-131 ou de l'yttrium-90), lors de la préparation et de l'injection des médicaments radiopharmaceutiques, ainsi qu'à un risque d'exposition interne par incorporation accidentelle de substances radioactives. Dans ces conditions, les services de médecine nucléaire doivent répondre aux règles prescrites par la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN

du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

Cette décision précise en particulier les règles pour la ventilation des locaux des services de médecine nucléaire et des chambres accueillant les patients qui bénéficient notamment d'un traitement du cancer de la thyroïde avec l'iode-131. Le guide n° 32 précisant certains points de cette décision a été publié par l'ASN en mai 2017 (www.asn.fr). Par ailleurs, les installations équipées d'un tomodesitomètre couplé à une gamma-caméra ou à une caméra TEP doivent répondre aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 (voir chapitre 3).

3. La radiothérapie externe et la curiethérapie

3.1 La présentation des techniques

La radiothérapie est, avec la chirurgie et la chimiothérapie, l'une des techniques majeures employées pour le traitement des tumeurs cancéreuses. Environ 200 000 patients⁵ sont traités chaque année, soit près de 4 millions de séances d'irradiation. La radiothérapie met en œuvre les rayonnements ionisants pour la destruction des cellules malignes (et, dans un nombre de cas limité, non malignes). Les rayonnements ionisants nécessaires pour la réalisation des traitements sont produits par un générateur électrique ou émis par des radionucléides sous forme scellée. On distingue la radiothérapie externe où la source de rayonnement produite par un accélérateur de particules ou des sources radioactives (Gamma Knife® par exemple) est extérieure au patient, et la curiethérapie où la source est positionnée au contact direct du patient, dans ou au plus près de la zone à traiter.

Cent soixante-douze centres de radiothérapie disposent d'une autorisation de l'ASN qui ont, pour près de la moitié d'entre eux, un statut public et, pour l'autre moitié, un statut libéral. Le parc d'installations de radiothérapie externe comprend 476 dispositifs de traitement dont 461 accélérateurs linéaires conventionnels (Observatoire de la radiothérapie, INCa 2016). Sept cent cinquante radiothérapeutes sont recensés dans l'annuaire de la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) en 2016. Enfin, 63 centres de radiothérapie disposent d'une autorisation ASN pour réaliser des traitements par curiethérapie.

3.2. Les différentes techniques de radiothérapie externe

Les séances d'irradiation sont toujours précédées par l'élaboration du plan de traitement dans lequel sont définis précisément, pour chaque patient, outre la dose à délivrer, le(s) volume(s) cible(s) à traiter, les volumes à risque à protéger, la balistique des faisceaux d'irradiation et la répartition prévisionnelle des doses (dosimétrie). L'élaboration de ce plan, qui a pour but de fixer les conditions

permettant d'atteindre une dose élevée dans le volume cible tout en préservant les tissus sains environnants, nécessite une coopération étroite entre l'oncologue-radiothérapeute, le physicien médical, mais aussi, le cas échéant, les dosimétristes.

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

3.2.1 La radiothérapie conformationnelle tridimensionnelle

Cette technique utilise des images tridimensionnelles des volumes cibles et des organes avoisinants obtenues à l'aide d'un scanner, parfois en association avec d'autres examens d'imagerie (IRM, TEP...).

Au cours d'une radiothérapie conformationnelle tridimensionnelle, la forme de chaque faisceau est fixe, et la dose délivrée par chaque faisceau est homogène à l'intérieur du champ de traitement délimité par le collimateur multilame.

Dans son guide de recommandations pour la pratique de la radiothérapie externe et de la curiethérapie (Recorad) paru en septembre 2016, la SFRO considère que cette technique d'irradiation est utilisée comme technique de base par tous les centres français pour l'ensemble des patients traités à visée curative.

Toutefois, on note depuis plusieurs années que la proportion de traitements réalisés avec cette technique diminue au profit de la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité.

3.2.2 La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité

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

L'arcthérapie volumétrique modulée

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

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

5. En 2015, 204 471 personnes atteintes de cancer ont été traitées par radiothérapie: 113 384 dans le secteur public et 91 087 dans le secteur libéral. www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Activite-hospitaliere#toc-radioth-rapie

La radiothérapie hélicoïdale

La radiothérapie hélicoïdale, commercialisée sous le nom de TomoTherapy®, ou de Radixact™ pour la génération suivante, 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 multilame permettant de réaliser une modulation de l'intensité du rayonnement, permet de réaliser des irradiations aussi bien de grands volumes de forme complexe que de lésions très localisées, éventuellement dans des régions anatomiques indépendantes les unes des autres. Le système requiert l'acquisition d'images dans les conditions du traitement à chaque séance à des fins de comparaison avec les images scanographiques de référence pour repositionner le patient.

Trente-deux équipements de ce type étaient installés en France (Observatoire de la radiothérapie INCa 2016).

3.2.3 La 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 minifaisceaux convergeant au centre de la cible, des lésions intra ou extracrâniennes. Pour les traitements par radiothérapie stéréotaxique, la dose totale est délivrée, lors d'une séance unique ou de façon hypofractionnée, selon la maladie à traiter. Le terme de radiochirurgie est employé pour désigner les traitements réalisés en une séance unique.

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

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

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

Cette technique thérapeutique utilise principalement trois types d'équipements :

- des systèmes spécifiques tels que :
 - le Gamma Knife®, qui utilise plus de 190 sources de cobalt-60 dont l'émission est dirigée vers un foyer unique (cinq unités sont actuellement en service dans quatre établissements en France) ;
 - le CyberKnife®, constitué d'un accélérateur linéaire miniaturisé monté sur un bras robotisé (radiothérapie en conditions stéréotaxiques robotisées) ;
- des accélérateurs linéaires polyvalents équipés de moyens de collimation additionnels (mini-collimateurs, localisateurs) permettant la réalisation de mini-faisceaux.

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 six degrés de liberté, commercialisé sous le nom de CyberKnife®. De plus, la table de traitement est également positionnée sur un robot du même type. En combinant les possibilités de déplacement de ces deux robots, 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.

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.

Douze sites étaient équipés avec ce type de dispositifs de radiothérapie en France (Observatoire de la radiothérapie, INCa 2016)

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

L'installation du premier accélérateur linéaire couplé à un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) devrait avoir lieu dans un centre français à la fin du premier semestre 2018.

L'association nouvelle de ces deux technologies (accélérateur linéaire et IRM) soulève de nouvelles questions quant à son utilisation clinique, en termes de mesure et de calcul de la dose délivrée au patient mais aussi en termes de contrôle qualité de l'appareil complet portant à la fois sur l'accélérateur et l'imageur.

Aussi, en juillet 2017, l'ASN a saisi l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) afin de conduire une étude sur l'installation et la mise en œuvre de ce type d'accélérateur couplé à un IRM. Les résultats de cette étude sont attendus à l'été 2018.



| Système MRIdian® Linac (radiothérapie guidée par IRM intégrant un système Linac).

3.2.5 La radiothérapie peropératoire

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

L'Institut national du cancer (INCa) a lancé en mars 2011 un appel à projets visant à soutenir l'installation d'équipements de radiothérapie peropératoire (RTPO) pour la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein. Un des objectifs de cet appel à projets était de réaliser une évaluation médico-économique de traitements de radiothérapie comportant un nombre de séances réduit par rapport aux traitements standards. Sept projets mettant en œuvre un accélérateur INTRABEAM® produisant des rayons X sous une tension de 50 kV ont été retenus et lancés entre 2011 et 2012.

En avril 2016, la Haute Autorité de santé (HAS) a publié les résultats de son évaluation⁶. Ainsi, selon la HAS, les connaissances disponibles sont insuffisantes et ne permettent pas de démontrer l'intérêt de la RTPO, dans le traitement adjuvant du cancer du sein, par rapport à la technique standard de radiothérapie externe. La HAS conclut que les éléments ne sont pas, à ce stade, réunis pour proposer sa prise en charge par l'assurance maladie et considère qu'il convient de poursuivre les études cliniques et médico-économiques pour disposer de données cliniques, notamment à plus long terme. À l'issue de cette évaluation, la HAS recommande cependant que la RTPO puisse continuer à être évaluée dans le cadre de la recherche clinique.

3.2.6 L'hadronthérapie

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

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

- à l'institut Curie d'Orsay (équipement modifié en 2016) : en mars 2017, cet établissement a traité son premier patient par la technique dite du *Pencil Beam scanning* (PBS). Cette nouvelle technologie permet de balayer la tumeur avec le faisceau de protons et ainsi de traiter des tumeurs de volumes complexes ;
- et au centre Antoine-Lacassagne de Nice (nouvel équipement installé en 2016).

