

CHAPITRE

# 07

## LES UTILISATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS



1	<p><b>Les activités nucléaires à finalité médicale</b> ..... P. 208</p> <p><b>1.1 Les différentes catégories d'activité</b></p> <p><b>1.2 Les situations d'exposition en milieu médical</b></p> <p>1.2.1 L'exposition des professionnels</p> <p>1.2.2 L'exposition des patients</p> <p>1.2.3 L'exposition de la population</p> <p>1.2.4 L'impact sur l'environnement</p> <p>1.2.5 Les événements significatifs de radioprotection</p> <p>1.2.6 Les enjeux et les priorités de contrôle</p> <p>1.2.7 Les actions de contrôle menées dans le contexte de la crise sanitaire</p> <p><b>1.3 La réglementation</b></p> <p>1.3.1 La réglementation générale</p> <p>1.3.2 Les dispositifs médicaux et les médicaments radiopharmaceutiques</p> <p>1.3.3 La radioprotection des patients</p> <p>1.3.4 Le régime administratif</p>		<p>3.3.3 La gestion des sources</p> <p>3.3.4 Les situations d'urgence et la gestion des dysfonctionnements</p> <p>3.3.5 Les événements déclarés en curiethérapie</p>
2	<p><b>La radiothérapie externe</b> ..... P. 213</p> <p><b>2.1 La présentation des techniques</b></p> <p>2.1.1 La radiothérapie conformationnelle tridimensionnelle</p> <p>2.1.2 La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité</p> <p>2.1.3 La radiothérapie en conditions stéréotaxiques</p> <p>2.1.4 La radiothérapie réalisée à l'aide d'un accélérateur linéaire couplé à un système d'imagerie par résonance magnétique</p> <p>2.1.5 La radiothérapie de contact</p> <p>2.1.6 La radiothérapie peropératoire</p> <p>2.1.7 L'hadronthérapie</p> <p><b>2.2 Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe</b></p> <p><b>2.3 L'état de la radioprotection en radiothérapie externe</b></p> <p>2.3.1 La radioprotection des professionnels de radiothérapie externe</p> <p>2.3.2 La radioprotection des patients en radiothérapie</p> <p>2.3.3 Les événements déclarés en radiothérapie externe</p>	4	<p><b>La médecine nucléaire</b> ..... P. 223</p> <p><b>4.1 La présentation des activités de médecine nucléaire</b></p> <p>4.1.1 Le diagnostic <i>in vivo</i></p> <p>4.1.2 Le diagnostic <i>in vitro</i></p> <p>4.1.3 La radiothérapie interne vectorisée</p> <p>4.1.4 La recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire</p> <p><b>4.2 Les règles d'aménagement des installations de médecine nucléaire</b></p> <p><b>4.3 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire</b></p> <p>4.3.1 La radioprotection de conformité des professionnels de médecine nucléaire</p> <p>4.3.2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire</p> <p>4.3.3 La protection de la population et de l'environnement</p> <p>4.3.4 Les événements déclarés en médecine nucléaire</p>
3	<p><b>La curiethérapie</b> ..... P. 220</p> <p><b>3.1 La présentation des techniques</b></p> <p>3.1.1 La curiethérapie à bas débit de dose (ou <i>Low Dose-Rate</i> – LDR)</p> <p>3.1.2 La curiethérapie à débit de dose pulsé (ou <i>Pulsed Dose-Rate</i> – PDR)</p> <p>3.1.3 La curiethérapie à haut débit de dose (ou <i>High Dose-Rate</i> – HDR)</p> <p><b>3.2 Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie</b></p> <p><b>3.3 L'état de la radioprotection en curiethérapie</b></p> <p>3.3.1 La radioprotection des professionnels</p> <p>3.3.2 La radioprotection des patients</p>	5	<p><b>Les pratiques interventionnelles radioguidées</b> ..... P. 229</p> <p><b>5.1 Présentation du parc et des équipements</b></p> <p><b>5.2 Les règles techniques d'aménagement des locaux</b></p> <p><b>5.3 L'état de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées</b></p> <p>5.3.1 La radioprotection des professionnels</p> <p>5.3.2 La radioprotection des patients</p> <p>5.3.3 Les événements déclarés en relation avec les pratiques interventionnelles radioguidées</p>
6	<p><b>Le radiodiagnostic médical et dentaire</b> ..... P. 234</p> <p><b>6.1 La présentation des équipements</b></p> <p>6.1.1 Le radiodiagnostic médical</p> <p>6.1.2 Le radiodiagnostic dentaire</p> <p><b>6.2 Les règles techniques d'aménagement des installations de radiodiagnostic médical et dentaire</b></p> <p><b>6.3 L'état de la radioprotection: focus sur le scanner</b></p> <p><b>6.4 Les événements déclarés en radiodiagnostic médical et dentaire</b></p>	7	<p><b>Les irradiateurs de produits sanguins</b> ... P. 237</p> <p>7.1 Description</p> <p>7.2 Les règles techniques applicables aux installations</p>
8	<p><b>Synthèse et perspectives</b> ..... P. 237</p>	8	<p><b>Synthèse et perspectives</b> ..... P. 237</p>

## Les utilisations médicales des rayonnements ionisants

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

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

### 1. Les activités nucléaires à finalité médicale

#### 1.1 Les différentes catégories d'activité

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

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

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

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

#### 1.2 Les situations d'exposition en milieu médical

##### 1.2.1 L'exposition des professionnels

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

Selon les données collectées en 2019 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), 229 172 personnes travaillant dans les domaines des activités médicales et vétérinaires ont fait l'objet d'une surveillance dosimétrique de leur exposition. La dose individuelle moyenne annuelle est de 0,3 millisievert (mSv). Cette dose est stable par rapport à 2017 et 2018.

Les activités de radiologie (radiodiagnostic et radiologie interventionnelle) regroupent l'effectif le plus important (45%) des personnels de santé exposés, avec une dose individuelle moyenne annuelle assez faible de 0,2 mSv. La médecine nucléaire représente 3% des effectifs, mais la dose individuelle moyenne annuelle corps entier de ces professionnels est de 0,8 mSv. 16 922 personnels (7,4%) ont bénéficié d'une dosimétrie des extrémités.

La dose moyenne aux extrémités est de 13,94 mSv, elle a doublé par rapport à 2018 (6,22 mSv).

##### 1.2.2 L'exposition des patients

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

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

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

##### 1.2.3 L'exposition de la population

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

- les personnes du public, à proximité des installations qui émettent des rayonnements ionisants;
- les personnes proches de patients ayant bénéficié d'un traitement ou d'un examen de médecine nucléaire, faisant notamment appel à des radionucléides à vie courte tels que l'iode-131, ou d'une curiethérapie par l'iode-125;
- les personnels des réseaux d'assainissement et les stations d'épuration susceptibles d'être exposés à des effluents ou déchets produits par des services de médecine nucléaire.

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

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

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

### 1.2.4 L'impact sur l'environnement

Les informations disponibles, qui portent sur la [surveillance radiologique de l'environnement](#) assurée par l'IRSN, en particulier la mesure du rayonnement gamma ambiant, ne mettent globalement pas en évidence de niveau significatif d'exposition au-delà des variations du bruit de fond de la radioactivité naturelle. Toutefois, la mesure de la radioactivité de l'eau des grands fleuves ou des stations d'épuration des grandes agglomérations fait ponctuellement apparaître la présence, au-dessus des seuils de mesure, de radionucléides utilisés en médecine nucléaire (par exemple : iode-131).

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

### 1.2.5 Les événements significatifs de radioprotection

Les événements significatifs de radioprotection (ESR) sont déclarés à l'ASN depuis 2007. Ces déclarations permettent un retour d'expérience de plus en plus riche vers les professionnels participant à l'amélioration de la radioprotection dans le domaine médical. En 2020, l'ASN a publié deux bulletins [La sécurité du patient](#) intitulés « [Sécuriser le circuit du médicament en médecine nucléaire](#) » et « [Antécédents de radiothérapie](#) », ainsi que trois fiches de retour d'expérience, l'une en médecine nucléaire, « [Choix du canal de calibration de l'activimètre](#) », et les deux autres en radiothérapie, « [Surdosage lors d'une radiothérapie de localisations intracrâniennes multiples en conditions stéréotaxiques](#) » et « [Irradiation fortuite à distance du volume cible faisant suite à un dysfonctionnement lors de la délinéation des volumes](#) ». Ces documents ont été largement diffusés en France. Par ailleurs, les [avis d'incidents](#) sont publiés sur [asn.fr](#).

Depuis juillet 2015, les services de radiothérapie peuvent [télédéclarer](#) les ESR. [Teleservices.asn.fr](#) a été étendu à l'ensemble du domaine médical en avril 2017. Ce portail est intégré dans le portail unique des vigilances créé par le ministère de la santé.

En 2020 le nombre d'ESR déclarés à l'ASN dans le domaine médical est de 532 (graphique 1) et est inférieur à celui de 2019 (617). Cette baisse du nombre total de déclarations par rapport à 2019 concerne toutes les activités. Le contexte de la pandémie de Covid-19 est vraisemblablement l'un des facteurs explicatifs dans la mesure où l'activité médicale a été réduite au cours de cette

période. Toutefois, cette hypothèse ne pourra être confortée que lorsque les données d'activités de soins seront publiées. L'ASN rappelle l'importance des démarches de déclaration des événements significatifs de radioprotection pour dresser un retour d'expérience commun et faire progresser la radioprotection.

Les graphiques 2, 3 et 4 permettent d'illustrer, par catégorie d'activité, la répartition du nombre des ESR en 2020 et leur évolution depuis 2010, ainsi que la répartition des événements par domaine d'exposition (impact sur l'environnement, exposition de la population, exposition des patients, exposition des professionnels), et par catégorie d'activité concernée.

Les événements déclarés proviennent principalement des services de scanographie (31 %), de radiothérapie (23 %) et de médecine nucléaire (25 %).

Par ailleurs, ils concernent principalement l'exposition de patients (65 %) et l'exposition de fœtus de femmes enceintes ignorant leur état de grossesse (24 %).

Au vu des événements déclarés à l'ASN en 2020, les constats les plus significatifs du point de vue de la radioprotection sont :

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

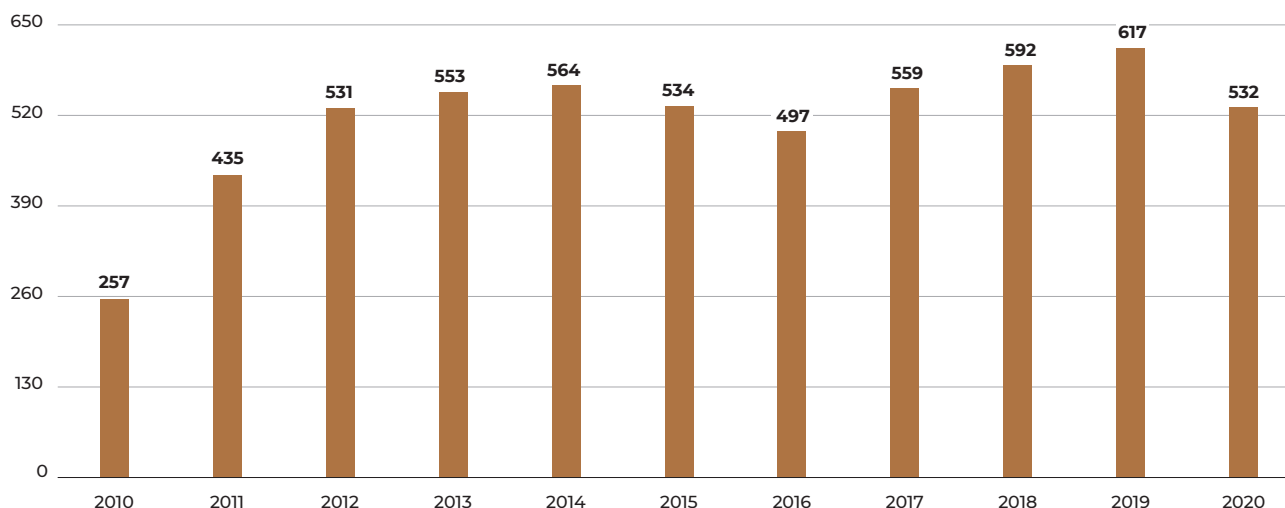
Des informations détaillées par catégorie d'activité sont fournies dans les points 2 à 6.

### 1.2.6 Les enjeux et les priorités de contrôle

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

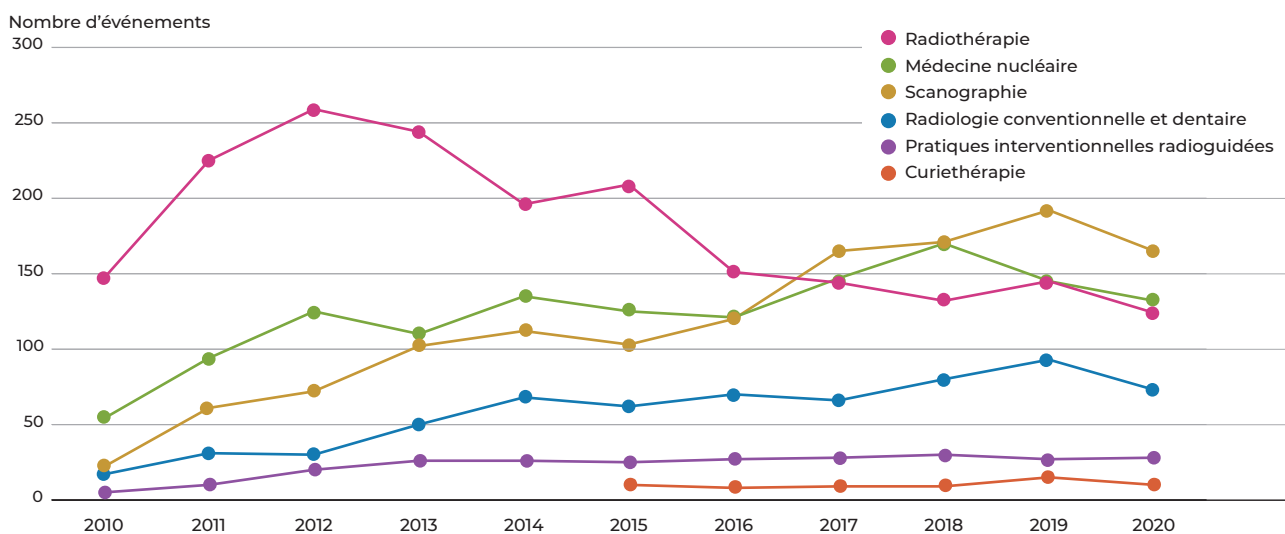
#### GRAPHIQUE 1

Évolution du nombre de déclarations annuelles d'ESR de 2010 à 2020



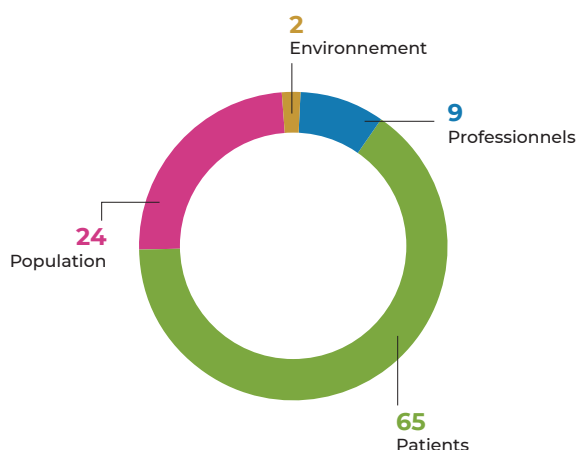
GRAPHIQUE 2

Nombre d'ESR par catégorie d'activité au cours de la période 2010-2020



GRAPHIQUE 3

Répartition (en %) des ESR par domaine d'exposition en 2020



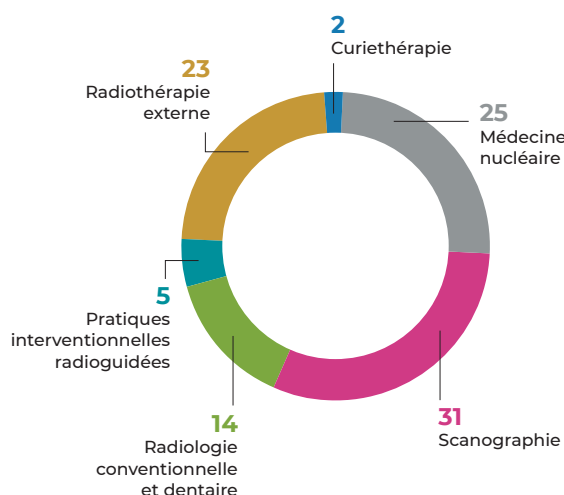
des sources de rayonnements ionisants par les professionnels, d'un impact possible sur l'environnement, des événements significatifs déclarés à l'ASN et de l'état de la radioprotection dans les établissements où ces activités sont exercées.