Une troisième installation est en cours au centre de recherche et de traitement par hadronthérapie (projet Archade) à Caen et prévoit la prise en charge du premier patient à l'été 2018.

Selon ses promoteurs, l'hadronthérapie avec des noyaux de carbone serait plus adaptée au traitement des tumeurs les plus radio-résistantes et pourrait apporter plusieurs centaines de guérisons supplémentaires par an. L'avantage biologique revendiqué serait



Traitement intracrânien par protonthérapie, dans la salle du bras isocentrique (Centre de protonthérapie de l'Institut Curie).

dû à la très forte ionisation en fin de trajectoire de ces particules, associé à un effet moindre sur les tissus traversés avant l'atteinte du volume cible.

En juin 2016, l'INCa a publié un rapport sur les indications et capacités de traitement en protonthérapie.

3.2.7 La radiothérapie de contact

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

3.3 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, des organes génitaux ou des bronches.

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

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

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

3.3.1 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'iode-125, sous forme de grains, implantées de façon permanente.

Ces sources d'iode-125 (grains), sont utilisées pour le traitement des cancers de la prostate. Mises en place de façon permanente dans la prostate du patient, elles ont une activité unitaire

6. www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2562276/fr/evaluation-de-la-radiotherapie-peroperatoire-rtpo-dans-le-cancer-du-sein

comprise entre 10 et 30 MBq, un traitement nécessitant environ une centaine de grains soit une activité totale de 1 à 2 gigabecquerels (GBq).

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

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

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

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

La curiethérapie pulsée présente des avantages en 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.

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

- délivre des débits de dose supérieurs à 12 Gy/h ;
- au moyen de sources d'iridium-192 présentant une activité maximale de 370 GBq et mise en œuvre avec un projecteur de source spécifique (certains projecteurs utilisent une source de cobalt-60 de haute activité {91 GBq}).

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

La curiethérapie à haut débit de dose est utilisée principalement pour le traitement des cancers gynécologiques. Cette technique peut aussi être utilisée pour le traitement des cancers de la prostate, qui peut être associé à un traitement par radiothérapie externe.

3.4. Les règles techniques applicables aux installations

3.4.1 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 le physicien médical et la personne compétente en radioprotection (PCR).

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

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

3.4.2 Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie

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

La curiethérapie à bas débit de dose

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

La curiethérapie à débit de dose pulsé

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

La curiethérapie à haut débit de dose

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

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.

Depuis 2009, les irradiateurs à sources ont été progressivement remplacés par des générateurs électriques de rayons X, soumis à déclaration à l'ASN depuis 2015. En 2017, le parc d'irradiateurs comprenait 29 appareils équipés de générateurs électriques de rayons X.

4.2 Les règles techniques applicables aux installations

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

Les irradiateurs équipés de générateurs électriques de rayons X doivent être aménagés dans des locaux conformes aux dispositions de la nouvelle décision technique n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 (voir chapitre 3).

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, physiciens médicaux, manipulateurs

en électroradiologie médicale, infirmiers, aides-soignants...) 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.

Depuis 2008, l'ASN élabore périodiquement des synthèses nationales regroupant les principaux enseignements issus des inspections, sur la base d'indicateurs traduisant la conformité aux exigences réglementaires de radioprotection. Ces synthèses permettent de dresser un état de la radioprotection dans les différents domaines (radiothérapie, médecine nucléaire, radiologie interventionnelle...) dans le rapport annuel. Ces dernières reposent sur les constats établis au cours de l'année précédant leur publication. Par ailleurs, l'ASN publie des bilans nationaux annuels ou pluriannuels d'inspections; ils sont disponibles sur www.asn.fr.

En 2017, ont été publiés des bilans d'inspections menées en 2016 en scanographie, en radiothérapie, en médecine nucléaire ainsi que dans les installations pratiquant des actes interventionnels radioguidés. Ces bilans sont utilisés pour présenter l'état de la radioprotection en milieu médical; ils sont complétés par le bilan des événements significatifs de radioprotection pour 2017.

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 interne doit également être pris en

À NOTER

Les initiatives de l'ASN sur la formation des professionnels à la radioprotection des patients

Les travaux importants engagés depuis 2014 par l'ASN dans le domaine de la formation à la radioprotection des patients ont progressé en 2017 :

- en ce qui concerne la formation continue, la publication de la décision n° 2017-DC-585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales actualise le dispositif de formation précédent. Les guides de formation appelés par cette décision seront soumis à l'approbation de l'ASN en 2018;
- la formation initiale des médecins à la radioprotection des patients, après validation par arrêté du ministère de l'Enseignement supérieur du 21 avril 2017, fait désormais partie des études médicales universitaires. Elle est inscrite dans le dispositif de formation dispensée au cours du troisième cycle, pour tous les futurs médecins,

sans exception. Le dispositif, à trois niveaux, comprend :

- en premier lieu, l'acquisition de connaissances génériques pour tous les étudiants, quelle que soit leur spécialité (y compris les médecins généralistes), principalement orientées vers la justification des examens d'imagerie;
- le suivi d'une formation complémentaire pour les spécialités réalisant des actes radioguidés (cardiologues interventionnels, rythmologues, rhumatologues, endoscopistes digestifs et les chirurgiens), orientée vers l'optimisation des doses et l'utilisation des générateurs de rayons X;
- et enfin, une formation de niveau expert (déjà existante) pour les spécialités pour lesquelles les rayonnements ionisants sont au cœur du métier (oncologie-radiothérapie, médecine nucléaire et radiologie-imagerie médicale).

À NOTER

Les actions menées par HERCA sur la radioprotection des patients

La question de la justification dans le domaine médical constitue un domaine prioritaire d'HERCA. Depuis 2016, plusieurs réunions ont été organisées en rassemblant les différentes parties prenantes européennes (sociétés européennes de radiologie, médecine nucléaire, de manipulateurs en électroradiologie, les représentants des fournisseurs et constructeurs d'équipements, la Commission européenne), internationales (Agence internationale de l'énergie atomique – AIEA –, Organisation mondiale de la santé, Société internationale des manipulateurs en électroradiologie) et nationales. Les conclusions du séminaire organisé par HERCA à l'ASN en octobre 2016 ont été publiées en 2017 (www.herca.org).

En novembre 2016, HERCA avait également organisé une semaine d'inspections ciblées sur la mise en œuvre du principe de justification en radiologie médicale.

Les conclusions de cette action commune au niveau européen ont été présentées lors de la conférence internationale sur la radioprotection en médecine organisée à Vienne par l'AIEA en décembre 2017.

Par ailleurs, en novembre 2017, HERCA a publié les conclusions de plusieurs années de travail en collaboration avec le COCIR (*European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare*) concernant l'optimisation de la dose en scanographie. Ce rapport 2017 (www.herca.org) présente les avancées concernant quatre sujets sur lesquels le COCIR et les principaux constructeurs de scanner s'étaient engagés : la caractérisation des performances des scanners, la mise en œuvre d'outils de réduction de dose, la gestion de la dose et la formation.

compte dans l'évaluation des risques (en médecine nucléaire et en laboratoire).

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.

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 soumise à aucune limite de dose. Seuls les principes de justification et d'optimisation s'appliquent (voir chapitre 3).

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

Cependant, dans tous les cas, la maîtrise des doses délivrées lors des examens d'imagerie et des traitements est un impératif qui repose notamment sur les compétences des professionnels en radioprotection des patients, mais aussi sur les procédures d'optimisation et le maintien des performances des équipements. La maîtrise des doses demeure une priorité pour l'ASN qui, à la suite d'un premier plan engagé en 2011, a établi un second plan, en 2017, afin de poursuivre la promotion d'une culture de radioprotection auprès de professionnels (voir chapitre 1).

5.1.3 L'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort des patients

Les personnes proches de patients ayant bénéficié d'un traitement à partir de radiopharmaceutiques (par exemple : traitement du cancer de la thyroïde ou de l'hyperthyroïdie avec l'iode-131) peuvent être exposées aux rayonnements ionisants

pendant quelques jours du fait de l'activité résiduelle chez le patient. En 2016, l'ASN a saisi l'IRSN afin d'émettre des recommandations permettant de fixer des contraintes de dose pour les personnes participant au soutien et au réconfort de patients à l'occasion du diagnostic ou du traitement médical de ces derniers. Ces recommandations ont fait l'objet d'un avis du Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) en 2017 ; elles ont été transmises à la SFMN afin que soient mises à jour les recommandations existantes de bonnes pratiques.

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

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 (ex : iode-131). 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 et les stations d'épuration (études IRSN, 2005 et 2014). Par ailleurs,

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

5.2 Quelques indicateurs généraux

5.2.1 Les autorisations et les déclarations

En 2017, l'ASN a délivré :

- 5 286 accusés de réception de déclaration d'appareils de radio-diagnostic médical et dentaire ;
- 634 autorisations (autorisations de mise en service, de renouvellement ou annulation) dont 56 % en scanographie, 24 % en médecine nucléaire, 16 % en radiothérapie externe, 4 % en curiethérapie.

5.2.2 La dosimétrie des professionnels

Selon les données collectées en 2016 par l'IRSN, 227 980 personnes travaillant dans les domaines d'utilisations médicale et vétérinaire des rayonnements ionisants ont fait l'objet d'une surveillance dosimétrique de leur exposition. À eux seuls, la radiologie médicale (50 %) et les soins dentaires (22 %) regroupent 72 % des personnels médicaux exposés.

Près de 99 % des personnels de santé surveillés en 2016 ont reçu une dose efficace annuelle inférieure à 1 millisievert (mSv). Aucun dépassement de la limite annuelle de dose efficace de 20 mSv n'a été observé. Deux cas de dépassement de la limite annuelle de dose équivalente aux extrémités (500 mSv) ont été enregistrés (secteur de la radiologie). La dose individuelle annuelle moyenne portant sur l'effectif des personnes ayant une dose supérieure au seuil d'enregistrement est de 0,33 mSv/an et reste stable en comparaison à celle de l'année 2015.

En 2016, 1 821 personnes ont été suivies (analyses radiotoxicologiques et anthroporadiométriques) pour un risque d'exposition interne. Pour huit travailleurs (quatre exerçant en médecine nucléaire et quatre exerçant dans un laboratoire de radio-immunologie), un calcul de dose efficace a été effectué et, dans les huit cas, la dose efficace engagée est inférieure à 1 mSv.

5.2.3 Le bilan des événements significatifs de radioprotection

Les événements significatifs de radioprotection (ESR) sont déclarés à l'ASN depuis 2007. Ces déclarations permettent un retour d'expérience de plus en plus riche vers les professionnels participant à l'amélioration de la radioprotection dans le domaine médical. En 2017, l'ASN a publié deux bulletins sur la sécurité du patient en radiothérapie (nos 10 et 11) ainsi que deux fiches de retour d'expérience (voir points 5.3.3). Par ailleurs, les avis d'incidents sont publiés sur www.asn.fr.

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

Depuis 2012, le nombre d'ESR déclarés est de l'ordre de 500 par an. En 2017, le nombre d'ESR déclarés à l'ASN dans le domaine médical est de 568. Cette augmentation est principalement due à un nombre d'ESR plus important déclarés en radiologie (conventionnelle et scanographie) et, dans une moindre mesure, en médecine nucléaire. Il est probable que la mise en place du

télé-service de déclaration des événements auprès de l'ASN ait facilité cette démarche, en particulier, dans le domaine de la radiologie.

En revanche, le nombre d'ESR déclarés en radiothérapie baisse progressivement depuis 2015.

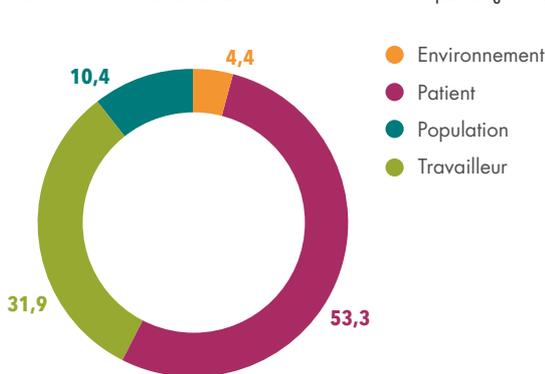
Les graphiques ci-après permettent d'illustrer, par domaine, la répartition du nombre des ESR en 2017 et leur évolution depuis 2007, ainsi que la répartition des événements par critère de déclaration.

Environ 80 % des événements déclarés proviennent des services de scanographie (29 %), de radiothérapie (25 %) et de médecine nucléaire (26 %). Pour la première fois depuis la mise en place du système de déclaration des ESR en 2007,

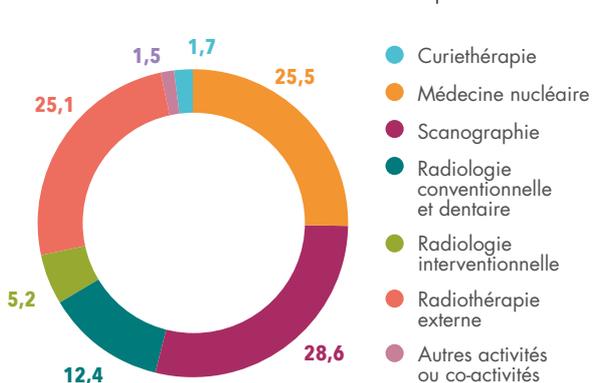
NOMBRE D'ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS au cours des années

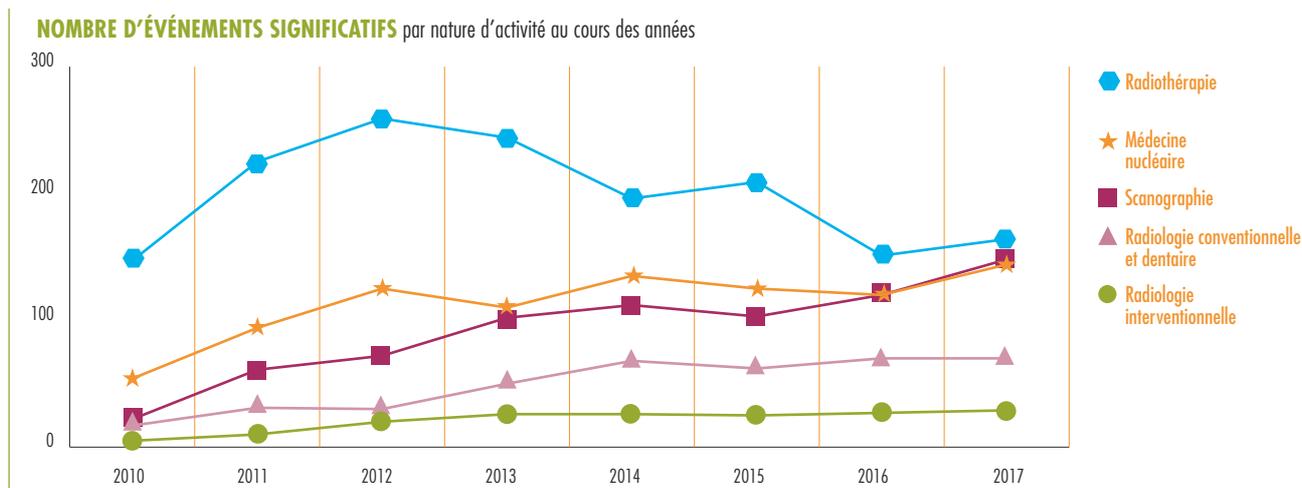


RÉPARTITION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS par catégorie en 2017 (%)



RÉPARTITION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS par activité concernée en 2017 (%)





la scanographie est le domaine pour lequel le nombre d'ESR déclarés par an est le plus important.

Les événements déclarés dans le domaine médical concernent principalement l'exposition de patients (53 %) et de fœtus de femmes enceintes ignorant leur état de grossesse (30 %), ces derniers étant en nette augmentation.

Au vu des événements déclarés à l'ASN en 2017, les conséquences les plus significatives du point de vue de la radioprotection concernent :

- pour les travailleurs : les pratiques interventionnelles radioguidées (exposition externe des opérateurs et, en particulier, de leurs mains) avec des dépassements de limites de dose, et la médecine nucléaire (contaminations de travailleurs, exposition externe) ;
- pour les patients : les pratiques interventionnelles, avec des effets déterministes observés chez certains patients ayant bénéficié d'actes longs et complexes, la radiothérapie avec des surdosages liés, notamment, à des recoupes⁷ de traitement et des erreurs de prescription et, enfin, la médecine nucléaire, avec des erreurs d'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;
- pour le public et l'environnement, la médecine nucléaire, avec des pertes de sources, des fuites de canalisations et de dispositifs de confinement des effluents radioactifs.

Des informations détaillées par domaine sont fournies aux points suivants.

Fin 2016, HERCA, avec l'appui de l'ASN, avait organisé un séminaire sur les expositions médicales à caractère accidentel et non intentionnel. Le rapport et les conclusions de ce séminaire ont été publiés en mai 2017 (www.herca.org).