Sur la base de cette classification (tableau 1), l'ASN considère que les priorités de son contrôle doivent porter sur la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées.

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

GRAPHIQUE 4

Répartition (en %) des ESR par catégorie d'activité concernée en 2020



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

1.2.7 Les actions de contrôle menées dans le contexte de la crise sanitaire

La crise sanitaire liée à la pandémie de Covid-19 et les périodes de confinement ont conduit l'ASN à adapter son contrôle, tel que décrit au chapitre 3. Dans le domaine médical, particulièrement affecté en raison de la prise en charge des patients atteints de la Covid-19, l'ASN a suspendu toutes ses inspections sauf exception au cours de la première période de confinement. Des modalités particulières de contrôles ont ensuite été définies. Tout contrôle, qu'il soit sur site ou à distance, a fait l'objet d'un échange préalable avec le responsable de l'activité nucléaire afin de vérifier que les établissements sanitaires disposaient des équipes nécessaires pour que l'inspection puisse être réalisée.





INCIDENCE COVID

## DIFFICULTÉS RENCONTRÉES PAR LES RESPONSABLES D'ACTIVITÉS NUCLÉAIRES DANS L'APPLICATION DES OBLIGATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les responsables d'activités nucléaires, confrontés à de nombreuses difficultés, n'ont pas été en mesure de respecter l'ensemble de leurs obligations réglementaires. Dès le mois de mars 2020, l'ASN a anticipé ces difficultés. Elle a travaillé avec, d'une part, les sociétés savantes (représentant les radiothérapeutes, les médecins médicaux et les médecins nucléaires), les constructeurs et mainteneurs de dispositifs médicaux, d'autre part, les institutions (ministère de la santé, du travail, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM, Haut Conseil de la santé publique – HCSP – et Institut national du cancer – INCa) pour définir les mesures à prendre dans le domaine de la radioprotection.

Des recommandations ont ainsi été émises par les différentes sociétés savantes pour adapter les organisations de prise en charge des patients compatibles avec les double contraintes de radioprotection et d'hygiène (regroupement des patients Covid-19 en fin de journée, gestion de la salle d'attente en médecine nucléaire) et prendre en compte les éventuelles tensions liées à un manque de professionnels (absence). Par exemple, il a été

toléré en radiothérapie que les manipulateurs au pupitre soient, pour les traitements les plus simples, au nombre de trois agents pour deux accélérateurs, alors que les exigences réglementaires en requièrent deux par accélérateur. De même, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux ont également donné lieu à un travail collégial et les contrôles incontournables à effectuer ont été définis dans l'attente de pouvoir réaliser l'ensemble des contrôles requis.

Par ailleurs, outre les mesures réglementaires prises par le Gouvernement ([ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020](#)) ayant assoupli certaines exigences portant notamment sur les délais imposés aux responsables d'activités nucléaires pour réaliser certains contrôles ou la formation en application du code de la santé publique ou du travail (contrôles de radioprotection, durée de validité des formations de renouvellement à la radioprotection), l'ANSM a diffusé une [information mentionnant la possibilité d'un aménagement de la fréquence des contrôles de qualité externes, des audits de contrôle interne et externe, ainsi que des contrôles internes](#).

07



INCIDENCE COVID

## ADAPTATION DES MODALITÉS DE CONTRÔLE DANS LES ÉTABLISSEMENTS SANITAIRES

### Les autorisations d'activité nucléaire délivrées par l'ASN dans le domaine médical

La pandémie de Covid-19 a nécessité, de la part des établissements de santé, une adaptation des modalités d'organisation de la prise en charge des patients compatibles avec les double contraintes de radioprotection et d'hygiène. Les services ont ainsi dû recourir à des équipements ou utiliser des locaux dans des conditions non couvertes par les autorisations de détention et d'utilisation des sources radioactives. Les scanners des services de médecine nucléaire ou de radiothérapie ont par exemple été utilisés à des fins de diagnostic (scanner thoracique en particulier), dans le cadre de la prise en charge des patients suspectés d'être infectés par la Covid-19. De même, les chambres radioprotégées RIV (radiothérapie interne vectorisée) en médecine nucléaire ou anciennement PDR en curiethérapie ont accueilli des patients atteints de la Covid-19 car elles ont l'avantage d'être individuelles et d'avoir des modalités de filtration d'air adaptées à la gestion du risque viral dans la mesure où elles sont en dépression. On citera par exemple la validation, par un radiologue et un physicien médical, de la nouvelle utilisation à visée diagnostique d'un scanner de médecine nucléaire ou de radiothérapie, ou encore le renforcement des contrôles de non-contamination des locaux.

Par ailleurs, les modalités d'instruction et de délivrance des autorisations ont été adaptées: réduction du nombre de pièces exigibles au moment du dépôt de la demande, de la durée de validité de l'autorisation ou encore du délai de l'instruction. Des autorisations de détention et d'utilisation de scanner ont ainsi pu être délivrées en 24h lorsque les circonstances le nécessitaient.

### Les inspections

Afin de poursuivre son contrôle en toute sécurité pour les agents de l'ASN et les personnels rencontrés durant l'inspection, l'ASN a défini, dès le mois d'avril 2020, de nouvelles modalités d'inspections. Selon les situations rencontrées dans les établissements, les inspections ont été conduites classiquement sur site, complètement à distance ou dans un format conjuguant les deux modalités. Les pièces à demander et les points de contrôles documentaires à opérer en amont de l'inspection ont été définis en les adaptant aux activités nucléaires (radiothérapie, pratiques interventionnelles radioguidées, médecine nucléaire, scanographie). Les interactions habituellement réalisées en salle, comme les réunions de synthèse, ont été organisées en visioconférence.

TABLEAU 1

## Classification des activités nucléaires à finalité médicale selon les enjeux de radioprotection

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

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

TABLEAU 2

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

	TEXTE EXISTANT	TRAVAUX EN COURS
Assurance de la qualité en radiothérapie	<a href="#">Décision n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008</a>	En cours de révision pour actualisation
Qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique	Décision n° 2020-DC-0694 du 8 octobre 2020	En cours d'homologation
Liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités	Décision n° 2021-DC-0704 du 4 février 2021	En cours d'homologation

## 1.3 La réglementation

### 1.3.1 La réglementation générale

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

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

### 1.3.2 Les dispositifs médicaux et les médicaments radiopharmaceutiques

Les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants (appareils électriques et accélérateurs de particules), utilisés dans le cadre d'une activité nucléaire à finalité médicale, doivent satisfaire aux exigences essentielles définies dans le code de la santé publique ([articles R. 5211-12 à R. 5211-24](#)). Le marquage CE, qui atteste de la conformité à ces exigences essentielles, est obligatoire. À la suite d'évolutions technologiques, l'[arrêté du 15 mars 2010](#) fixant les exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux a été modifié, pour renforcer les dispositions concernant l'affichage de la dose en imagerie. Le nouveau règlement européen 2017/745 entrera en vigueur le 26 mai 2021 et sa mise en œuvre s'étalera jusqu'en mai 2027. Il concernera les dispositifs médicaux implantables (exemple des microsphères utilisées en médecine nucléaire).

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

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

### 1.3.3 La radioprotection des patients

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

Le [Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale](#), élaboré par la Société française de radiologie ([SFR](#)) et la Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire ([SFMN](#)), apporte une aide au médecin pour choisir l'examen le plus adapté en

fonction de la symptomatologie, des diagnostics évoqués et des antécédents 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.

L'ASN continue de mettre à jour, voire de compléter, le cadre réglementaire par des dispositions spécifiques en matière d'optimisation, d'assurance de la qualité, de formation et de qualification.

### 1.3.4 Le régime administratif

Le [décret n° 2018-434 du 4 juin 2018](#) a apporté les précisions nécessaires à la mise en œuvre du nouveau régime de procédures

applicable aux activités nucléaires de proximité: en application de l'[article L. 1333-7 du code de la santé publique](#), un troisième régime d'autorisation « simplifiée » dit « d'enregistrement » sera mis en place dès 2021, en plus des régimes existants de déclaration et d'autorisation.

La liste des activités médicales soumises à enregistrement a été définie, sur la base des enjeux de radioprotection (tableau 1), par la [décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008](#). Ce régime sera ainsi appliqué à la scanographie et aux pratiques interventionnelles radioguidées, activités à enjeux en ce qui concerne la radioprotection. La radiologie conventionnelle et la radiologie dentaire continueront à bénéficier du régime de déclaration. Le régime d'autorisation sera maintenu pour la radiothérapie externe, la curiethérapie et la médecine nucléaire, diagnostique et thérapeutique.

## 2. La radiothérapie externe

### 2.1 La présentation des techniques

La [radiothérapie](#) est, avec la chirurgie et la chimiothérapie, l'une des techniques majeures employées pour le traitement des tumeurs cancéreuses. Plus de [200 000 patients](#)<sup>(3)</sup> sont traités chaque année, ce qui représente près de 4,2 millions de séances d'irradiation. La radiothérapie met en œuvre les rayonnements ionisants pour la destruction des cellules malignes (et, dans un nombre de cas limité, non malignes). Les rayonnements ionisants nécessaires pour la réalisation des traitements sont produits par un générateur électrique ou émis par des radionucléides sous forme de sources scellées. On distingue la radiothérapie externe, où la source de rayonnement est extérieure au patient (accélérateur de particules ou source radioactive, par exemple Gamma Knife®), de la [curiethérapie](#), où la source est positionnée au plus près de la lésion cancéreuse.

Le parc des installations de radiothérapie externe comporte, en 2020, 536 accélérateurs de particules, répartis dans 174 centres de radiothérapie soumis à une autorisation de l'ASN. L'Observatoire national de la radiothérapie (INCa, 2019), recense 819 radiothérapeutes en 2019.

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 médecin 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 peuvent délivrer des débits de dose beaucoup plus élevés, allant jusqu'à 25 Gy/min (pour les faisceaux de photons).

En 2020, l'ASN a délivré 95 autorisations. Pour la plupart, il s'agissait de la mise à jour de l'autorisation existante.

### 2.1.1 La radiothérapie conformationnelle tridimensionnelle

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

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

### 2.1.2 La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité

La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (*Intensity-modulated radiotherapy* – 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 se déplacent pendant l'irradiation, ce qui permet de moduler l'intensité des faisceaux en cours d'irradiation, et donc la dose délivrée, pour une meilleure adaptation à des volumes complexes et une meilleure protection des organes à risque voisins.

### L'arcthérapie volumétrique modulée

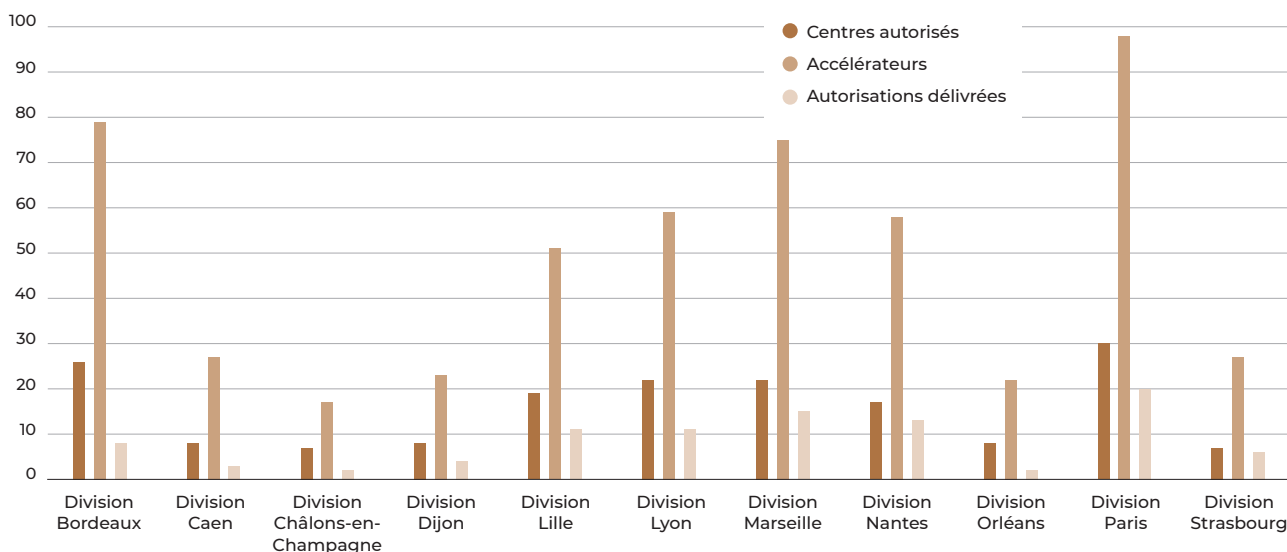
Dans le prolongement de l'IMRT, l'arcthérapie volumétrique modulée est désormais de plus en plus fréquemment mise en œuvre en France. Cette technique consiste à réaliser l'irradiation d'un volume cible par une irradiation continue en rotation autour du patient. Au cours de l'irradiation, plusieurs paramètres 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.

3. En 2019, 205 585 personnes atteintes de cancer ont été traitées par radiothérapie pour 4 284 242 séances (source : Observatoire INCa).



## GRAPHIQUE 5

Répartition, par division territoriale de l'ASN, du nombre de centres et d'accélérateurs de radiothérapie externe contrôlés et du nombre de nouvelles autorisations ou de reconductions d'autorisation par l'ASN en 2020



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

#### La radiothérapie hélicoïdale

La radiothérapie hélicoïdale, ou tomothérapie, permet de réaliser des irradiations en combinant la rotation continue d'un accélérateur d'électrons au déplacement longitudinal du patient en cours d'irradiation. La technique utilisée se rapproche du principe des acquisitions hélicoïdales réalisées en scanographie. Un faisceau de photons émis sous une tension de 6 MV et un débit de dose de 8 Gy/min, mis en forme par un collimateur 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.

En 2019, 42 équipements de ce type étaient installés en France (source: Observatoire de la radiothérapie, INCa, 2019).