5.3 L'état de la radioprotection en radiothérapie externe

Depuis 2007, la sécurité des soins en radiothérapie constitue un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN. Le programme d'inspections défini pour la période 2016-2019, dont les

⁷ Recoupe de traitement : irradiation lors d'un deuxième traitement d'une région anatomique qui a déjà été irradiée par le passé ; la région concernée par une recoupe reçoit un cumul de doses liées à plusieurs irradiations distinctes.

orientations avaient été communiquées à l'ensemble des services de radiothérapie début 2016, a été poursuivi en 2017. Les inspections ont porté sur la capacité du centre à déployer une démarche de gestion des risques et, selon la situation rencontrée par les inspecteurs, sur la mise en œuvre des traitements hypofractionnés, la gestion des compétences ainsi que la mise en œuvre de nouvelles techniques ou pratiques et la maîtrise des équipements.

L'ASN poursuit son approche graduée du contrôle :

- en diminuant, au vu des progrès réalisés dans la maîtrise de la sécurité des soins, la fréquence moyenne des inspections, qui a ainsi été portée, depuis 2016, à une fois tous les trois ans (au lieu de deux ans précédemment) ;
- en maintenant une fréquence plus élevée pour les centres présentant des fragilités ou des enjeux.

En 2016, 89 inspections ont été menées par l'ASN au sein de 79 centres de radiothérapie externe, représentant 46 % du parc français. En 2017, le nombre d'inspections réalisé est de 95.

5.3.1 La radioprotection des professionnels de radiothérapie

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

5.3.2 La radioprotection des patients en radiothérapie

Bien que les exigences de management de la qualité et de la sécurité dans les services de radiothérapie fixées par la décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 soient globalement respectées, des hétérogénéités persistent d'un centre à un autre.

Le retour d'expérience

Le bilan des inspections réalisées en 2016 montrait que la démarche de retour d'expérience n'était globalement satisfaisante que dans 41 % des centres inspectés. Si la détection des événements indésirables, leur déclaration (en interne ou à l'ASN) et leur recueil avaient été jugés globalement satisfaisants dans environ 90 % des centres, en revanche, l'analyse de ces

événements indésirables n'était globalement satisfaisante que dans 63 % des centres inspectés :

- l'analyse des causes de survenue d'un événement est encore sommaire, se limitant souvent aux causes immédiates ;
- de même, les analyses d'événements récurrents sont encore peu développées alors que ceux-ci constituent des signaux d'alerte.

L'amélioration des pratiques par le retour d'expérience et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives ont été jugées satisfaisantes pour seulement 36 % des centres inspectés. Si la plupart de ces démarches associait des représentants de l'ensemble des catégories professionnelles, en revanche, tous les personnels ne se sont pas impliqués, en particulier parmi les médecins, ce qui en a limité l'efficacité.

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

L'analyse des risques

L'analyse des risques *a priori* était disponible dans 92 % des centres. Pour 95 % d'entre eux, cette étude était le fruit de réflexions menées par un groupe pluriprofessionnel ayant été formé dans 89 % des centres inspectés. En revanche, elle n'avait été ni mise à jour dans 44 % des centres, ni évaluée dans 51 % des centres. Ainsi, la situation n'était globalement satisfaisante que dans la moitié des centres inspectés et ceux-ci ne s'étaient pas encore pleinement approprié la démarche de gestion des risques *a priori*.

Plus généralement, à l'issue des inspections menées en 2016, l'ASN avait considéré que le pilotage de la démarche de gestion des risques n'était globalement satisfaisant que dans la moitié des centres inspectés. Il s'agissait des centres pour lesquels la direction avait défini une politique avec des objectifs opérationnels, partagés, évaluables et évalués, avait communiqué sur les résultats de cette politique et alloué les ressources nécessaires, en particulier, au responsable opérationnel de la qualité. En outre, l'implication de l'ensemble des professionnels, en particulier du corps médical, reste une condition essentielle pour que les démarches de gestion des risques améliorent concrètement la sécurité des pratiques.

En 2017, l'ASN a contrôlé de manière plus spécifique les politiques de gestion de risque des groupes Améthyst et U2R qui gèrent, chacun, quatre centres de radiothérapie. Les inspections menées au cours du temps dans les différents centres appartenant au même groupe ont, en effet, mis en évidence des constats similaires révélant l'absence de mutualisation et de politique de gestion de risque au niveau du groupe. Ces groupes se structurent actuellement pour déployer une politique de gestion de risque coordonnée.

La mise en œuvre des nouvelles techniques

Soixante-dix pour cent des centres inspectés en 2016 étaient concernés par la mise en œuvre d'une nouvelle technique ou d'un équipement. L'ASN avait considéré que la maîtrise du projet et la maîtrise des équipements étaient satisfaisantes dans respectivement 79 % et 86 % de ces centres. Les besoins

en formation pour les personnels concernés avaient été définis dans 96 % des cas et ceux-ci avaient tous été formés à la nouvelle technique dans 98 % des cas. Les procédures et les modes opératoires liés à la nouvelle technique ou à l'utilisation de l'équipement avaient été rédigés dans 96 % des centres. Néanmoins, l'analyse de l'impact de la nouvelle technique, notamment sur les effectifs, et l'adéquation des moyens aux nouveaux besoins était perfectible dans 30 % des centres inspectés. Par ailleurs, l'étude des risques n'avait été réalisée, préalablement au déploiement de la nouvelle technique, que dans 77 % des centres.

Plus généralement, l'ASN constate que les changements techniques, organisationnels ou humains ne font pas suffisamment l'objet d'une analyse d'impact sur l'activité des opérateurs alors qu'ils peuvent fragiliser des lignes de défense mises en place. En 2017, l'ASN, en partenariat avec l'IRSN, les institutions du domaine de la santé et les professionnels de la radiothérapie a lancé le projet IMRTH (Impact d'une modification en radiothérapie) dont l'objectif est d'outiller les centres afin qu'ils identifient l'impact d'un changement sur l'activité de travail et prennent les mesures nécessaires pour la sécuriser. Les travaux menés en 2017 se poursuivront en 2018 avec une expérimentation menée avec deux centres de radiothérapie ayant des modifications techniques ou organisationnelles programmées.

Les traitements hypofractionnés

Le retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN en 2016 avait souligné les forts enjeux des traitements hypofractionnés. L'ASN avait inspecté 17 centres réalisant ce type de traitement, en examinant, en particulier, la robustesse des barrières de défense s'agissant de la validation de la prescription, la vérification de l'identité du patient et le contrôle du positionnement du patient. Les inspections mettaient en évidence que si les contrôles sont formalisés dans les procédures qualité et bénéficient d'une forme de traçabilité, ils devraient néanmoins être davantage explicités : types de contrôles opérés, étape du processus à laquelle le contrôle doit être effectué, personne réalisant le contrôle et modalités des contrôles croisés.

5.3.3 Les événements déclarés en radiothérapie externe

En 2017, 146 événements ont été déclarés en radiothérapie, ils concernent quasi exclusivement l'exposition de patients.

La plupart des ESR (97 %) sont sans conséquence clinique pour les patients. Soixante-cinq pour cent des événements ont été classés en 2016 au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO. Néanmoins, trois ESR de niveau 2 ont été déclarés en 2017 en radiothérapie. Il s'agit de deux surdosages après des recoupes de deux traitements et d'un surdosage en radiothérapie de contact.

Comme les années précédentes, ces événements mettent en exergue des fragilités organisationnelles au niveau de la gestion des flux de dossiers des patients, des étapes de validation qui sont insuffisamment explicitées, et de la tenue des dossiers des patients permettant d'avoir une vision d'ensemble et un accès, au bon moment, aux données nécessaires. Des pratiques non harmonisées au sein d'un même centre, des interruptions de tâches fréquentes, une charge de travail importante non maîtrisée avec, notamment, un impact sur les plages de traitements, le déploiement d'une nouvelle technique ou pratique constituent des situations susceptibles de favoriser les erreurs.

À NOTER

Le patient, partenaire de la sécurité des soins

L'analyse des événements déclarés à l'ASN montre que la vigilance des patients permet de détecter des erreurs et d'en atténuer les effets. La bonne compréhension du protocole de traitement contribue par ailleurs à la délivrance de soins plus sûrs et efficaces.

Ce bulletin souhaite se faire l'écho des réflexions en cours sur le rôle du patient en tant qu'acteur de sa propre sécurité des soins. Trois axes favorables à l'implication des patients sont développés : construire une relation de confiance, améliorer la clarté et l'observance des consignes et explications, oser coopérer. Ces recommandations sont issues d'une réflexion menée par le groupe de travail sur le retour d'expérience, avec deux spécialistes en ergonomie.



En 2016 et 2017, l'ASN constate une nette diminution des ESR déclarés par les services de radiothérapie sur l'ensemble du territoire. En effet, environ 240 ESR par an étaient déclarés depuis 2008. Si une partie de cette baisse peut être attribuable à un essoufflement des démarches de retour d'expérience, il semble plus probable qu'elle résulte d'une réticence des centres à déclarer des événements de faible gravité (≤ 1 sur l'échelle ASN-SFRO), très souvent sans véritable enjeu du point de vue de la sécurité des pratiques.