#### 2.1.3 La radiothérapie en conditions stéréotaxiques

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

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

Développée initialement pour le traitement de maladies non cancéreuses relevant de la neurochirurgie (malformations artérioveineuses, tumeurs bénignes) inaccessibles chirurgicalement,

elle fait appel à des techniques de repérage spécifiques afin de permettre une localisation très précise des lésions.

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

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

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

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

Un premier accélérateur linéaire couplé à un système d'IRM a été installé à l'[Institut Paoli-Calmette](#), à Marseille, en 2018.

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

En 2019, deux autres centres ont été autorisés à détenir et utiliser ce type de machines. Il s'agit du [Centre Georges François Leclerc](#) à Dijon et de l'[Institut du cancer de Montpellier – Val d'Aurelle](#) à Montpellier. Il n'y a pas eu de nouvelle installation de ce type d'appareil en 2020.

#### 2.1.5 La radiothérapie de contact

La contactthérapie, 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 kilovolts (kV). Ces faisceaux de basse énergie sont adaptés pour le traitement des cancers cutanés, car la dose qu'ils délivrent décroît rapidement en profondeur.

### 2.1.6 La radiothérapie peropératoire

La radiothérapie peropératoire associe la chirurgie et la radiothérapie, la dose de rayonnement étant délivrée au bloc opératoire sur le lit tumoral au cours d'une intervention chirurgicale. Elle constitue principalement une technique de traitement des petits cancers du sein.

En avril 2016, la Haute Autorité de santé (HAS) a publié les [résultats](#) de l'évaluation de cette pratique et a conclu que les éléments ne sont pas, à ce stade, réunis pour proposer une prise en charge par l'assurance maladie. Elle considérait qu'il convient de poursuivre les études cliniques et médico-économiques pour disposer de données cliniques, notamment à plus long terme. Cette technique, mise en œuvre depuis 4 ans, se développe peu et son évaluation se poursuit.

De nouveaux dispositifs de radiothérapie peropératoire par électrons, disposant du marquage CE, ont été mis sur le marché. L'intérêt de leur utilisation, lié à une irradiation optimale de la tumeur à traiter tout en préservant au maximum les tissus sains environnants, ainsi que leur déploiement en France, feront l'objet d'une évaluation. Ce type de dispositifs doit être examiné par le Comité d'analyse des nouvelles techniques et pratiques médicales utilisant des rayonnements ionisants (Canpri) en 2021.

### 2.1.7 L'hadronthérapie

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

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

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

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

## 2.2 Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe

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

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

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 (au-dessus ou en dessous de la salle de traitement). Cette étude doit figurer dans le dossier présenté à l'ASN à l'appui de la demande d'autorisation d'utiliser une installation de radiothérapie.

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.

L'ASN a saisi l'IRSN en 2019 afin d'évaluer les conditions actuelles de conception des locaux abritant des installations de radiothérapie externe, en particulier le bunker avec chicane. Ce dernier reste la référence, dans la mesure où il permet de réduire le blindage requis à l'entrée des conduits de ventilation et des conduits électriques et offre une meilleure sécurité en cas de perte de motorisation de la porte ou d'enfermement accidentel de personnes. Cependant, si l'exploitant dispose d'un emplacement limité, qui compromet l'installation de l'accélérateur, une chicane réduite, voire l'absence de chicane est envisageable sous certaines conditions restrictives.

Un nouveau dispositif médical dénommé ZAP-X® est en cours de marquage CE. Il est destiné à des irradiations intracrâniennes du type « radiochirurgie ». Le caractère innovant présenté par le fabricant réside dans l'autoblindage de cet accélérateur qui ne nécessiterait pas une installation dans un bunker. Ce dispositif a été présenté au Canpri, des informations complémentaires, principalement sur la radioprotection des professionnels, sont attendues. Cet appareil devra faire également l'objet d'une évaluation de la part de la HAS.

## 2.3 L'état de la radioprotection en radiothérapie externe

Depuis 2007, la sécurité des soins en radiothérapie constitue un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN.

Un programme d'inspections a été défini pour la période 2020-2023, et ses orientations ont été communiquées aux sociétés savantes et administrations concernées.

Les inspections portent sur la capacité des centres à déployer une démarche de gestion des risques et, selon la situation rencontrée par les inspecteurs, la gestion des compétences, ainsi que la mise en œuvre de nouvelles techniques ou pratiques et la maîtrise des équipements.

L'ASN a poursuivi son approche graduée du contrôle :

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

## Mesures de coercition et mise sous surveillance renforcée d'établissements : des améliorations constatées par l'ASN

Les actions menées par l'ASN en matière de coercition (mises en demeure), de mise sous surveillance renforcée de certains centres de radiothérapie, ont permis une nette amélioration de leur situation. Trois exemples sont présentés ci-après concernant des centres confrontés les années précédentes à des dysfonctionnements d'ordre organisationnel.

### Amélioration de la situation de l'Institut de cancérologie Lucien Neuwirth

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

Depuis 2017, l'ASN a mis en place un suivi rapproché de cet établissement, notamment en raison des difficultés relationnelles au sein du service de radiothérapie. Ce suivi s'est notamment traduit par la réalisation de quatre inspections en 2 ans. Les réponses apportées à la suite à l'inspection des 9 et 10 juillet 2019 ont conduit l'ASN à mettre en demeure l'ICLN, le 18 décembre 2019, de se conformer à certaines dispositions réglementaires en matière d'organisation de moyens humains et de gestion des risques.

L'ICLN, représenté par son directeur et le chef du service de radiothérapie externe, a présenté le 10 février 2020, à la direction générale de l'ASN, son plan d'action en réponse à cette mise en demeure et s'est engagé à réduire son activité, dans l'attente du recrutement et de la dispensation de formations nécessaires à l'acquisition des compétences requises. Ces dispositions ont été reprises dans la décision d'autorisation délivrée à l'ICLN en juin 2020, dont l'objet principal était le transfert de la responsabilité de l'activité nucléaire du chef de service radiothérapie vers l'établissement en tant que personne morale, ainsi que la restriction de certaines activités.

Tout au long de l'année 2020, l'ASN a poursuivi son action de contrôle rapproché du site. Les améliorations constatées ont permis une reprise progressive de l'activité de l'ICLN en juillet 2020. Une inspection, conduite les 28 et 29 septembre 2020, a quant à elle permis aux inspecteurs de constater que les exigences fixées par la mise en demeure avaient été satisfaites. De manière générale, il a été relevé une amélioration de la radioprotection des patients, en matière d'organisation de la physique médicale, avec des effectifs et des compétences adaptées, ainsi qu'une mise en œuvre effective de la démarche qualité. Enfin, les relations de travail entre les professionnels se sont améliorées grâce à une implication collective de tous les corps de métiers du service de radiothérapie.

En 2021, l'ASN poursuivra le suivi de l'ICLN afin d'accompagner l'établissement dans les prochaines étapes, notamment la reprise de certaines techniques de traitement présentant plus de risques pour les patients en cas d'erreur de mise en œuvre.

### Amélioration de la situation du centre de radiothérapie de l'hôpital des Peupliers

À la suite des dysfonctionnements organisationnels observés lors des inspections de mars et d'octobre 2019, le responsable des activités nucléaires de radiothérapie externe exercées à l'Hôpital privé des Peupliers, du groupe Ramsay Santé, Paris 13<sup>e</sup>, a été mis en demeure le 10 février 2020 de se mettre en conformité avec certaines exigences réglementaires. Les dispositions retenues par le centre afin de satisfaire aux exigences ont été transmises à l'ASN aux échéances fixées et leur mise en œuvre effective ont été contrôlées les 21 et 22 septembre 2020, lors d'une

nouvelle inspection de l'ASN, concomitante à une visite de contrôle de l'Agence régionale de santé Île-de-France.

Cette inspection a permis de constater une nette amélioration de la situation du centre. Notamment, les organisations médicale, de physique médicale, du travail des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) et des assistantes des médecins ont été restructurées. Des fonctions essentielles au bon fonctionnement du centre et à l'accompagnement des professionnels ont été pourvues par des personnes impliquées, qui ont bénéficié d'un parcours d'intégration (directrice adjointe, responsable MERM, responsable opérationnelle de la qualité et assistant qualité et risque). Des instances de gouvernance, de gestion de la qualité, de concertation et de communication ont été mises en place ou redynamisées, et les décisions associées communiquées aux personnes concernées. Le système de déclaration interne des événements indésirables et de leur analyse est de nouveau fonctionnel, contribuant à l'amélioration continue de la sécurité des traitements. Enfin, la reprise d'activité a été organisée progressivement et en adéquation avec les effectifs disponibles. La mise en demeure de l'ASN a été levée sur la base de l'ensemble de ces points.

L'ASN s'assurera en 2021 que la nouvelle organisation est pérennisée dans un contexte d'activité plus soutenue.

### Suites données à la mise sous surveillance renforcée du centre privé de radiothérapie de Metz

Le plateau technique du centre privé de radiothérapie de Metz (CRPM) a été repris en mai 2019 par la société Calimetz, filiale du groupe privé de cliniques Elsan, donnant naissance à l'Institut privé de radiothérapie de Metz (IRPM). L'IRPM est donc désormais titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN, et responsable de la gestion de la radioprotection des patients et des travailleurs. Une partie des médecins radiothérapeutes issus du CRPM poursuit son activité médicale au sein de l'IRPM dans un cadre libéral autonome.

Cette reprise a donné lieu à la mise en œuvre, par les nouveaux responsables, d'un plan de gouvernance prévoyant la mise en place d'un management local, la reprise en main de la démarche qualité et de la démarche d'analyse des risques, et la refonte des moyens informatiques. Enfin l'organisation du centre a été revue et des fonctions support ont été réintégrées en interne.

Tenant compte de ce contexte de changement important, l'ASN a maintenu en 2019 et 2020 un contrôle rapproché de l'activité de l'IRPM reposant sur des échanges réguliers et des inspections au moins annuelles. Ce contrôle a permis de constater la robustesse de la démarche entreprise par l'IRPM, qui apparaît de nature à répondre, à terme, aux conditions de levée de la surveillance renforcée sous laquelle avait été placé le centre en 2018.

Si une vigilance particulière reste nécessaire au vu de la collégialité fragile, encore marquée par les conflits passés, et de la perspective des nouveaux projets envisagés par l'IRPM, notamment la mise en œuvre de la stéréotaxie, l'ASN n'identifie plus de source de préoccupation pour la sécurité des soins qui nécessiterait une mise sous surveillance renforcée du centre.

En 2020, le programme d'inspections a été fortement impacté par la crise sanitaire liée à la pandémie de Covid-19. L'ASN a adapté son contrôle afin de pouvoir maintenir certaines inspections à enjeux sur site. Les autres inspections ont été conduites à distance ou reportées en 2021. Ainsi, pour 2020, 49 inspections

ont été réalisées par l'ASN sur les 73 initialement programmées, représentant ainsi 28% du parc national. Comparativement, 73 inspections avaient été réalisées en 2019, soit 42% du parc national. Sur les inspections réalisées en 2020, 13 ont été conduites intégralement à distance.

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

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

Depuis, pour un total de 29 événements de niveau 2 et deux événements de niveau 2 et au-delà sur la période 2014-2020, 11 erreurs « de côté » ont été déclarées, dont 2 en 2020.

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

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

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

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

07

### Importance de la prise en compte des antécédents de radiothérapie : exemple d'une « ré-irradiation » du fait d'un second cancer

Un événement significatif de radioprotection (ESR) survenu en septembre 2020 rappelle la nécessité de consigner dans le dossier patient informatisé les traitements antérieurs de radiothérapie pour un même patient. La patiente avait bénéficié deux ans auparavant d'un traitement pour un cancer gynécologique dans un premier centre. Prise en charge dans un deuxième centre en 2020 pour un cancer pulmonaire, les doses délivrées lors de ce traitement ont bien été définies en prenant en compte celles délivrées lors du premier traitement. En revanche, lorsque la patiente se présente en urgence, quelques mois plus tard, pour un traitement sur les lombaires, le premier traitement est alors omis dans la préparation du troisième traitement, induisant alors des recoupes de champs d'irradiation. Cet écart aurait pu être évité si les données du traitement du premier centre avaient été numérisées et intégrées au dossier informatisé du second centre en charge de la patiente.

L'efficacité des traitements anticancéreux permet à de plus en plus de patients de bénéficier de radiothérapies successives au cours de leur vie, à la suite d'une récurrence, d'un second cancer ou d'une extension de la maladie.

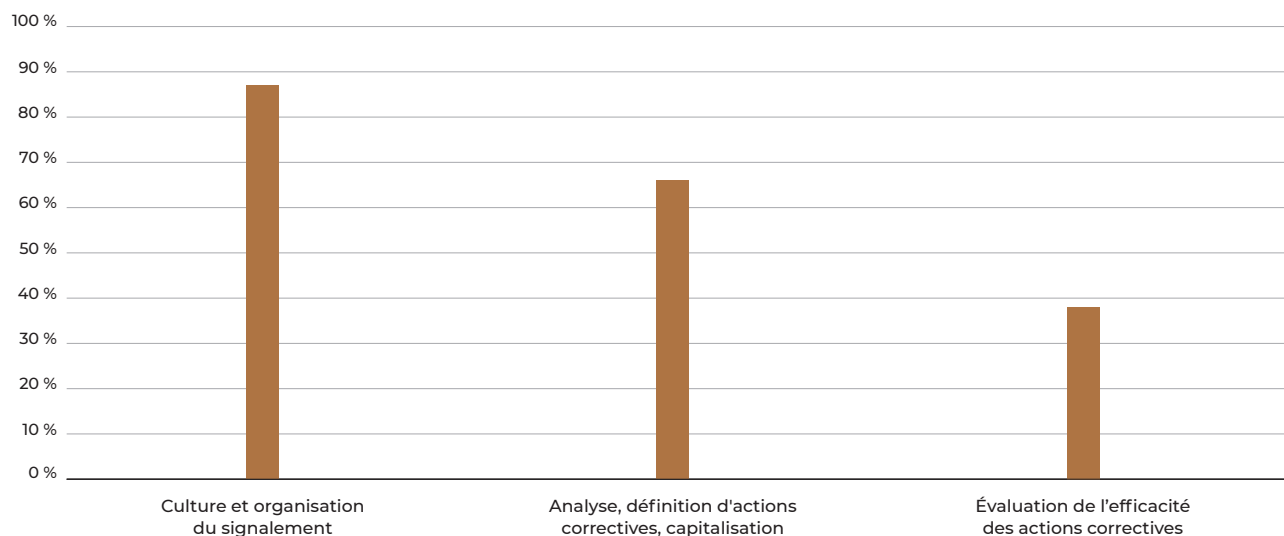
Les « ré-irradiations » peuvent s'échelonner sur des périodes allant de quelques semaines à des dizaines d'années et constituent un nouvel enjeu de radioprotection des patients et un point de vigilance pour l'ASN. Trente événements ont été déclarés à l'ASN au cours des dix dernières années, avec pour certains des conséquences graves pour les patients.

L'identification et la prise en compte d'un antécédent de radiothérapie sont parfois difficiles, voire impossibles, selon l'ancienneté du traitement antérieur et l'établissement où il a été réalisé.