En 2017, l'ASN a publié le bulletin n° 11, *La Sécurité du patient*, ainsi que les fiches retour d'expérience n° 3 et n° 4 portant respectivement sur une erreur de paramétrage des densités de table de traitement et un problème d'asymétrie de faisceaux liée à une dégradation prématurée de la cible.

5.3.4 Synthèse et perspectives

En radiothérapie, si les fondamentaux de la sécurité sont en place (contrôles des équipements, formation des professionnels, politique de gestion de la qualité et des risques), l'ASN constate toujours en 2017 de fortes disparités selon les centres. Les démarches qualité peinent à s'inscrire dans la durée voire régressent par manque, notamment, d'évaluation ou en raison du départ du responsable opérationnel de la qualité. En outre, les analyses de risque restent relativement théoriques et insuffisamment déployées en amont d'un changement organisationnel ou technique. L'ASN souligne que l'implication, dans la durée, de l'ensemble des professionnels dans la gestion de la qualité et des risques, en particulier des radiothérapeutes, est nécessaire pour faire progresser la sécurité des traitements.

À NOTER

Surdosage survenu en radiothérapie de contact

Parmi les trois ESR de niveau 2 déclarés à l'ASN en 2017, un ESR lié à un important surdosage en radiothérapie de contact est survenu au centre hospitalier universitaire de Bordeaux.

Ainsi, lors d'un traitement par radiothérapie de contact de lésions cutanées, une dose totale de rayonnements ionisants de 40 Gy en dix séances de 4 Gy chacune avait été prescrite au patient. Le temps de traitement appliqué au cours de huit séances a été de 2,69 minutes au lieu de 0,96 minute nécessaire pour délivrer la dose prescrite au patient. Lors de la 9^e séance, l'erreur a été détectée et le traitement a été arrêté. L'IRSN procède à l'évaluation *a posteriori* de la dose effectivement reçue par le patient.

L'événement est dû à une erreur lors de la retranscription manuelle du temps d'irradiation dans le logiciel de pilotage de l'appareil. Cet événement s'est produit dans un contexte d'effectif médical contraint.

À la suite de cet événement, des actions d'amélioration ont été mises en place consistant en la vérification systématique des paramètres de traitement par un physicien médical avant toute première séance de traitement et la mise en place du matériel en salle de traitement par le radiothérapeute et le manipulateur lors d'une séance dite « à blanc » sans délivrance de dose.

L'ASN constate, par ailleurs, que les centres de radiothérapie appartenant à un même groupe, inspectés au fil du temps, présentent les mêmes insuffisances et qu'il y a peu de partage d'expérience, mettant en exergue le fait qu'il n'y a pas de réelle politique de la gestion de la qualité et des risques au niveau des groupes de santé.

Au regard de la diversité des situations rencontrées, les centres présentant des fragilités ou des enjeux particuliers continueront à faire l'objet d'une attention particulière en 2018.

5.4 L'état de la radioprotection en curiethérapie

En 2016, 20 centres pratiquant la curiethérapie ont été inspectés (représentant 31 % des centres). En 2017, 23 centres ont été inspectés.

5.4.1 La radioprotection des travailleurs

En 2016, les mesures de radioprotection déployées par les services de curiethérapie en matière de radioprotection des travailleurs ont été jugées satisfaisantes mais des points d'amélioration subsistaient :

- tous les centres inspectés avaient désigné une PCR dédiée à cette activité et ses missions étaient définies mais ses moyens restant insuffisants dans trois centres inspectés ;
- tous les centres inspectés avaient réalisé des analyses des postes de travail mais elles ne couvraient pas l'ensemble des postes dans six centres inspectés ;
- l'évaluation des risques était certes réalisée dans tous les centres mais dans trois centres cette évaluation n'était pas en cohérence avec la délimitation des zones réglementées ;

- le programme technique des contrôles internes et externes de radioprotection était rédigé dans la plupart des centres inspectés. Toutefois, les contrôles techniques internes n'étaient pas exhaustifs ou ne respectaient pas la périodicité requise dans six centres.

5.4.2 La radioprotection des patients

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

Le bilan des inspections réalisées en 2016 montrait que la plupart des services de curiethérapie avaient déployé une démarche qualité en bénéficiant de l'appui des services de radiothérapie externe, et présentaient les mêmes insuffisances concernant l'étude de risques encourus par les patients et la gestion des événements indésirables.

Les constats suivants étaient relevés :

- tous les centres inspectés avaient désigné un responsable opérationnel de la qualité, défini ses missions, ses objectifs ainsi que les moyens mis à sa disposition ;
- la cartographie des processus était formalisée dans tous les centres inspectés ;
- 17 centres inspectés avaient défini des objectifs de la qualité et de la sécurité des soins, mais trois d'entre eux ne les suivaient pas tous ou ne les mettaient pas tous à jour ;
- l'étude des risques encourus par les patients déclinée pour la curiethérapie était réalisée dans la plupart des centres inspectés mais six d'entre eux ne l'actualisaient pas ;
- Tous les centres inspectés faisaient des propositions d'actions d'amélioration à l'issue de l'analyse des événements indésirables mais six centres ne suivaient pas leur réalisation ;
- Tous les centres inspectés avaient mis en place une revue de direction et huit d'entre eux procédaient également à des audits internes et des revues de processus.

La maintenance et les contrôles de qualité

En 2016, la majorité des centres disposait d'un inventaire des dispositifs médicaux ainsi que d'un registre de consignation des opérations de maintenance et des contrôles de qualité. En l'absence de décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé définissant les contrôles qualité des dispositifs de curiethérapie, la nature des contrôles qualité résultait toujours des pratiques historiques et s'appuyait sur des recommandations des constructeurs ou des professionnels.

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

5.4.3 La gestion des sources

Les sources de curiethérapie étaient gérées de manière satisfaisante. Tous les centres inspectés en 2016 enregistraient le suivi des mouvements des sources, transmettaient à l'IRSN l'inventaire des sources et entreposaient les sources en attente de chargement ou de reprise dans un local adapté. Vingt et un pour cent des centres inspectés en 2016 entreposaient des sources scellées périmées, en attente de leur élimination.

5.4.4 Les situations d'urgence

Deux événements de blocage de la source d'iridium-192, dans un projecteur PDR ou HDR, survenus en 2013 et 2016, ont conduit à exposer un travailleur et une patiente. Ces événements ont rappelé l'importance de la formation des travailleurs aux mesures d'urgence. Cette formation doit porter, en particulier, sur les mesures d'urgence à mettre en œuvre en cas d'une perte de contrôle d'une source de haute activité (blocage de la source par exemple). Toutefois, les exercices visant à préparer et évaluer les modalités d'intervention restaient très rares.

La conformité aux exigences relatives à la formation renforcée à la radioprotection des travailleurs pour l'utilisation des sources scellées de haute activité a progressé, mais des efforts restaient nécessaires afin que, dans chaque centre, tout le personnel concerné puisse bénéficier de cette formation (14 centres sur les 20 centres inspectés avaient réalisé cette formation pour tout le personnel).

5.4.5 Les événements déclarés en curiethérapie

En 2017, 10 ESR ont été déclarés en curiethérapie. Ces événements concernaient des erreurs d'identité de patient, des erreurs de positionnement des applicateurs, des défaillances dans la gestion des sources (perte de grains d'iode, découverte de source orpheline) et des erreurs de dose.

Parmi les erreurs de dose, un événement a été classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. Une dose de 20 grays en deux séances de 10 grays a été délivrée alors que la dose totale prescrite était de 10 grays, à délivrer en deux séances de 5 grays. Cette erreur résultait d'une saisie manuelle erronée de la dose par séance dans le logiciel d'enregistrement et de vérification. L'analyse mit en évidence des défaillances organisationnelles dans la définition et la planification des tâches. Ainsi, les procédures étaient imprécises s'agissant des points de contrôle à effectuer et la planification des rendez-vous de curiethérapie ne tenait pas compte des plannings des médecins et physiciens.

S'agissant de la gestion des sources, un ESR de perte de sources a été classé au niveau 1 de l'échelle INES en raison du renouvellement de ce type d'incident et de la défaillance des contrôles réalisés. Ainsi, trois grains d'iode radioactif (iode-125) utilisé pour des curiethérapies de prostate ont été perdus et détectés lors du déclenchement d'un portique de détection de la radioactivité à l'entrée d'une déchetterie. Les contrôles réalisés à l'aide d'un détecteur en salle d'intervention et en sortie d'établissement n'ont pas permis de déceler les trois grains tombés dans une poubelle de tri des déchets d'activité de soins à risques infectieux. Cet événement a révélé un manque de rigueur dans les contrôles effectués en fin d'intervention.