Ainsi, l'ASN a publié, en juin 2020, un bulletin de [La sécurité du patient consacré aux antécédents de radiothérapie](#). Des bonnes pratiques et recommandations sont formulées, notamment la nécessité de la prise en compte des antécédents d'irradiation dans l'analyse des risques *a priori*. L'importance de disposer d'un dossier de radiothérapie complet est également soulignée et, lorsqu'un antécédent d'irradiation a été identifié, la nécessité de numériser et d'intégrer au dossier informatisé toutes les données des irradiations précédentes.

## GRAPHIQUE 6

Pourcentage de conformité des installations relatif à la gestion des événements donnant lieu à la mise en œuvre d'actions correctives en 2020



### 2.3.1 La radioprotection des professionnels de radiothérapie externe

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

Le bilan des inspections réalisées en 2020 ne fait pas apparaître de difficulté importante dans ce secteur :

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

### 2.3.2 La radioprotection des patients en radiothérapie

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

La présence du physicien médical, pendant la durée des traitements, a été vérifiée dans 100 % des centres inspectés. Un plan d'organisation de la physique médicale existe également dans tous les centres inspectés, mais de qualité inégale selon les centres.

La détection des événements indésirables, leur déclaration (en interne ou à l'ASN) et leur recueil sont jugés globalement satisfaisants. De plus, l'analyse de ces événements indésirables, la définition d'actions correctives et leur capitalisation sont en net progrès : elles sont satisfaisantes dans 66 % des inspections, contre 46 % en 2019 (voir graphique 6).

L'amélioration des pratiques par le retour d'expérience et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives ont été jugées satisfaisantes pour seulement 38 % des centres inspectés (voir graphique 6). Cela constitue toutefois une amélioration par rapport à 2019, où cette proportion n'était que de 27 %. Pour être

efficace, ces démarches doivent pouvoir réunir des représentants de l'ensemble des professionnels contribuant à la réalisation des soins. Le manque de disponibilité du personnel, en particulier médical, en limite l'efficacité.

Afin de permettre une réelle amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, des progrès doivent être faits pour évaluer régulièrement les actions correctives mises en place, impliquer l'ensemble des personnels et exploiter le retour d'expérience pour réinterroger l'analyse des risques *a priori*, obligatoire en application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 précitée.

En complément des vérifications réalisées, la capacité d'un centre à déployer une démarche de gestion des risques a de nouveau fait l'objet d'investigations particulières en 2020. Il en ressort que :

- bien que les exigences de management de la qualité et de la sécurité dans les services de radiothérapie soient globalement respectées, des hétérogénéités persistent d'un centre à un autre. Ainsi, l'analyse des risques *a priori*, obligatoire, n'est disponible et complète que dans la moitié des centres inspectés ;
- plus généralement, à l'issue des inspections menées depuis 2016, l'ASN considère que le pilotage de la démarche de gestion des risques n'est globalement satisfaisant que dans la moitié des centres inspectés. Ce sont les centres pour lesquels la direction a défini une politique avec des objectifs opérationnels, partagés, évaluable et évalués, a communiqué sur les résultats de cette politique et alloué les ressources nécessaires, en particulier, au responsable opérationnel de la qualité.

Enfin, l'ASN constate toujours, en 2020, que les changements techniques, organisationnels ou humains ne sont pas suffisamment anticipés. L'analyse d'impact d'un changement sur l'activité des opérateurs n'est pas systématiquement réalisée, alors que ces changements peuvent fragiliser des lignes de défense mises en place. Les enseignements des inspections réalisées en 2020 montrent que, lors de la mise en place d'une nouvelle technique, les centres ne maîtrisent convenablement la conduite du projet que dans 58 % des cas et la mise en place de nouveaux équipements que dans 69 % des cas. Ces chiffres montrent malgré tout une nette progression par rapport à 2019, où seulement 40 % des services maîtrisaient convenablement la conduite du projet et 25 % la mise en place de nouveaux équipements.



## Erreurs de « fractionnement » : exemple d'un surdosage lors d'un traitement pour un cancer du sein

Entre 2018 et 2020, l'ASN a été destinataire d'environ une centaine de déclarations d'événements significatifs en radioprotection (ESR) liés à un problème de fractionnement ou d'étalement de la dose à délivrer. L'enjeu de la sécurisation de ces données dans les systèmes d'enregistrement et de vérification des données est d'autant plus important que le nombre de traitements en conditions stéréotaxiques hypofractionnés est amené à se développer considérablement.

L'ASN avait publié en 2017 un bulletin [La sécurité du patient](#) dédié à ce thème (n° 10).

En 2020, un événement marquant lié à une erreur de fractionnement ayant entraîné un fort surdosage lors d'une radiothérapie pour un cancer du sein a été classé au niveau 3 de l'échelle ASN-SFRO.

La prescription du radiothérapeute prévoyait la délivrance d'une dose de 50 grays (Gy) sur la tumeur du sein droit, fractionnés en 25 séances.

L'administration d'une dose supérieure a été décelée lors de la 23<sup>e</sup> séance, à la suite de la réalisation d'un scanner destiné à préparer la fin du traitement. À ce stade, une dose de plus de 76 Gy avait été délivrée, au lieu des 50 Gy prévus pour l'ensemble du traitement.

Il y a eu en conséquence une sur-irradiation de 53% avec effets déterministes (œdème du sein), ainsi qu'un surdosage au niveau du poumon droit, qui a reçu une dose de plus de 20 Gy, dose au-delà de laquelle la capacité

respiratoire est diminuée de façon irréversible.

L'erreur est liée à des saisies manuelles consécutives et discordantes concernant les données du traitement. La saisie d'un nombre de séances erroné dans le logiciel de planification des traitements (TPS)<sup>(1)</sup> a conduit à programmer des doses par séance trop importantes. Cette erreur n'a pas été détectée lors du transfert et de la validation du plan de traitement dans le logiciel *Record & Verify*<sup>(2)</sup>, dans lequel la prescription initiale était correcte.

Dès la réception de cette déclaration, une inspection a été diligentée par l'ASN, qui a relevé plusieurs facteurs à l'origine de l'événement. Des écarts ont été constatés entre les pratiques et les procédures en place, notamment concernant la procédure de validation de la dosimétrie avant la phase de traitement, laquelle n'a pas été complètement respectée. Par ailleurs, le risque lié à la retranscription manuelle du fractionnement dans le TPS n'avait pas été identifié dans l'analyse des risques *a priori* menée par le centre.

1. Le logiciel de planification de traitement (TPS) permet aux médecins médicaux et aux dosimétristes, après le contourage des volumes cibles et des organes à risque par les radiothérapeutes, d'effectuer la planification du traitement, c'est-à-dire le positionnement des faisceaux permettant d'irradier au mieux la tumeur tout en épargnant au maximum les tissus sains et critiques, ainsi que les calculs prévisionnels de la dose à délivrer.
2. Le logiciel Record & Verify est un dispositif médical permettant d'enregistrer et de sécuriser les paramètres du traitement.

07

### 2.3.3 Les événements déclarés en radiothérapie externe

En 2020, 124 événements significatifs de radioprotection ont été déclarés en radiothérapie. Si la baisse des événements déclarés en 2020 est probablement attribuable, pour partie, à une baisse de l'activité, l'ASN constate depuis plusieurs années une nette diminution des ESR déclarés par les services de radiothérapie. En effet, environ 200 ESR par an étaient déclarés en 2014 et 2015.

La majorité des événements déclarés en 2020 concernent la radioprotection des patients et sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue.

En 2020, 65% des événements ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO. Quatre événements ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. Ils concernent respectivement deux erreurs de latéralité (erreur « de côté »), une irradiation d'une zone non prévue et un surdosage lié à une erreur de transcription de la prescription au stade de la préparation du traitement. Enfin, un événement a été classé au niveau 3 de l'échelle ASN-SFRO (voir encadré ci-dessus).

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

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

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

En 2020, quatre ESR concernant des erreurs de côté ont été déclarés à l'ASN, dont deux de niveau 1 et deux de niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO.

Ces événements de niveau 2 sont liés à des erreurs lors de l'étape de contourage des volumes à traiter, le premier lors du traitement d'un cancer ORL et le second lors du traitement d'un cancer du sein. Les points communs relevés entre ces deux événements sont :

- une erreur survenue à l'étape de la définition des volumes à traiter (contourage) effectuée par un radiothérapeute ;
- l'absence de fusion d'images, entre le scanner diagnostic réalisé avant l'ablation chirurgicale de la tumeur et le scanner réalisé après la chirurgie en vue du traitement par radiothérapie externe, lors de l'opération informatique qui aurait permis de détecter l'erreur ;
- l'absence de pose de clips chirurgicaux, à la suite de l'ablation tumorale réalisée par le chirurgien, qui constituent un repère pouvant être pris en compte ;
- l'absence de vérification du dossier médical lors de l'étape de validation du dossier par le physicien médical ;
- l'absence de questionnement des patients sur la latéralité de leur maladie lors des premières séances de traitement ;
- l'absence de détection de l'erreur lors des consultations médicales en cours du traitement ;
- la détection de l'erreur plusieurs jours après la fin du traitement.

## SYNTHÈSE

Même si seulement 28 % des services de radiothérapie ont été inspectés en 2020, dont un quart à distance du fait de la crise sanitaire, les inspections de l'ASN en radiothérapie confirment que les fondamentaux de la sécurité sont en place (contrôles des équipements, formation des professionnels, politique de gestion de la qualité et des risques) et les démarches d'assurance de la qualité déployées de manière satisfaisante. Les analyses de risque *a priori* restent toujours relativement théoriques et insuffisamment actualisées en amont d'un changement organisationnel et technique. Si les fréquences d'inspection ont été allégées pour prendre en compte les progrès réalisés par les centres de radiothérapie, certains services présentant des fragilités ou des enjeux particuliers continueront à faire l'objet d'une attention particulière et de suivis plus rapprochés en 2021. Les contrôles effectués en 2020 ont permis de constater que les conditions de radioprotection se sont notablement améliorées dans les centres ayant fait l'objet d'une mise en demeure de l'ASN ou d'une surveillance renforcée au cours des années précédentes. La survenue d'événements, tels que des erreurs de côté ou encore de fractionnement, avec parfois de graves conséquences pour la santé, révèle toujours des fragilités organisationnelles et la nécessité d'évaluer régulièrement les pratiques.

### 3. La curiethérapie

La **curiethérapie** permet de traiter, de façon spécifique ou en complément d'une autre technique de traitement, des tumeurs cancéreuses.

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

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

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

60 centres de curiethérapie sont autorisés par l'ASN, dont 50 utilisent la technique de haut débit de dose. En 2020, l'ASN a délivré 13 autorisations. Pour la plupart, il s'agissait de mise à jour de l'autorisation existante.

#### 3.1 La présentation des techniques

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

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

Indications :

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

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

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

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

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

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

La curiethérapie pulsée présente des avantages en matière de radioprotection :

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

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

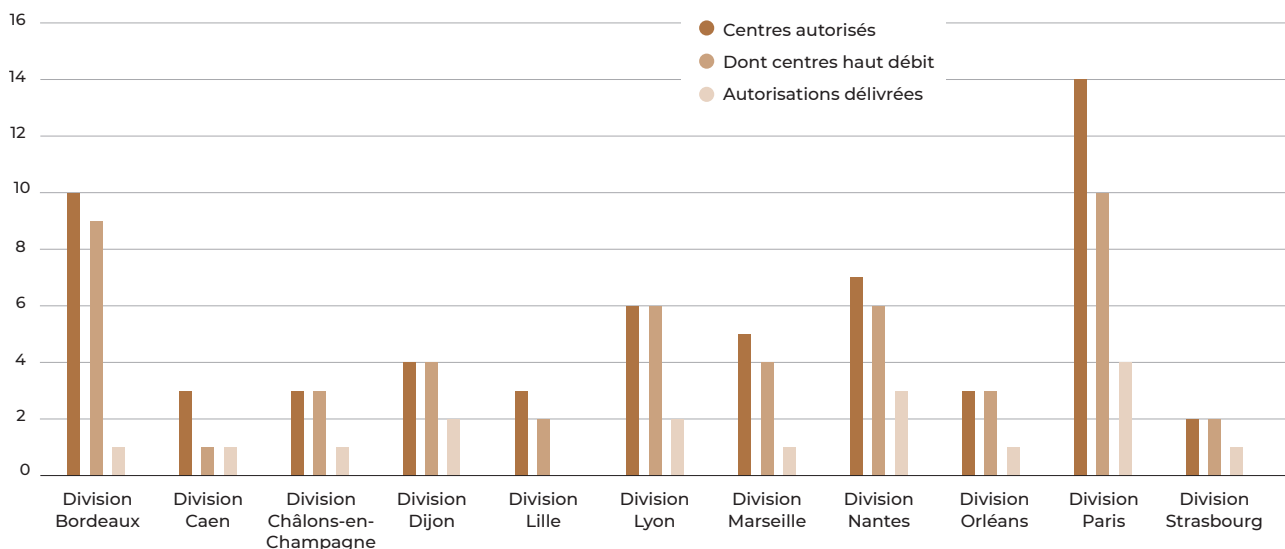
##### 3.1.3 La curiethérapie à haut débit de dose (ou *High Dose-Rate* – HDR)

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

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

## GRAPHIQUE 7

Répartition, par division territoriale de l'ASN, du nombre de centres de curiethérapie, de centres de curiethérapie à haut débit de dose et du nombre de nouvelles autorisations ou de reconductions d'autorisation en 2020



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

### 3.2 Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie

Les règles de gestion des sources radioactives en curiethérapie sont analogues à celles définies pour l'ensemble des sources scellées, quels que soient leurs usages (voir point 3.3.3).

#### La curiethérapie à bas débit de dose

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

#### La curiethérapie à débit de dose pulsé

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

#### La curiethérapie à haut débit de dose

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

### 3.3 L'état de la radioprotection en curiethérapie

À l'instar de la radiothérapie externe, la sécurité des soins en curiethérapie constitue, depuis 2007, un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN. La gestion des sources radioactives de haute activité constitue en outre un enjeu spécifique pour cette activité.

En 2020, le programme d'inspections a été fortement impacté par la crise sanitaire Covid-19. Seize inspections ont pu être réalisées sur les 25 initialement programmées, représentant environ un

quart des services. À titre de comparaison, les deux tiers du parc avaient été contrôlés sur les deux dernières années. Parmi les inspections menées en 2020, sept ont été réalisées à distance, dont trois avec une partie en présentiel.

#### 3.3.1 La radioprotection des professionnels

En 2020, les mesures de radioprotection déployées par les services de curiethérapie en matière de radioprotection des professionnels ont été jugées globalement satisfaisantes, même si ces résultats sont à nuancer au regard du faible échantillon d'inspections conduites en 2020. Sur les 16 centres inspectés disposant de sources de haute activité, 13 ont mis en place une formation renforcée aux situations d'urgence et ont organisé des exercices de mise en situation. L'ASN considère que ces efforts doivent être poursuivis pour renforcer la formation à la radioprotection des professionnels en cas de détention délivrées en 2020 d'une source de haute activité.

#### 3.3.2 La radioprotection des patients

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

La présence de médecins, en nombre suffisant en fonction de l'activité, a été constatée dans l'ensemble des centres inspectés, à l'exception d'un cas où la fluctuation des effectifs en médecins a conduit à reporter des interventions. Le plan d'organisation de la physique médicale est également disponible dans l'ensemble des centres inspectés.