5.4.6 Synthèse

Malgré des constats encourageants dressés à la suite des inspections réalisées ces dernières années, l'ASN considère que des efforts sont encore nécessaires pour renforcer la formation à la radioprotection des travailleurs en cas de détention d'une source de haute activité.

5.5 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

Depuis 2013, la fréquence des inspections est établie chaque année selon une approche graduée du contrôle en distinguant :

- les installations dans lesquelles ne sont réalisés que des actes à visée diagnostique, pour lesquelles une inspection est conduite tous les cinq ans au lieu de trois ans ;
- les services ayant une activité de thérapie avec ou sans hospitalisation des patients en chambre radioprotégée pour lesquels une périodicité de trois ans est maintenue.

En 2016, 67 services de médecine nucléaire ont été inspectés (soit environ 29 % des services). Parmi ces services, 44 disposaient d'une radiopharmacie autorisée par l'ARS et 20 d'au moins une chambre de RIV (de 1 à 7 chambres), pour un total de 48 chambres. En 2017, 72 centres ont été inspectés.

5.5.1 La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire

À l'issue des inspections réalisées en 2016, l'ASN avait observé que la quasi-totalité des services de médecine nucléaire avaient défini et mis en œuvre des moyens de protection visant à limiter l'exposition des travailleurs et du public, lorsque des médicaments radiopharmaceutiques devaient être transportés pour une utilisation en dehors du service de médecine nucléaire (valisettes ou chariots plombés), par exemple dans un service de neurologie ou dans une salle de radiologie interventionnelle.

L'ASN avait considéré cependant que des faiblesses perduraient :

- les analyses des postes de travail n'étaient pas réalisées pour l'ensemble des postes et n'incluaient pas toujours l'exposition interne des travailleurs ;
- seulement 69 % des services réalisaient l'ensemble des contrôles techniques internes aux fréquences requises ;
- la formation continue des travailleurs à la radioprotection restait incomplète, s'agissant des personnes nouvellement embauchées, des médecins nucléaires, des médecins intervenant ponctuellement (cardiologues) ainsi que du personnel d'entretien ;
- des insuffisances étaient toujours constatées au niveau de la coordination des mesures générales de prévention que devaient assurer les services de médecine nucléaire lorsqu'une entreprise extérieure était amenée à intervenir dans l'installation. Seulement 34 % des services avaient formalisé la coordination des mesures de prévention ;
- dans 80 % des services ayant des chambres de RIV, des équipements de protection avaient été mis à la disposition des travailleurs (gants, masques, éventuellement surblouses, surchaussures, charlottes, et, si nécessaire, tabliers de plomb).

5.5.2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire

L'ASN a constaté que les contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux étaient désormais réalisés dans la quasi-totalité des services de médecine nucléaire inspectés et que les informations relatives à la dispensation et à l'enregistrement de la formation des professionnels à la radioprotection des patients étaient disponibles dans près de 80 % de ces services.

S'agissant de l'utilisation de systèmes automatisés de préparation et d'injection des médicaments radiopharmaceutiques, qui se généralisent pour la manipulation du fluor-18, notamment

pour l'injection au patient, la presque totalité des personnels avait été formée pour une utilisation en routine et en cas de dysfonctionnement. Toutefois, les protocoles d'utilisation n'étaient pas systématiquement placés sous assurance qualité et les points de contrôle n'étaient pas tous formalisés.

Les autres faiblesses constatées portaient sur les points suivants :

- en matière d'optimisation, si les niveaux de référence diagnostiques étaient systématiquement relevés et transmis à l'IRSN, seulement 10 % des services inspectés analysaient les valeurs relevées pour évaluer leur pratique ;
- les protocoles d'utilisation des scanners couplés aux gamma-caméras n'étaient optimisés que dans 62 % des installations inspectées et un logiciel de reconstruction itérative des images était disponible dans moins de 50 % des installations ;
- les contrôles du rendement de marquage (pourcentage du médicament réellement marqué par un radionucléide), prévus dans l'autorisation de mise sur le marché de chaque médicament radiopharmaceutique, étaient réalisés dans 75 % des services inspectés.

5.5.3 La protection de la population et de l'environnement

L'ASN constate depuis 2014 une amélioration progressive de la qualité des plans de gestion des effluents et déchets produits par les services de médecine nucléaire, désormais mis en œuvre dans tous les services. Toutefois, des insuffisances demeurent ;

- la conformité à la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 n'était effective que pour 86 % des services inspectés ;
- les canalisations accessibles qui véhiculent des effluents contaminés étaient repérées et signalisées dans 74 % des installations ;
- des contrôles périodiques à l'émissaire de l'établissement étaient réalisés avec une fréquence variable selon les installations inspectées (en 2016, sur 63 services inspectés, 89 % effectuent un contrôle au moins une fois par an et 3 % n'en ont jamais réalisé) ;
- pour 65 % des services, une autorisation de déversement d'effluents contaminés avait été délivrée par le gestionnaire du réseau public d'assainissement (le nombre de services disposant d'une autorisation progresse cependant depuis 2014).

S'agissant de la mise en œuvre des recommandations de la lettre-circulaire de l'ASN du 17 avril 2012, dressant le retour d'expérience de plusieurs ESR portant sur des fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés par les radionucléides de médecine nucléaire, les constats suivants ont pu être dressés :

- dans 63 % des installations, les réseaux des canalisations du service et, le cas échéant, des chambres de RIV avaient été cartographiés ;
- dans 49 % des services, l'état des canalisations et des cuves était surveillé ;
- dans environ 40 % des services, un protocole d'intervention et une fiche réflexe pour l'intervention après une fuite sur une cuve avaient été rédigés.

5.5.4 Les installations de médecine nucléaire

La décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux installations de médecine nucléaire fixe des exigences pour les chambres de RIV avec une entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2018 (chambres dédiées, système de ventilation indépendant et en dépression).

Parmi les 20 services inspectés qui disposent d'au moins une chambre de RIV (de 1 à 7 chambres), 5 % des chambres, actuellement non exclusivement dédiées à des patients auxquels ont été administrés des radionucléides à des fins thérapeutiques, devaient être mises en conformité avant le 1^{er} juillet 2018. Il en est de même pour la moitié des chambres, qui n'étaient pas, le jour de l'inspection, ventilées en dépression.

5.5.5 Les événements déclarés en médecine nucléaire

Cent quarante-huit ESR ont été déclarés en 2017, soit une augmentation de 28 % par rapport à 2016. Il est probable que l'ouverture en 2017 du téléservice de déclaration de l'ASN ait contribué à cette augmentation en raison de la simplification de la démarche. Comme les années précédentes, la majorité des événements déclarés concernait les patients qui avaient bénéficié d'un acte à visée diagnostique (63 %).

Les événements concernant les patients (98 ESR, soit 66 % des ESR déclarés)

La majorité de ces ESR était liée à des erreurs lors de l'administration de médicament radiopharmaceutique à un patient (interversions de seringues ou de patients), à des erreurs de dose préparées (dose adulte injectée à un enfant, injection de dose supérieure ou inférieure à la dose prescrite...) ou à des erreurs lors de la préparation du médicament (interversions de flacons). Les erreurs d'identité n'ont concerné que quelques patients.

Six extravasations⁸ ont été décrites, dont deux en thérapie. L'une s'était produite après injection de lutétium-177, dans un contexte de prise en charge difficile du fait de l'état de santé du patient. La seconde était survenue lors d'un traitement de métastases hépatiques par microsphères d'yttrium-90, au cours duquel un reflux dans l'artère s'est produit. Les patients ont fait l'objet d'un suivi médical.

Un ESR ayant pour cause l'absence de contrôle de la qualité du marquage avant injection a concerné trois patients

Les événements concernant les travailleurs (14 ESR, soit 10 % des ESR déclarés)

Quatorze événements concernant des travailleurs ont été déclarés en 2017. Cinq concernaient une projection du médicament radiopharmaceutique sur le visage, les yeux ou les mains. Deux résultaient de piqûres lors de la dépressurisation de seringues ou d'utilisations de nouveaux dispositifs d'injection.

Des erreurs de livraison (flacons livrés dans un conditionnement inapproprié), de manipulation de poubelles blindées ont été à l'origine d'expositions fortuites de travailleurs.

Les événements concernant le public (15 ESR, soit 10 % des ESR déclarés)

Douze de ces ESR résultaient de l'exposition du fœtus de femmes qui ignoraient leur grossesse. Les doses reçues étaient sans conséquence pour l'enfant après la naissance (CIPR, 2007).

L'exposition de personnes ne relevant pas de la catégorie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants a été constatée lors de l'intervention sur des canalisations d'évacuation des toilettes de patients ou à l'occasion de la découverte fortuite d'un flacon d'urines d'un patient traité par du lutétium-177 dans une filière de déchets infectieux. Ces événements ont été sans conséquence pour les personnes exposées.

Les événements concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (18 ESR, soit 12 % des ESR déclarés)

Ces ESR étaient liés majoritairement à la perte de sources radioactives (sources anciennes ou après une reprise de sources), à la dispersion de radionucléides (fuites d'effluents radioactifs au niveau des canalisations ou des cuves) ou encore à l'évacuation de déchets vers une filière inappropriée.

L'un des ESR était lié à la vidange, dans le réseau public d'assainissement, de cuves contenant de l'iode-131 dont l'activité était supérieure au seuil réglementaire de 100 Bq/l. Cette vidange s'était produite après des travaux de plomberie au cours desquels une vanne n'avait pas été correctement refermée. Des défaillances dans la gestion de l'alarme de remplissage « niveau haut » n'avaient pas permis de détecter la fuite.

5.5.6 Synthèse

Les inspections menées en 2016 avaient permis de constater des progrès dans :

- la mise en place effective des moyens de protection visant à limiter l'exposition des travailleurs et du public, lorsque des médicaments radiopharmaceutiques devaient être transportés pour une utilisation en dehors du service de médecine nucléaire ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux ;
- la dispensation et l'enregistrement de la formation des professionnels à la radioprotection des patients ;
- la formation des personnels à l'utilisation de systèmes automatisés de préparation et d'injection des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la qualité des plans de gestion des effluents et déchets produits par les services de médecine nucléaire.

Des insuffisances persistaient encore, en ce qui concerne :

- la coordination des mesures générales de prévention lors de l'intervention d'une entreprise extérieure dans les installations de médecine nucléaire ;
- la sécurisation de l'administration du médicament radiopharmaceutique et l'utilisation des automates de préparation des activités administrées et/ou d'injection avec, en particulier, la mise sous assurance qualité du processus de dispensation du médicament ;
- l'optimisation des protocoles d'utilisation des scanners couplés aux gamma-caméras ;

⁸ L'extravasation d'un médicament radiopharmaceutique, perfusé par voie intraveineuse périphérique, est un passage anormal en dehors du vaisseau cathétérisé (passage tissulaire). Ses conséquences, en termes de lésions causées sur les tissus environnants, dépendent principalement du volume de médicament extravasé et de son énergie (acte diagnostique ou thérapeutique).

- la gestion des effluents contaminés s'agissant, d'une part, du repérage, de l'identification et de la surveillance des canalisations transportant les effluents radioactifs, d'autre part, de la formalisation d'un protocole d'intervention en cas de fuite.

5.6 L'état de la radioprotection en radiologie conventionnelle et en scanographie

L'ASN a renouvelé, en 2016, les contrôles de la réglementation de radioprotection dans le domaine de la scanographie, compte tenu de la progression de la contribution de cette technique d'imagerie à la dose efficace moyenne par habitant (chapitre 1).

En 2016, les inspections réalisées en scanographie ont porté sur 63 installations exclusivement dédiées à l'imagerie médicale. En 2017, 56 centres ont été inspectés.

5.6.1 Le bilan des inspections

En 2016, l'organisation de la radioprotection des travailleurs était généralement satisfaite mais des points restaient à améliorer :

- les PCR n'avaient pas toujours les moyens adaptés à l'exercice de leurs missions ;
- l'évaluation des risques et la mise en cohérence avec le zonage ainsi que les analyses de poste étaient réalisées mais appelaient souvent une mise à jour ;
- les contrôles techniques de radioprotection étaient réalisés aux fréquences requises mais n'étaient pas suivis par la mise en œuvre d'actions correctives ;
- la formation des personnels exposés restait un point faible, notamment pour les médecins réalisant des vacations externes.

Pour la radioprotection des patients, les principaux points faibles mis une nouvelle fois en exergue concernaient l'appropriation par les professionnels des principes de justification et d'optimisation des expositions.

Ainsi, la précision des éléments de justification sur la demande d'examen, la recherche d'une technique de substitution non irradiante et la formation des professionnels à la radioprotection des patients, notamment des médecins réalisant des vacations externes, devaient être renforcées. Il en était de même de l'optimisation des protocoles d'examen et de la révision des pratiques après l'analyse des niveaux de référence diagnostiques.

5.6.2 Les événements déclarés en scanographie et en radiologie

Les déclarations d'ESR en scanographie (165) en 2017 concernaient très majoritairement les patients (147). Il s'agissait le plus souvent de l'exposition d'une femme enceinte ignorant sa grossesse (112) ou d'erreurs sur l'identité de patients. L'information délivrée aux femmes en amont de l'examen, lors de la prise de rendez-vous, par affichage dans les salles d'attente et les déshabilleurs et avant la réalisation de l'acte, était cependant satisfaisante.

Une dizaine de déclarations ont concerné des situations d'exposition inopinée de manipulateurs d'électroradiologie médicale, essentiellement dans le cadre de la prise en charge de patients (18).

En 2017, 70 ESR concernant le domaine de la radiologie conventionnelle ont été déclarés à l'ASN. Une majorité d'entre eux

(44 ESR, soit 62 %), concernait l'exposition de femmes enceintes et des erreurs d'identitovigilance. Globalement, l'ASN constate une baisse de la vigilance dans la recherche d'une éventuelle grossesse chez les femmes en capacité de procréer (ex : réalisation de l'échographie abdominale après réalisation des radiographies de l'abdomen ou du rachis lombaire lorsque ces deux examens sont demandés).

5.6.3 Synthèse

Si la radioprotection des travailleurs reste globalement satisfaisante, dans certains cas le manque de moyens accordés aux PCR se traduit encore par des insuffisances en matière d'évaluation de risque, d'études de poste ou de formation continue.

Dans le domaine de la radioprotection des patients, pour le domaine de la scanographie, la justification des examens et l'optimisation des doses délivrées, l'analyse des niveaux de référence diagnostiques constituent les principales voies de progrès.

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

Depuis plusieurs années, des ESR sont régulièrement déclarés à l'ASN dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Bien que ces événements étaient peu nombreux (environ 5 %) au regard de l'ensemble des événements déclarés à l'ASN dans le domaine médical, ils présentaient, le plus souvent, des enjeux importants, avec la survenue de dommages tissulaires (radiodermes, nécroses) chez des patients soumis à des procédures interventionnelles particulièrement longues et complexes. À ces événements soulignant les enjeux forts de radioprotection pour les patients, il fallait ajouter ceux concernant les professionnels, dont l'exposition avait pu conduire à des dépassements des limites de dose réglementaires, en particulier, au niveau des extrémités (doigts).

En raison des enjeux de radioprotection, l'ASN mène dans ce secteur un nombre d'inspections croissant depuis ces dernières années. En 2016, 155 inspections ont été conduites au sein de 213 services distincts pratiquant des actes interventionnels radioguidés. En 2017, 178 services ont été inspectés.

5.7.1 La radioprotection des professionnels utilisant des techniques interventionnelles radioguidées

Les constats établis à l'issue des inspections réalisées en 2016 confirment les observations faites au cours des dernières années. Ainsi, la radioprotection des professionnels restait mieux prise en compte dans les installations fixes de radiologie interventionnelle (cardiologie, neuroradiologie, imagerie vasculaire...) que dans les blocs opératoires où sont utilisés des arceaux mobiles (amplificateur de luminance, capteur plan).

Globalement, les inspections révélaient toujours des insuffisances dans la réalisation des études de poste, notamment vis-à-vis des doses aux extrémités et au cristallin et dans le suivi dosimétrique (opérationnel et aux extrémités).

Le manque de formation des professionnels, en particulier des praticiens intervenant dans les blocs opératoires, était un constat récurrent d'inspection et une faible culture de radioprotection

restait prégnante dans ce secteur. En revanche, la formation des opérateurs utilisant les salles fixes a progressé au fil du temps.

Si les équipements de protection collective de radioprotection étaient disponibles dans les salles fixes, ils étaient encore trop peu présents au sein des blocs opératoires. En ce qui concerne les équipements de protection individuelle, ils étaient disponibles et portés par tous, à l'exception des lunettes plombées. Les personnels médicaux concernés se souciaient peu de leur propre radioprotection et n'avaient pas conscience des doses qu'ils étaient susceptibles de recevoir et/ou qu'ils recevaient en raison notamment de l'absence de port des dosimètres adaptés (corps entier, extrémités et cristallin) pourtant mis à leur disposition.

L'absence de suivi dosimétrique adapté, notamment au niveau des extrémités pour certains actes radioguidés, ainsi que l'absence de suivi médical des praticiens rendaient difficile l'évaluation de l'état de la radioprotection des travailleurs dans ce secteur. L'ASN avait constaté toutefois des améliorations dans les services ayant été déjà inspectés et une prise de conscience des professionnels liée au retour d'expérience des événements déclarés.