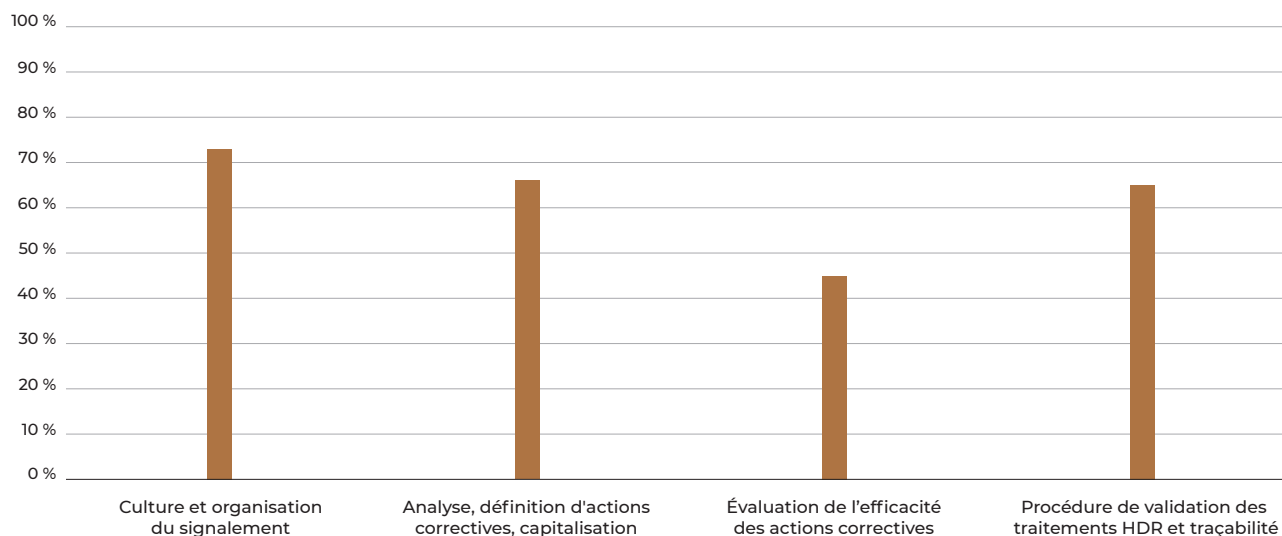
#### Le système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Le bilan qualitatif des inspections réalisées en 2020 a montré que la plupart des services de curiethérapie inspectés ont déployé un système de management de la qualité, en bénéficiant de l'appui des services de radiothérapie externe.

L'étude des risques *a priori* est considérée satisfaisante pour seulement la moitié des centres inspectés. Si des progrès sont relevés par rapport à 2019, les données collectées portent sur un nombre plus restreint de centres (un quart des centres au lieu des deux tiers en 2019).

## GRAPHIQUE 8

Pourcentage de conformité des installations relatif à la gestion des événements donnant lieu à la mise en œuvre d'actions correctives en 2020



L'évaluation de l'efficacité des actions correctives mises en place des traitements après un événement indésirable est jugée satisfaisante pour environ 45 % des centres inspectés, résultat comparable à celui de 2019. Des progrès sont ainsi toujours attendus sur ce plan.

La validation préalable des traitements HDR est formalisée dans 65 % des cas, ce qui constitue un net progrès par rapport à l'année 2019 (52%). L'ASN rappelle à ce sujet les risques liés à l'utilisation de sources scellées de haute activité (graphique 8).

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

La maintenance des projecteurs HDR et PDR est assurée par les constructeurs, en particulier lors des changements de sources. Les services de curiethérapie s'appuient sur ces contrôles pour garantir le bon fonctionnement des appareils. Des contrôles de

l'activité de la source à chaque livraison et de sortie de source sont également réalisés.

### 3.3.3 La gestion des sources

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

L'arrêté du 29 novembre 2019 fixe les obligations en matière de protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance. Les exigences concernant les barrières et leur temps de résistance pour les sources de catégories A, B et C seront opposables à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2022.

À l'exception d'un seul centre inspecté en 2020, les organisations mises en place permettent de connaître la catégorie de chaque source ou lot de sources, ce qui constitue un progrès par rapport à 2019. En revanche, la majorité des centres (92 %) n'a toujours pas délivré à son personnel les autorisations nécessaires d'accès aux sources scellées de haute activité.

#### Surdosage lors d'un traitement par curiethérapie d'une cicatrice chéloïde

Un patient a été traité pour une cicatrice chéloïde par curiethérapie. La dosimétrie a été approuvée par le médecin et par le physicien. Le jour même, deux séances de curiethérapie ont été réalisées à 5 heures d'intervalle.

L'événement significatif de radioprotection (ESR) classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO a été détecté un mois après le traitement de curiethérapie, lorsque le dossier a été comparé à un dossier similaire par la physicienne du service.

Une erreur lors de la phase de calcul du temps d'irradiation a été mise en évidence, laquelle a conduit à délivrer au patient un peu plus du double de la dose prescrite. L'écart de dose résulte du choix

erroné du point de calcul de la dose, positionné à 1 centimètre du cathéter au lieu de 0,5 centimètre, tel que prévu par le protocole de traitement existant dans le service. Le patient a été informé de l'erreur de traitement et bénéficie d'un suivi médical renforcé.

L'établissement a pris les mesures correctives suivantes pour tout traitement d'une cicatrice chéloïde :

- création d'une check-list associée aux tâches de dosimétrie ;
- création d'une check-list pour la validation médicale ;
- sensibilisation et formation sur le protocole existant de planification.

Des progrès ont été identifiés concernant la sécurisation d'accès aux sources de haute activité, 44 % des centres inspectés en 2020 ayant mis en place des mesures appropriées pour empêcher l'accès non autorisé à ces sources. L'ASN reste néanmoins attentive aux progrès à accomplir et le contrôle de cette obligation restera prioritaire en 2021, pour les centres disposant de sources scellées de haute activité.

### 3.3.4 Les situations d'urgence et la gestion des dysfonctionnements

Un événement de blocage de source dans un projecteur PDR a été signalé en 2020. Survenu lors du rechargement du projecteur par le technicien du constructeur, il n'a pas conduit à une surexposition du personnel ou d'un patient.

Cependant, ce type d'événement rappelle la nécessité de respecter les conditions techniques d'utilisation de ces dispositifs, les obligations de formation à la gestion des situations d'urgence

et de réalisation d'exercices. Le blocage de source lors d'une opération de maintenance ou lors d'un contrôle de qualité constitue un événement précurseur susceptible de se reproduire lors d'un traitement, comme cela s'était produit en 2019.

### 3.3.5 Les événements déclarés en curiethérapie

En 2020, 10 ESR ont été déclarés en curiethérapie, dont un classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO relatif à un surdosage lors d'une curiethérapie d'une cicatrice chéloïde (voir encadré ci-dessus). Par ailleurs, deux événements ayant des conséquences en matière de radioprotection des travailleurs résultent de pertes de grains d'iode-125 lors de la préparation des traitements.

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

## SYNTHÈSE

En matière de sécurité des soins, la situation de la curiethérapie apparaît comparable à celle de la radiothérapie externe, étant souligné le fait que la situation sanitaire n'a permis à l'ASN de conduire qu'un faible nombre d'inspections dans ce domaine en 2020. La radioprotection des professionnels et la gestion des sources scellées de haute activité sont jugées globalement satisfaisantes, ce niveau doit cependant être maintenu par un effort de formation continue. Dans le contexte actuel, une attention accrue doit être portée à la sécurisation des accès à ces sources.

## 4. La médecine nucléaire

### 4.1 La présentation des activités de médecine nucléaire

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

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

Une enquête, menée début 2018 auprès de l'ensemble des unités de médecine nucléaire autorisées par l'ASN, avait permis de dresser un état du parc, des équipements, du nombre d'actes réalisés selon les différentes technologies, ainsi que des ressources humaines. Les données 2017 présentées ci-après sont issues de cette enquête.

Le nombre total d'actes de médecine nucléaire annuel en France est d'environ 1 537 000, dont environ 900 000 actes de scintigraphie ou de tomographie par émission monophotonique (TEMP), 125 000 actes avec détection sous caméra à semi-conducteur et environ 500 000 actes par tomographie en émission de positons (voir point 4.1.1).

#### Les services de médecine nucléaire

Ce secteur d'activité comprend, fin 2020, 237 unités de médecine nucléaire. Le nombre de chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) est en légère augmentation depuis 2019, passant de 155 à 165 au niveau national.

Ces unités regroupent les installations de prise en charge des patients (diagnostic *in vivo*) et, pour un faible nombre d'entre elles, une activité de biologie médicale utilisant des sources non scellées (diagnostic *in vitro*).

En 2020, 124 autorisations de médecine nucléaire ont été délivrées par les divisions de l'ASN. Il s'agissait notamment de changements de caméras ou d'extension d'autorisation pour permettre l'usage de nouveaux radionucléides.

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

#### Les pharmacies à usage interne

Lorsqu'une pharmacie à usage interne est autorisée dans un établissement de santé, le local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques au sein du service de médecine nucléaire, appelé « radiopharmacie », fait partie de la pharmacie à usage interne. 128 radiopharmacies étaient dénombrées en 2019 au sein des unités de médecine nucléaire dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés d'intérêt collectif, tels que les centres de lutte contre le cancer. Le radiopharmacien a principalement en charge la gestion du circuit du médicament radiopharmaceutique (approvisionnement, détention, préparation, contrôle, dispensation et traçabilité), ainsi que la qualité de sa préparation. Il peut être secondé par des préparateurs en pharmacie hospitalière ou des MERM.

#### Les équipements

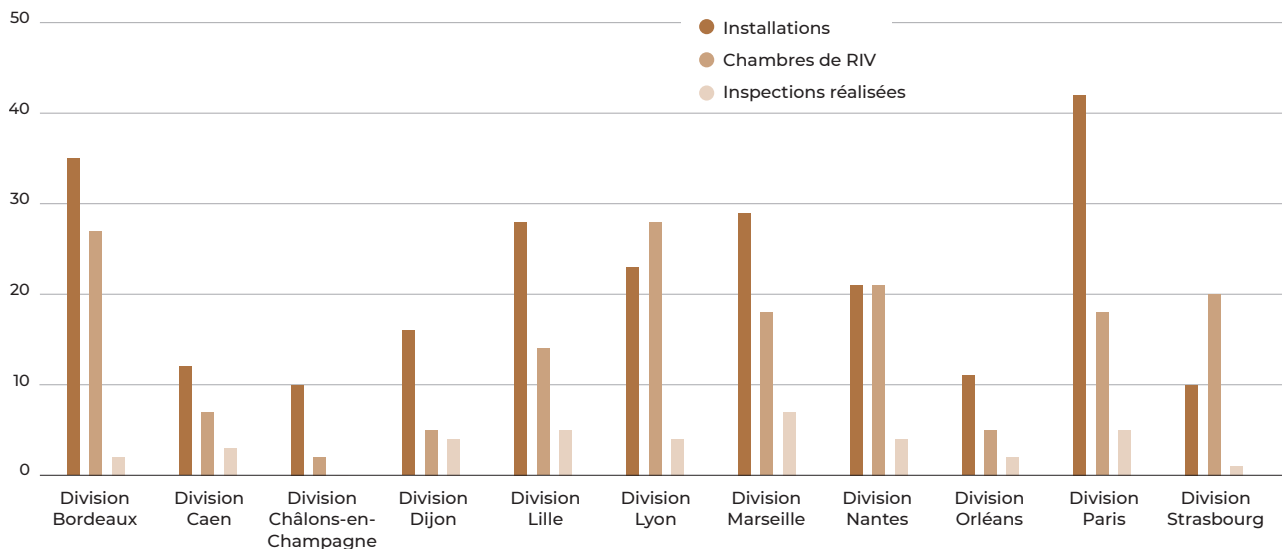
Outre les caméras utilisées dans les unités de médecine nucléaire, environ 400 enceintes radioprotégées sont installées dans les services, réparties pour moitié en « basse énergie » (une à deux par service) et en « haute énergie » (une à six par service).

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



## GRAPHIQUE 9

Répartition, par division territoriale de l'ASN, des installations de médecine nucléaire autorisées par l'ASN, du nombre de chambres d'hospitalisation dédiées à la radiothérapie interne vectorisée et du nombre d'inspections réalisées dans ces installations par l'ASN en 2020



#### La gestion des effluents issus des services de médecine nucléaire

La gestion des déchets et effluents potentiellement contaminés par des radionucléides doit être décrite dans un plan de gestion qui comprend, notamment, les modalités de la surveillance des effluents rejetés, conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique et à la [décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008](#). Des travaux de révision de la décision ont débuté fin 2020 et conduiront également à faire évoluer le [Guide technique de l'ASN n° 18](#) du 26 janvier 2012.

Parmi les 15 recommandations du [rapport<sup>\(4\)</sup>](#) du groupe de travail « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » publiées en juin 2019 sur [asn.fr](#), l'une d'entre elle introduit la notion de niveaux guides « contractuels » ou « de gestion » à fixer, le cas échéant, dans l'autorisation de déversement mentionnée à l'[article L. 1331-10 du code de la santé publique](#).

Ces niveaux guides, dont la valeur serait spécifique à chaque établissement, sont des niveaux de gestion qui, en cas de dérive des résultats de mesure, doivent déclencher une investigation et, le cas échéant, des corrections au niveau du système de collecte et d'élimination des effluents de l'établissement. L'ASN a saisi l'IRSN afin de proposer un protocole de mesure et mettre à disposition des établissements une méthode d'exploitation des résultats en vue de définir au plan local ces niveaux guides. Ces niveaux guides locaux pourraient figurer à terme dans les autorisations de déversements entre l'établissement générant ces rejets et les gestionnaires de l'assainissement.

#### 4.1.1 Le diagnostic *in vivo*

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

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

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

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

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

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

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

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

examens de la fonction myocardique. En effet, ces caméras permettent une imagerie scintigraphique plus rapide, plus confortable, pour un diagnostic plus sûr. La recherche continue dans ce domaine avec l'installation, en 2020, de deux gamma-caméras « corps entier », permettant une visualisation spatiale du corps.

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

- 423 caméras TEMP, dont 70 % couplées à un tomodesitomètre (TDM), pour un total de 924 000 actes annuels ;
- 51 caméras à semi-conducteurs (CZT), dont 7 couplées à un TDM, pour un total de 125 000 actes annuels.

Le parc des caméras TEP installées était de :

- 158 caméras TEP, toutes couplées à un TDM, pour un total de 486 000 actes annuels ;
- 4 caméras TEP couplées à un IRM, pour quelque 2 000 actes réalisés annuellement.

#### 4.1.2 Le diagnostic *in vitro*

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

TABLEAU 3

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

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

### Lettre circulaire aux établissements sur la prise en charge de patients traités par lutétium-177

Le lutétium-177 (<sup>177</sup>Lu) est indiqué pour le traitement de certaines tumeurs neuroendocrines de l'adulte et fait l'objet de nombreuses recherches cliniques dans la prise en charge des cancers de la prostate. Compte tenu de ses perspectives thérapeutiques et de l'arrivée de nouvelles molécules vectrices, le nombre de patients susceptibles de bénéficier de ce type de radiothérapie interne vectorisée (RIV) pourrait significativement augmenter dans les années à venir.

C'est pourquoi l'ASN a mis à jour les conditions d'autorisation, précédemment formalisées en 2014, pour la détention et l'utilisation du lutétium-177 par les services de médecine nucléaire.

Cette réévaluation des recommandations de l'ASN porte sur la prise en charge des patients et la gestion des déchets et des effluents. Elle s'appuie sur deux avis du Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED) publiés en 2017 et sur la concertation menée avec les parties prenantes sur cette thématique. Les recommandations issues de ces travaux ont été diffusées aux chefs de services de médecine nucléaire et aux directeurs d'établissements de santé, ainsi qu'aux gestionnaires de l'assainissement public, par [lettre circulaire du 12 juin 2020](#).

Les bonnes pratiques d'hospitalisation des patients dans des chambres ou locaux permettant la collecte des urines contaminées dans des cuves, pendant une période suffisante, y sont rappelées. Pendant la période nécessaire à la construction de nouvelles installations adaptées dans les établissements de soins, la prise en charge en mode « hôpital de jour » est néanmoins possible au sein du service de médecine nucléaire. Cette disposition transitoire est soumise à des précautions particulières et conditionnée à une évaluation de l'impact des rejets, qui doit être inférieure à 1 millisievert (mSv) pour l'ensemble des catégories de travailleurs du secteur de l'assainissement. La lettre circulaire apporte également des précisions sur la gestion des effluents liquides contaminés par du lutétium-177.

L'ASN précise que les consignes données au patient pour son retour à domicile pourront être adaptées individuellement, sous la responsabilité du médecin, en veillant à la protection radiologique de l'entourage du patient. Enfin, les professionnels impliqués dans la prise en charge de ces patients, n'exerçant pas habituellement dans un service de médecine nucléaire, doivent bénéficier d'une formation locale renforcée sur les mesures de radioprotection. Un cahier des charges est proposé à cet effet.

### 4.1.3 La radiothérapie interne vectorisée

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

Plusieurs types de traitements oncologiques peuvent être distingués :

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

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

Pour les utilisations à des fins de thérapie, 165 chambres de RIV sont réparties dans 45 services de médecine nucléaire (voir graphique 9).

D'autres traitements peuvent être réalisés en ambulatoire. Ils consistent, par exemple, à traiter une hyperthyroïdie par administration d'iode-131, les douleurs des métastases osseuses d'un cancer par le strontium-89 ou le samarium-153, le cancer de la prostate avec métastases osseuses par le radium-223. On peut aussi réaliser des traitements des maladies inflammatoires des

articulations grâce à des colloïdes marqués à l'yttrium-90, à l'erbium-169 ou au rhénium-186. Enfin, la radio-immunothérapie permet de traiter certains lymphomes au moyen d'anticorps marqués à l'yttrium-90.

Enfin de nombreux patients sont traités sans hospitalisation, principalement pour des traitements à l'iode-131 (hors cancer) et, dans une moindre mesure, pour des synoviorthèses ou des traitements palliatifs de douleurs métastatiques.

### 4.1.4 La recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire

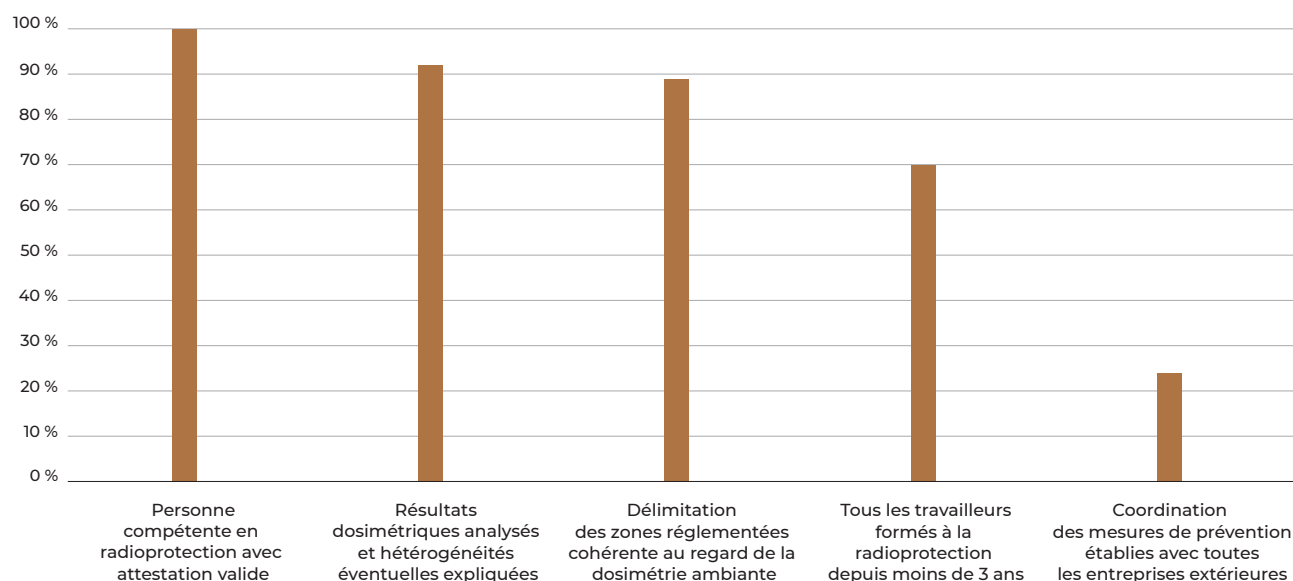
La recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire est particulièrement dynamique ces dernières années, de nouveaux radionucléides et vecteurs faisant régulièrement l'objet de protocoles. Les recherches portant sur l'utilisation de nouveaux traceurs se poursuivent autant en imagerie diagnostique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

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

Afin d'anticiper l'impact de ces évolutions en matière de radioprotection, l'ASN a saisi l'IRSN sur les perspectives d'utilisation de nouveaux radionucléides susceptibles d'être mis sur le marché français, dans les années à venir. Sont attendus : une étude bibliographique des radionucléides prometteurs pour une utilisation chez l'homme ainsi que ceux déjà utilisés, en Europe ou à l'international ; les perspectives d'application cliniques ; les mesures de radioprotection des patients, de leur entourage le cas échéant, ainsi que des travailleurs qui seront amenés à les manipuler, notamment lors de leur préparation à l'hôpital.

GRAPHIQUE 10

**Pourcentage de conformité des services de médecine nucléaire inspecté sur le thème de la radioprotection des professionnels en 2020**



## 4.2 Les règles d'aménagement des installations de médecine nucléaire

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

### Conformité à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN

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, publié par l'ASN en mai 2017, a été mis à jour en février 2020.

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

Par ailleurs, les installations équipées d'un tomodesitomètre couplé à une gamma-caméra ou à une caméra TEP doivent répondre aux dispositions de la [décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017](#)<sup>(5)</sup>.

### Conformité à la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN

Comme pour toutes les installations dans lesquelles sont produits des déchets et effluents contaminés par des radionucléides, les dispositions de la [décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008](#)<sup>(6)</sup>, doivent être respectées. Des locaux doivent être dédiés à ces activités, avec des équipements spécifiques permettant notamment de surveiller les conditions de rejets des effluents (niveaux de remplissage des cuves, dispositifs d'alarme de fuites, etc.). La conformité des installations destinées à recueillir les effluents et déchets produits par les services de médecine nucléaire doit être vérifiée régulièrement (voir point 4.3.3.).

## 4.3 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

En 2020, 37 services de médecine nucléaire ont été inspectés, représentant 15% des installations. Dans le cadre de l'adaptation des inspections à la situation pandémique, 13 inspections se sont déroulées à distance, dont cinq ont comporté néanmoins une courte visite sur site.

### 4.3.1 La radioprotection de conformité des professionnels de médecine nucléaire

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

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

Deux axes d'amélioration sont cependant identifiés, la mise à jour de la formation des personnels (70% des services ont la totalité des professionnels concernés formés depuis moins de 3 ans) et la coordination avec les entreprises extérieures (seulement 24 % de services ont établi des mesures de coordination avec la totalité de ces entreprises, et 32% avec plus de 50% des entreprises intervenantes).

Par ailleurs, les vérifications techniques de radioprotection ont été réalisées au cours des deux dernières années, à la fréquence réglementaire requise, pour toutes les sources et appareils, ainsi que pour les appareils de mesures et de détection de radioactivité, dans près de 90 % des 37 services inspectés. Seuls deux services n'avaient pas remédié aux non-conformités sur les 22 concernés par des écarts.

### 4.3.2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire

L'ASN évalue, depuis l'entrée en vigueur de la [décision n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019](#) sur les niveaux de référence diagnostique<sup>(7)</sup>, les nouvelles exigences relatives à la qualité du recueil des doses, leur analyse et l'optimisation mise en place, si celle-ci s'avère nécessaire. Les contrôles opérés étaient satisfaisants pour 54% des services. En revanche, 19% des services n'avaient pas procédé à une optimisation de leurs pratiques alors que celle-ci était nécessaire. Pour quatre services, les exigences étaient mises en œuvre de manière partielle.

Les contrôles de qualité externes des deux dernières années ont par ailleurs été réalisés sur l'ensemble des dispositifs médicaux, à la fréquence réglementaire requise, et les non-conformités identifiées ont été levées dans 92 % des services. Dans deux services, le contrôle n'a pas été effectué sur tous les appareils concernés.

L'organisation mise en place pour permettre l'intervention d'un physicien médical, l'identification de ses missions et la quantification de son temps de présence sur site ne sont complètement définies que dans 65% des services. Dans 35% des cas, l'organisation de la physique médicale décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) était jugée insuffisante au regard des enjeux liés à l'activité.

### 4.3.3 La protection de la population et de l'environnement

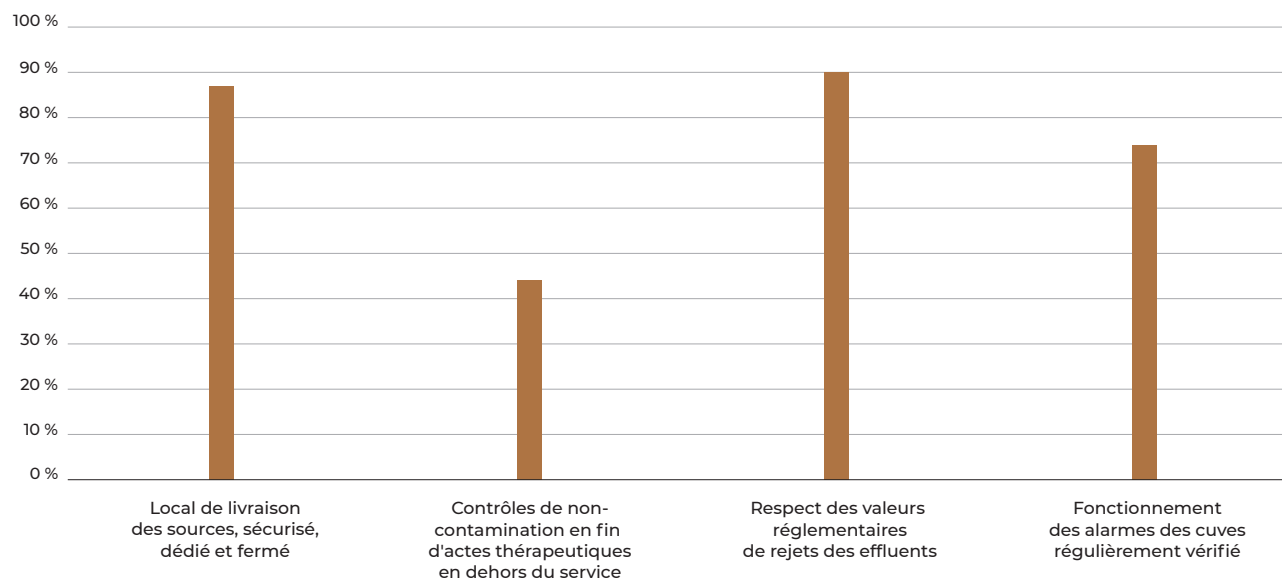
La mise en œuvre des exigences relatives à la protection de la population et de l'environnement est jugée acceptable pour la plupart des centres inspectés (voir graphique 11).

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

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

7. *Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.*

## GRAPHIQUE 11

**Pourcentage de conformité des services de médecine nucléaire inspectés sur la thème de la protection des populations et de l'environnement en 2020**

Ainsi, 87% des services disposent d'un local de livraisons dédié et sécurisé, conforme aux exigences de la [décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014](#). Pour 90% des services, l'activité volumique des effluents rejetés après décroissance respecte les limites réglementaires (10 becquerels par litre - Bq/L - pour les effluents contaminés après entreposage, ou 100 Bq/L pour les effluents issus des chambres de patients traités à l'iode-131).

Toutefois, des progrès sont attendus :

- pour les services qui utilisent des sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire (19 services concernés inspectés en 2020), car moins de la moitié d'entre eux a réalisé des contrôles de non-contamination en fin d'actes thérapeutiques, conformément au protocole prévu ;
- pour la vérification et la traçabilité des contrôles de fonctionnement des détecteurs de fuites des cuves, qui ne sont assurées complètement que dans 27 des 37 services inspectés.

### Transport de substances radioactives : une vigilance nécessaire du début à la fin

La police a été alertée le 6 octobre 2020 matin par un riverain de Châtillon (Hauts-de-Seine) après la découverte de deux colis de substances radioactives sur la voie publique, l'un devant une école maternelle et l'autre un peu plus loin. Cette découverte a entraîné le déploiement d'un large périmètre de sécurité, le déclenchement de la procédure Vigipirate et l'évacuation des enfants de l'école maternelle.

La division de Paris de l'ASN a rapidement été informée par le Laboratoire central de la préfecture de police de Paris (LCPP), qui s'est rendu sur place et a pu confirmer l'absence de radioactivité contenue dans ces deux colis. Il s'agissait de deux colis de type « excepté » classés sous le numéro ONU 2908 correspondant à des emballages vides ayant contenu des produits radiopharmaceutiques utilisés par un service de médecine nucléaire pour réaliser des examens diagnostiques, et réexpédiés en fin d'usage par ce service au fournisseur de ces produits.

Une négligence du transporteur assurant l'acheminement de ces colis est à l'origine de cet événement : le chauffeur a terminé sa tournée sans assurer l'acheminement des deux colis au destinataire comme exigé réglementairement, puis, à la suite de l'effraction du véhicule dans la nuit, il ne s'est pas aperçu de la disparition des deux colis le lendemain matin.

Une bonne coordination entre le LCPP, le service de médecine nucléaire expéditeur des colis et l'ASN a permis un retour rapide à une situation normale. Néanmoins, les écarts suivants aux exigences de la réglementation du transport de substances radioactives ont été constatés à l'occasion de cet événement :

- le marquage des deux colis expédiés était non conforme car ils portaient la mention « type A » exigée pour des colis contenant une quantité de substances radioactives bien plus importante, ce qui a entraîné le déploiement d'un périmètre de sécurité beaucoup plus grand que nécessaire autour des deux colis vides ;
- le document de transport n'avait pas été conservé pendant une durée minimale de 3 mois comme la réglementation l'exige ;
- la société de transport n'avait pas assuré une traçabilité précise des deux colis expédiés.

La réglementation relative au transport de substances radioactives s'applique aux colis de type excepté classés sous le numéro ONU 2908, même s'ils ne contiennent plus de produit radioactif. Afin de prévenir ce type d'événement, le respect de ces règles ne doit pas être négligé par les acteurs assurant leur transport.



#### 4.3.4 Les événements déclarés en médecine nucléaire

Parmi les 37 services inspectés, 64 % disposent d'un système d'enregistrement des événements indésirables. Ces derniers ont analysé les événements et ont fait, lorsque cela était requis, une déclaration à l'ASN. Six services ne disposaient pas d'un système de recensement des événements, deux n'avaient pas déclaré d'événement.