Des difficultés d'ordre méthodologique et organisationnel persistaient toujours pour les PCR, lesquelles ne disposaient pas toujours des moyens ou de l'autorité suffisante leur permettant de remplir pleinement leurs missions. En outre, dans le secteur libéral, les analyses de postes des praticiens libéraux, leur suivi dosimétrique, leur suivi médical et, le cas échéant, celui de leurs employés constituaient une difficulté récurrente.

5.7.2 La radioprotection des patients

Les constats établis à l'issue des inspections de 2016 confirmaient également, pour la radioprotection des patients, les observations faites au cours de ces dernières années. Des insuffisances étaient constatées dans l'application du principe d'optimisation des actes tant au niveau du réglage des appareils, des protocoles utilisés, que des pratiques. Elles résultaient, d'une part, d'une insuffisance de formation, d'autre part, d'un défaut d'optimisation des protocoles disponibles en vue d'améliorer la radioprotection des patients.

On constatait, cependant, une nette amélioration au niveau des installations fixes, en particulier en cardiologie et en neuro-radiologie, où des revues dosimétriques ont été généralisées,

permettant l'optimisation des doses. Des niveaux de référence, pour les examens les plus courants, étaient de plus en plus souvent élaborés au niveau local. Cette démarche permet, en outre, de fixer des niveaux d'alerte permettant de déclencher un suivi médical du patient adapté en fonction des niveaux de dose reçue par le patient.

Les systèmes d'archivage et d'analyse de la dose au patient (DACS) qui se déploient actuellement facilitent l'élaboration des niveaux de référence et des niveaux d'alerte locaux par équipement et par type d'actes. Ces DACS sont un atout dans le cadre de la connaissance des doses précédemment reçues par le patient et de son suivi.

Au bloc opératoire, les praticiens n'ont que trop rarement accès, en cours d'intervention, à un indicateur de dose. Les personnels médicaux avaient une connaissance insuffisante des niveaux de dose de référence pour le type d'acte pratiqué. Les arceaux de bloc, du fait de leur mobilité, étaient plus rarement connectés au DACS de l'établissement que ceux présents dans les salles interventionnelles fixes.

Le faible recours aux physiciens médicaux dans les services pratiquant des actes interventionnels radioguidés constituait toujours un frein à la mise en œuvre du principe d'optimisation ; une plus grande implication du physicien médical permettrait, notamment, une meilleure utilisation des équipements avec la mise en place de protocoles adaptés aux actes réalisés et l'élaboration des niveaux de référence dosimétrique. Lorsqu'il était fait appel à des sociétés proposant des prestations externes en physique médicale, il était constaté que les établissements s'approprièrent peu les démarches et les productions documentaires proposées.

5.7.3 Les événements déclarés dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

En 2017, 24 événements significatifs ont été déclarés dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Parmi ces événements :

- cinq déclarations concernaient des travailleurs. Elles faisaient état de dépassements des doses prévisionnelles évaluées lors des analyses de poste ou de dépassements des limites de dose réglementaires admissibles pour le corps entier et/ou les extrémités ;
- neuf événements concernaient des surexpositions de patients ayant entraîné ou non des effets déterministes, telles que des alopecies transitoires ou érythèmes ;



| Inspection de l'ASN du service de médecine nucléaire du centre régional de lutte contre le cancer Eugène-Marquis, Rennes, juillet 2015.

- quatre concernaient des patientes enceintes exposées lors d'un examen interventionnel radioguidé. Il s'agissait le plus souvent de l'exposition d'une femme enceinte ignorant sa grossesse ;
- six concernaient le matériel (tablier plombé, dosimètre, table de radiologie, vol de matériel).

Trois ESR, relatifs à des dépassements de limite de dose réglementaire des extrémités (mains) chez des praticiens interventionnels, ont été déclarés fin 2017 et classés au niveau 2 de l'échelle INES. Ces événements mettaient en évidence des défaillances dans l'organisation de la radioprotection des travailleurs. Les établissements concernés feront l'objet d'une inspection début 2018 afin de mieux appréhender les pratiques des centres.

Les investigations ont montré que la surexposition du patient et/ou des travailleurs était due, dans deux cas, au blocage des pédales de scopie et, dans deux autres cas, à un défaut du collimateur et à l'absence de filtration additionnelle. Ces chiffres étaient comparables à ceux de l'année 2016, au cours de laquelle quatre événements analogues avaient été déclarés. Ces événements ont concerné indifféremment des équipements mobiles utilisés au bloc opératoire ou fixes en salle dédiée aux pratiques interventionnelles radioguidées.

Dans les autres cas, la surexposition du patient et/ou du praticien était due à des procédures longues et complexes, du fait de la maladie du patient et/ou de sa corpulence.

L'ASN constate une meilleure connaissance du système de déclaration des ESR bien qu'il subsiste une sous-déclaration dans ce domaine. La déclaration en ligne des ESR (*teleservices.asn.fr*), disponible depuis le 1^{er} avril 2017, facilite la déclaration des événements et la transmission du compte rendu sous les deux mois.

5.7.4 Synthèse

L'ASN estime que les mesures qu'elle préconise depuis plusieurs années ne sont toujours pas prises pour améliorer la radioprotection des patients et des professionnels lors de l'exercice des pratiques interventionnelles dans les blocs opératoires. Des écarts réglementaires sont fréquemment relevés en inspection, tant du point de vue de la radioprotection des patients que des professionnels, et des événements sont régulièrement déclarés à l'ASN en raison de dépassements des limites de dose aux extrémités des chirurgiens interventionnels.

Du fait des enjeux pour la radioprotection des professionnels et des patients, d'un manque de culture de radioprotection des intervenants constatés en inspection, illustré par une sous-déclaration des ESR, l'ASN a saisi le GPMED afin que celui-ci établisse des recommandations pour améliorer la radioprotection dans les blocs opératoires. Ses recommandations sont attendues fin 2018.

6. Perspectives

En radiothérapie, si les fondamentaux de la sécurité sont en place (contrôle des équipements, formation des professionnels, politique de gestion de la qualité et des risques), l'ASN constate de fortes disparités selon les centres. Les démarches qualité peinent à s'inscrire dans la durée, voire régressent. En outre, les démarches de retour d'expérience s'essouffent et les études de risque restent relativement théoriques et insuffisamment déployées en amont d'un changement organisationnel ou technique. L'ASN constate un manque d'implication de l'ensemble des professionnels dans la gestion de la qualité et des risques, en particulier des radiothérapeutes, indispensable pour faire progresser la sécurité.

L'avis du GPMED relatif aux conditions de mise en œuvre des techniques d'irradiation de haute précision en radiothérapie et des pratiques associées a conduit l'ASN à accompagner les travaux des sociétés savantes concernant la définition d'un référentiel d'audits cliniques par les pairs. L'ASN restera particulièrement attentive à la question des moyens nécessaires au déploiement de ces audits. En outre, l'ASN a débuté la mise en place d'un nouveau comité pour une veille coordonnée sur les nouvelles techniques et nouvelles pratiques utilisant les rayonnements ionisants dans le domaine médical rassemblant les institutions, sociétés savantes et associations professionnelles intervenant en radiothérapie. Enfin, les travaux permettant de mieux anticiper et maîtriser les changements organisationnels et techniques seront poursuivis en 2018, avec des centres de radiothérapie volontaires et le concours des professionnels, des fédérations hospitalières et des institutions sanitaires.

Le contrôle de la maîtrise des doses en imagerie médicale demeure une priorité de l'ASN, notamment lorsqu'elle est associée aux pratiques interventionnelles radioguidées. Le développement récent et rapide des nouvelles techniques d'imagerie dont l'arrivée des scanners dans les blocs opératoires, et leur mise en œuvre par des spécialistes (chirurgiens, neurochirurgiens, cardiologues, urologues, rhumatologues, orthopédistes...) trop souvent insuffisamment formés sur les questions de radioprotection, justifient un renforcement des actions menées par l'ASN. L'ASN a saisi le GPMED pour que soient émises des recommandations afin d'améliorer la radioprotection des professionnels et des patients dans les blocs opératoires.

L'ASN publiera début 2018 un nouveau plan d'action pour une meilleure maîtrise des doses en imagerie afin de poursuivre, dans le prolongement du plan élaboré en 2011, la promotion d'une culture de radioprotection auprès de professionnels. La publication de ce nouveau plan au *Bulletin officiel* de l'ASN sera accompagnée d'un avis de l'ASN destiné à mettre à jour les délibérations n° 2011-DL-0018 et 0019 du 14 juin 2011 relatives à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle et à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors d'examen de scanographie et de radiologie conventionnelle.