En 2020, 132 ESR ont été déclarés, soit une diminution de près d'un quart par rapport à 2019. Il est probable que cette baisse résulte d'une diminution du nombre d'examen réalisés en raison de la crise sanitaire.

Comme les années précédentes, la majorité des événements déclarés concernent les patients (70 %), qui avaient bénéficié d'un acte de médecine nucléaire. Les événements déclarés sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue.

##### Les événements concernant les patients (93 ESR, soit 70 % des ESR déclarés)

La majorité des ESR concernant les patients déclarés en médecine nucléaire sont liés à des erreurs lors de l'administration d'un MRP à un patient (intersion de seringues ou de patients), lors de la préparation du médicament (intersion de flacons), dans la programmation des examens, à l'exposition inutile ou à une double exposition du patient au scanner liée à l'absence d'administration de MRP ou d'un mauvais MRP. Un événement déclaré concernait un acte de scintigraphie réalisé entre deux collègues en l'absence de toute prescription médicale.

Deux événements sont survenus lors d'actes thérapeutiques : administration d'une gélule d'iode-131 de 550 MBq au lieu d'une gélule de 370 MBq destinée à un autre patient et administration d'une dose de Lutathéra® (environ 1800 MBq) inférieure à la dose prescrite (3900 MBq) en raison d'un débordement du flacon,

à la suite d'un problème de pression dans le circuit (pas de contamination externe engendrée).

##### Les événements concernant les professionnels (20 ESR, soit 15 % des ESR déclarés)

Vingt événements concernant des professionnels ont été déclarés en 2020. Ils résultent de contaminations externes, d'exposition externe à des générateurs de technétium-99m non décurus ou ayant été contaminés à l'extérieur. Aucun dépassement des valeurs réglementaires n'a été déclaré en 2020.

##### Les événements concernant le public (10 ESR, soit 8 % des ESR déclarés)

Tous les événements résultent de l'exposition du fœtus de femmes qui ignoraient leur grossesse. Les doses reçues étaient sans conséquence pour l'enfant (source : [CIPR, 2007](#)).

Parmi ces événements, trois ont concerné des femmes qui ont bénéficié d'un traitement à l'iode-131 justifié, alors qu'elles étaient sous contraceptif, et que la recherche d'une grossesse s'était avérée négative.

##### Les événements concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (9 ESR, soit 7 % des ESR déclarés)

Ces ESR sont liés majoritairement à la découverte de sources radioactives et au rejet non autorisé d'effluents dans l'environnement (vidange de cuves, etc.). On notera également un déclenchement de portique à l'entrée d'une déchetterie par des déchets provenant d'un patient hospitalisé dans un autre établissement que celui dans lequel il a bénéficié de l'acte de médecine nucléaire. Un établissement a déclaré une dispersion d'effluents ayant pour origine une fuite de canalisation du réseau d'évacuation des toilettes. Des chambres de RIV au niveau du regard des canalisations, située sous les chambres, à l'intérieur de l'établissement. Des travaux de remplacement de parties du réseau d'évacuation ont été réalisés.

## SYNTHÈSE

La prise en compte de la radioprotection des patients et des professionnels dans les services de médecine nucléaire inspectés est satisfaisante. Des progrès sont cependant attendus en matière d'optimisation des pratiques et les efforts de formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs doivent être maintenus. Par ailleurs, la coordination des mesures de prévention lors d'interventions d'entreprises extérieures (pour la maintenance des appareils, l'entretien des locaux, etc.) doit être améliorée. Un des enjeux de radioprotection tient également à une bonne gestion des effluents radioactifs. Cela est d'autant plus prégnant que les thérapies avec de fortes activités administrées aux patients sont appelées à se développer avec, en conséquence, une augmentation de la radioactivité rejetée. Les événements déclarés soulignent que le processus d'administration des médicaments radiopharmaceutiques doit être régulièrement évalué afin d'en assurer la maîtrise, en particulier pour les actes thérapeutiques.

## 5. Les pratiques interventionnelles radioguidées

### 5.1 Présentation du parc et des équipements

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

#### Les équipements

Les équipements utilisés sont soit des équipements à arceaux fixes, installés dans les services d'imagerie interventionnelle, où sont exercées les spécialités vasculaires (neuroradiologie,

cardiologie, etc.), soit des arceaux déplaçables de radiologie utilisés principalement dans les salles des blocs opératoires par plusieurs spécialités chirurgicales, notamment en chirurgie vasculaire, en gastro-entérologie, en orthopédie et en urologie.

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

mobiles ou déplaçables, sont utilisés dans les blocs opératoires par des chirurgiens. Ce type d'équipement aide le praticien à la réalisation de son acte en offrant des images multiplans permettant une navigation virtuelle. Toutefois, ces scanners ne sont pas nécessairement dotés des dernières technologies de réduction de dose. Les personnels interviennent le plus souvent à proximité immédiate du patient et sont également exposés à des niveaux de doses plus élevés que lors d'autres pratiques interventionnelles. Dans ces conditions, compte tenu des risques d'exposition pour l'opérateur et pour le patient, les pratiques doivent être optimisées pour réduire les doses et assurer la radioprotection des opérateurs et des patients.

#### Les établissements

903 établissements pratiquent des PIR à enjeux (en matière de radioprotection) dans une ou plusieurs disciplines selon les codes de la classification commune des actes médicaux et les données d'activité remontées par les établissements de santé à l'Agence technique de l'information sur hospitalisation (ATIH). La répartition du nombre d'établissements par catégorie de PIR est présentée dans le graphique 12.

En 2020, les divisions territoriales de l'ASN ont délivré 450 accusés de réception de déclaration de PIR.

### 5.2 Les règles techniques d'aménagement des locaux

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

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

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

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

En raison des enjeux de radioprotection, l'ASN mène dans ce secteur un nombre important d'inspections. En 2020, 144 établissements ont été inspectés, représentant 238 services. Ces inspections ont été conduites au sein de services d'imagerie interventionnelle (salles dédiées à la radiologie vasculaire et ostéo-articulaire interventionnelle, à la neuroradiologie et à la cardiologie) et de chirurgie (bloc opératoire) pratiquant des actes interventionnels radioguidés. 55 % des inspections réalisées en 2020 sont effectuées dans les services de bloc opératoire. 59 établissements ont été inspectés totalement à distance et 15 sous un format à distance suivi d'une courte visite sur site.

#### Caractéristiques des services inspectés

238 services ont fait l'objet d'une inspection se répartissant comme suit :

- parmi les 131 services de blocs opératoires inspectés en 2020, 121 disposaient au moins d'un arceau mobile, 8 d'arceaux fixes et 2 d'un scanner mobile. Pour s'adapter aux contraintes organisationnelles des services dans le contexte de pandémie de Covid-19, l'ASN a inspecté 53 services totalement à distance, et 17 sous un format à distance suivi d'une courte visite sur site;
- les 107 services d'imagerie interventionnelle inspectés se répartissent ainsi : 37 services de cardiocoronarographie, 29 de cardiorythmologie, 34 de radiologie interventionnelle vasculaire et ostéo-articulaire et enfin 7 de neuroradiologie. 82 disposaient au moins d'un arceau fixe, 14 d'arceaux mobiles et 11 de scanners fixes;
- 42 services ont été inspectés totalement à distance, et 23 sous un format à distance suivi d'une courte visite sur site.

Plus de 76 % des services d'imagerie interventionnelle inspectés disposent d'arceaux fixes alors que, dans les blocs opératoires, les médecins utilisent majoritairement des arceaux mobiles (92 %) comme aide au guidage lors de leurs pratiques chirurgicales. Par ailleurs, des dispositifs médicaux de plus en plus performants et sophistiqués sont installés dans les blocs opératoires. Il s'agit de scanners mobiles ou d'arceaux fixes dans des salles dites « hybrides » qui associent les caractéristiques d'un bloc de chirurgie classique à celles d'une salle d'imagerie interventionnelle; cette combinaison permet au chirurgien d'effectuer de la chirurgie dite « mini-invasive » sous imagerie 2D et 3D. Des scanners fixes couplés à des arceaux fixes commencent également à être installés dans les établissements de santé.

#### 5.3.1 La radioprotection des professionnels

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

La radioprotection des professionnels est jugée satisfaisante, en particulier la nomination d'une personne compétente en radioprotection – PCR – (environ 93 % des services inspectés) et la mise en œuvre du zonage radiologique des installations (84 % des services inspectés). Pour les 7 % restant, il n'y a pas de PCR, ou la PCR externe n'est pas présente lors des PIR comme l'impose la [décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009](#).

Cependant, le manque de formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs, en particulier des praticiens intervenant dans les blocs opératoires, est un constat récurrent d'inspection: la formation est mise à jour pour la totalité des personnels dans seulement un quart des services inspectés.

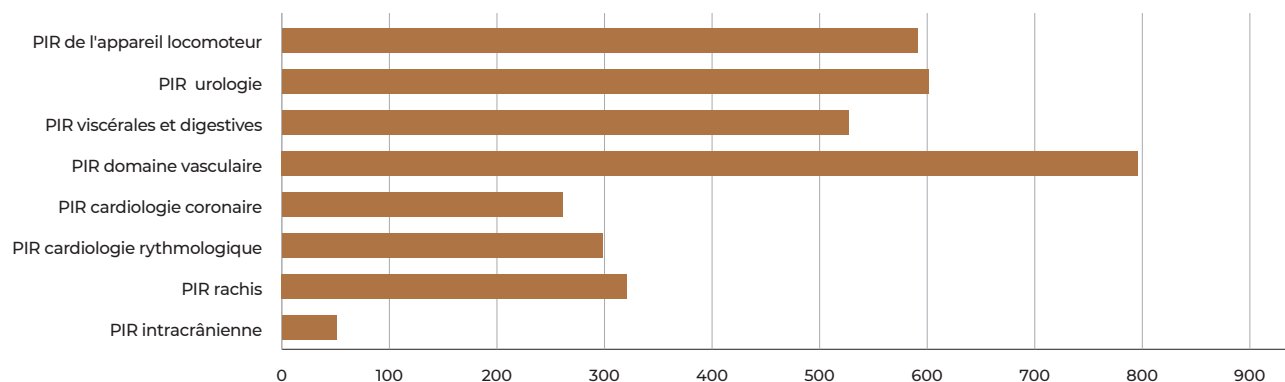
La formation à la radioprotection des travailleurs, des professionnels médicaux et paramédicaux utilisant des équipements avec des arceaux fixes dans des salles dédiées reste faible également, même s'ils sont, dans l'ensemble, mieux formés.

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

La coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans les services d'imagerie interventionnelle et dans les blocs opératoires était nettement insuffisante en 2019, avec seulement 26 % des établissements qui avaient formalisé ces mesures de coordination dans un plan de prévention avec tous les prestataires. Cette situation est encore moins satisfaisante en 2020, avec seulement 20 % des établissements inspectés qui ont formalisé leur plan de prévention avec tous les intervenants extérieurs.

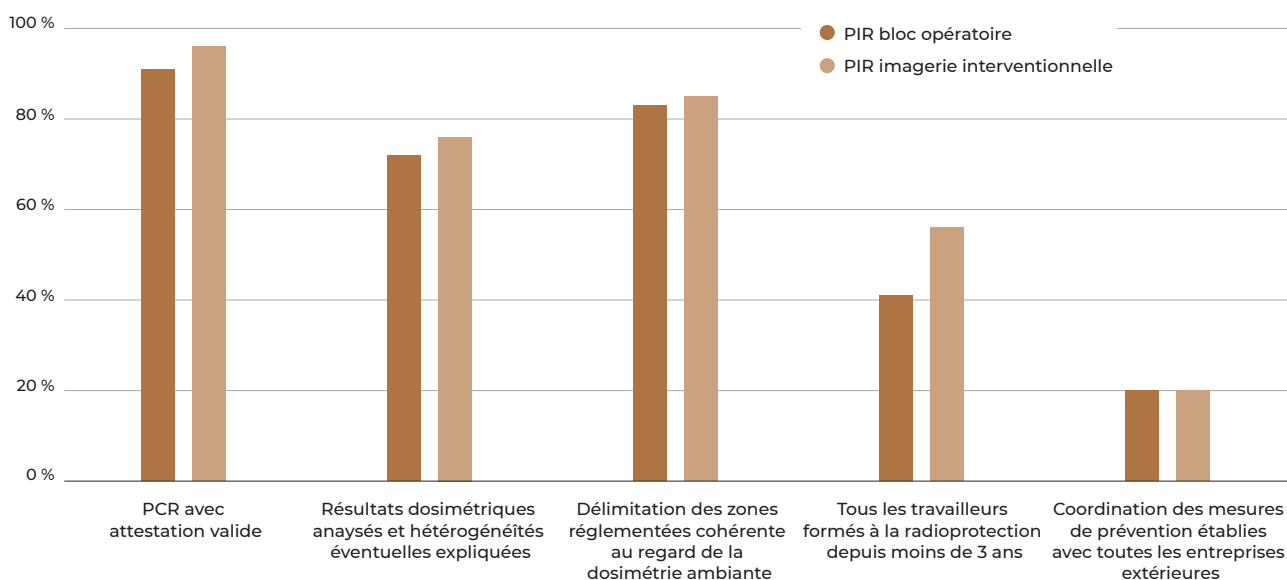
GRAPHIQUE 12

Répartition du nombre d'établissements par catégorie de pratiques interventionnelles radioguidées en 2020



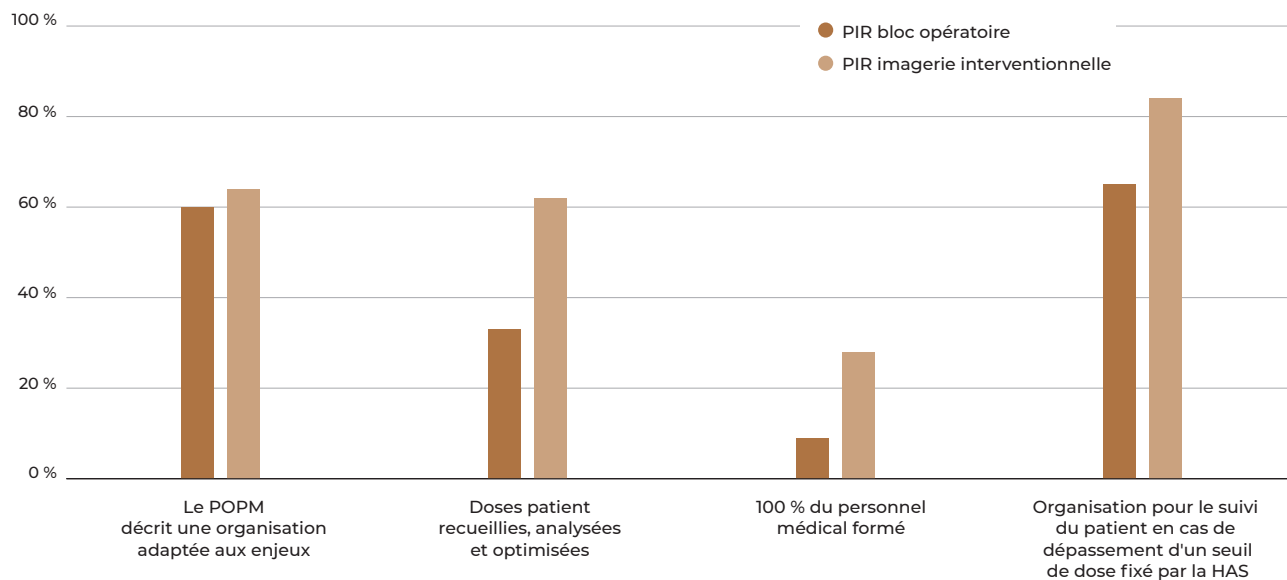
GRAPHIQUE 13

Pourcentage de conformité des installations de PIR inspectées sur le thème de la radioprotection des professionnels en 2020



GRAPHIQUE 14

Pourcentage de conformité des installations de PIR inspectées sur le thème de la radioprotection des patients en 2020



### Plus précisément dans les blocs opératoires

Les professionnels des blocs opératoires ont à leur disposition, dans 76% des sites inspectés, des dispositifs de suivi dosimétrique en nombre suffisant et adapté aux expositions des professionnels. Si cela reste insuffisant, l'ASN note des résultats en légère hausse par rapport à 2019.

L'absence de suivi dosimétrique adapté pour certains actes radioguidés, notamment au niveau des extrémités, ainsi que l'absence de suivi médical des praticiens, rendent difficile l'évaluation de la radioprotection pour les professionnels des blocs opératoires.

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

### Les vérifications techniques de radioprotection

Les vérifications techniques de radioprotection externes ont été réalisées dans 79% des services d'imagerie interventionnelle et dans environ 69% des blocs opératoires. Lorsque des non-conformités étaient identifiées, elles étaient levées ou en cours de régularisation, lors de l'inspection, dans 72% des cas, résultat en hausse par rapport à 2019 (66%). Il existe cependant encore une marge de progression pour le respect des fréquences de vérification exigées.

### 5.3.2 La radioprotection des patients

Les constats établis à l'issue des inspections de 2020 confirment, pour la radioprotection des patients, les observations faites au cours de ces dernières années (voir graphique 14).

Ainsi, l'ASN constate encore un faible recours aux médecins médicaux dans les services pratiquant des actes interventionnels radioguidés et le caractère très peu détaillé des POPM concernant les modalités d'organisation de la physique médicale pour les pratiques interventionnelles radioguidées (les missions et le temps de présence du médecin médical en fonction des activités ne sont pas définis). Cela constitue un frein à la mise en œuvre du principe d'optimisation. Une collaboration étroite entre

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

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

la radioprotection. Des progrès significatifs restent à réaliser dans le cadre des actes chirurgicaux.

En 2020, l'ASN a publié [un rapport établissant des recommandations](#) en vue d'améliorer la radioprotection lors des PIR dans les blocs opératoires. Ce rapport propose 20 recommandations, qui portent sur 4 axes :

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

Sur la base de ces recommandations, une lettre circulaire en date du 29 juillet 2020 a été adressée à l'ensemble des établissements de santé.

## Événements significatifs concernant la radioprotection des professionnels

En 2020, trois événements significatifs en radioprotection (ESR) ont concerné des travailleurs et fait l'objet d'un avis d'incident en raison d'un dépassement de la limite réglementaire d'exposition aux rayonnements ionisants au niveau des extrémités ou du corps entier. L'ASN a classé ces événements au niveau 1 de l'échelle INES (échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques, graduée de 0 à 7 par ordre croissant de gravité).

Ces ESR sont survenus lors d'infiltrations par des praticiens exerçant en radiologie et lors de procédures radioguidées de vertébroplastie en chirurgie. Deux des professionnels ont reçu une dose équivalente supérieure à 500 millisieverts (mSv) au niveau des mains sur 12 mois consécutifs et le troisième une dose efficace cumulée supérieure à 20 mSv.

L'exposition des praticiens aux rayonnements ionisants, lors de ce type d'acte, dépend de la pratique individuelle de ces derniers, des paramètres d'acquisition de l'image radiologique et de l'utilisation d'équipement de protection individuelle.

L'ASN rappelle l'obligation, pour les travailleurs classés, de porter l'ensemble de leurs dosimètres et la nécessité de les transmettre à l'organisme accrédité au plus tard 10 jours après l'échéance de la période de port, afin de détecter au plus tôt une exposition anormale. Il est également nécessaire que les professionnels portent leurs équipements de protection individuelle (EPI) et mettent en œuvre l'optimisation des pratiques pour la réalisation des examens sous guidage radiologique.

opérateur et physicien médical, ainsi qu'une présence régulière de ce dernier sur le terrain permettraient, notamment, une meilleure utilisation des équipements, avec la mise en place de protocoles adaptés aux actes réalisés, le recueil des doses délivrées et l'évaluation au regard des niveaux de référence dosimétrique à définir localement. Lorsqu'il est fait appel à des sociétés proposant des prestations externes en physique médicale, il est constaté que les établissements s'approprient peu la démarche d'optimisation. Ces constats ont été notamment observés dans les blocs opératoires, où cette démarche d'optimisation est rarement mise en place et doit nettement progresser.

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

Les insuffisances constatées concernent, d'une part, la formation des professionnels à la radioprotection des patients (28% des services d'imagerie interventionnelle ont l'ensemble de leur personnel à jour de leur formation; 9% des services des blocs opératoire), d'autre part, l'application du principe d'optimisation des actes, tant au niveau du paramétrage des appareils, des protocoles utilisés, que des pratiques.

L'ASN constate que, les doses sont recueillies, analysées et optimisées dans 33 % des blocs et 62 % des services d'imagerie interventionnelle inspectés. Le suivi du patient en cas de dépassement du seuil d'exposition à la peau, [défini par la HAS](#)<sup>(8)</sup>, est peu satisfaisant, en particulier dans les blocs opératoires (65% de suivi pour les blocs opératoires et 84 % pour les services d'imagerie interventionnelle).

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

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

#### Plus précisément dans les blocs opératoires

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

#### 5.3.3 Les événements déclarés en relation avec les pratiques interventionnelles radioguidées

Un système d'enregistrement des événements est mis en place dans plus de 76% des sites inspectés. En 2020, 28 événements significatifs ont été déclarés dans ce domaine, dont 4 relèvent également d'une déclaration de matériovigilance :

- 10 événements concernent des surexpositions de patients, certains ayant entraîné des effets déterministes, tels qu'une alopecie transitoire (3) ou une radiodermite (1);
- 15 événements concernent des expositions de professionnels;
- 3 événements concernent des patientes enceintes exposées lors d'un examen interventionnel radioguidé, ces femmes ignorant leur grossesse au moment de l'exposition.

Pour les ESR concernant les patients, la majorité des surexpositions sont dues à des procédures longues, complexes (en cardiologie et en neuroradiologie). L'une d'entre elle concerne une surexposition liée à un défaut de dispositif médical. Un patient a été exposé de façon accidentelle par le personnel, la pédale de scopie étant bloquée en « mode » émission de rayons X sous le dispositif médical.

Pour les ESR concernant les professionnels, les surexpositions déclarées résultent d'expositions accidentelles. Pour trois professionnels, les limites réglementaires au niveau des extrémités ou du corps entier ont été dépassées. Deux événements se sont produits au décours du rangement de l'appareil émettant des rayonnements ionisants (appareil sous tension) ou du bio-nettoyage.

## SYNTHÈSE

Dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, l'ASN constate, dans la continuité des années précédentes, que le niveau de radioprotection des patients et des professionnels, notamment pour les actes de chirurgie réalisés dans les blocs opératoires, demeure insuffisant. C'est la raison pour laquelle de nouvelles recommandations pour améliorer la radioprotection dans les blocs opératoires ont été diffusées en 2020. Des écarts réglementaires sont encore fréquemment relevés en inspection, tant pour la radioprotection des patients que pour celle des professionnels, et des événements sont toujours déclarés à l'ASN en raison de dépassements des limites de dose concernant des praticiens interventionnels. L'état de la radioprotection est cependant nettement meilleur dans les services qui utilisent ces techniques depuis longtemps, par exemple dans les services d'imagerie où sont réalisées des activités de cardiologie et de neurologie interventionnelles. Un travail important de sensibilisation de l'ensemble des professionnels médicaux, paramédicaux et administratifs des établissements reste nécessaire pour une meilleure perception des enjeux, notamment pour les intervenants au bloc opératoire.

La formation continue des professionnels, particulièrement des praticiens, et l'intervention de physiciens médicaux pour optimiser les protocoles d'interventions au titre de la radioprotection constituent deux axes majeurs de maîtrise des doses délivrées aux patients lors des actes interventionnels.

8. Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – réduire le risque d'effets déterministes du 21 mai 2014.



## 6. Le radiodiagnostic médical et dentaire

### 6.1 La présentation des équipements

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

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

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 l'attention des médecins (*Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale*) précise les examens les plus appropriés à demander en fonction des situations cliniques.

#### 6.1.1 Le radiodiagnostic médical

##### La radiologie conventionnelle

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

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

##### L'angiographie

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

##### La mammographie

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

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

En effet, la tomosynthèse, nouvelle technique d'imagerie tridimensionnelle du sein, se développe en Europe sans aucun contrôle qualité. Les évaluations de cette technique, en cours dans

plusieurs États européens, devraient permettre d'en déterminer les avantages par rapport à la technique d'imagerie planaire traditionnelle. À ce jour, cette technique n'est pas validée pour être employée dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein. L'ASN participe à un groupe de travail, piloté par la HAS, dont l'objectif est d'évaluer la place de la mammographie par tomosynthèse dans la stratégie de dépistage du cancer du sein.

##### La scanographie

Les appareils de scanographie, appelés aussi tomodescripteurs (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'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 indications<sup>9</sup>. La mise sur le marché d'équipements de scanographie mobiles pour un usage peropératoire est à souligner, ainsi que l'augmentation des actes interventionnels radioguidés sous scanner.

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

##### La téléradiologie

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

Deux modes d'échanges sont principalement pratiqués :

- le télédiagnostic, qui permet à un médecin de proximité (par exemple : médecin urgentiste), non radiologue, de réaliser l'examen puis de télétransmettre les images à un radiologue, en vue d'obtenir une interprétation. Le radiologue peut intervenir, le cas échéant au cours de l'examen, pour guider le manipulateur en électroradiologie dans la réalisation de l'examen et le recueil des images. Dans ce cas, le médecin de proximité est considéré comme le médecin réalisateur de l'acte et en assume la responsabilité ;

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

- la téléexpertise, qui est un échange d'avis entre deux radiologues, l'un demandant à l'autre « radiologue expert » à distance (téléradiologie) 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.

La [charte de téléradiologie](#) éditée par le Conseil professionnel de la radiologie française (G4) a été réactualisée en 2020. Cette quatrième version fait évoluer la charte à la lumière des pratiques et de la réglementation en vigueur, en particulier en matière de données de santé à caractère personnel, et des recommandations de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Elle précise l'organisation des deux volets de la téléradiologie (télédiagnostic et téléexpertise). Par ailleurs, un guide de bonnes pratiques relatif à la [qualité et sécurité des actes de téléimagerie](#) a été publié en mai 2019 par la Haute Autorité de santé (HAS). La HAS y réalise une mise au point importante sur le bon usage des « examens d'imagerie médicale avec interprétation à distance ». Il a la particularité de traiter également de la télé médecine nucléaire, mise en place dans le but d'assurer un maillage homogène du territoire. Ce guide ne prend pas en compte la mammographie, qui ne peut être faite en téléradiologie, car elle nécessite un examen clinique de la patiente comprenant une palpation.

### 6.1.2 Le radiodiagnostic dentaire

#### La radiographie intra-orale

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

#### La radiographie panoramique dentaire

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

#### La tomographie volumique à faisceau conique

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

#### Les appareils électriques portables générateurs de rayons X

L'ASN et la [Commission radioprotection dentaire](#) ont publié une [note d'information](#) en mai 2016 rappelant les règles liées à la détention et à l'utilisation d'appareils électriques portables générateurs de rayons X. « L'exécution d'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 (*Heads of the European Radiological protection Competent Authorities – HERCA*), pour qui l'utilisation de tels appareils devrait être réservée aux patients non valides, au secteur médico-légal et aux militaires sur les terrains d'actions ([Position statement on use of handheld portable dental X-ray equipment](#) – HERCA, juin 2014).

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

#### Les installations de radiologie

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

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

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

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

Plus de 900 établissements détiennent 1 245 équipements et disposent d'une autorisation de l'ASN. Le graphique 15 présente la répartition des scanners par zone géographique couverte par les divisions territoriales de l'ASN, ainsi que la répartition des 185 autorisations instruites en 2020.

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

En 2020, 30 inspections ont été réalisées par l'ASN. Dix-huit ont porté spécifiquement sur des sites ayant des scanners prenant en charge des patients arrivés aux urgences ou des patients pédiatriques (que le scanner soit dédié à ces activités ou non). L'une de ces 18 inspections a été réalisée totalement à distance.

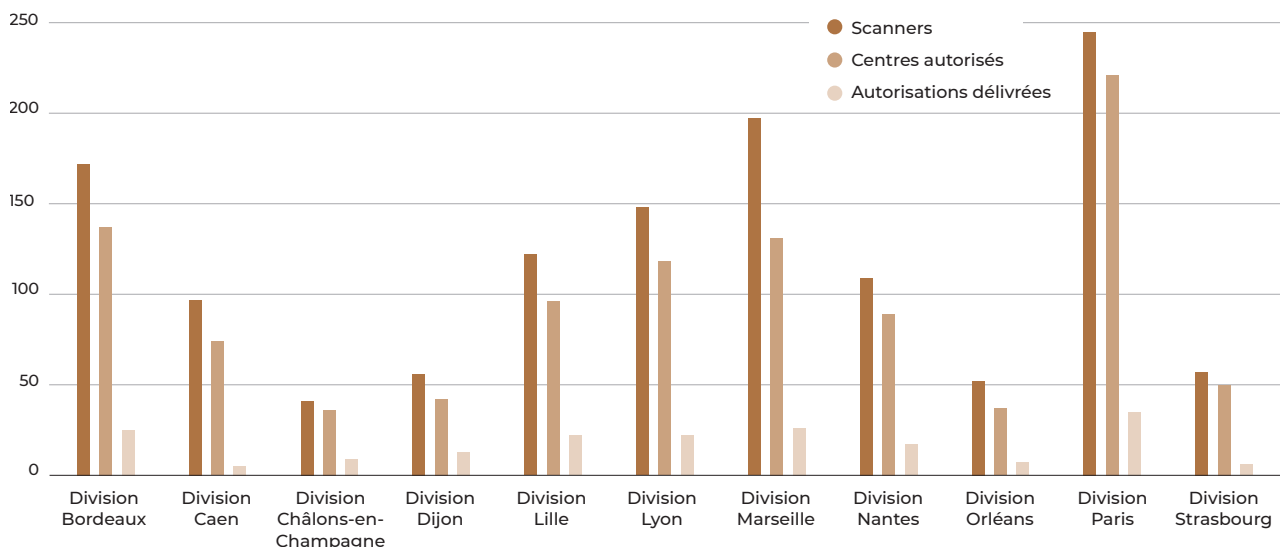
Ces inspections visent à vérifier les exigences définies par la [décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019](#) relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

La majorité des établissements inspectés relèvent du secteur public (11/18). Sept d'entre eux disposent d'un scanner dédié à l'activité des urgences. Selon les informations recueillies, le nombre d'actes moyen est de l'ordre de 8026 par an et par scanner.

L'organisation du service des urgences incluant l'accès au scanner, notamment en nuit profonde (entre minuit et 6 heures du matin), est systématiquement formalisée. Des procédures précisent les modalités de prise en charge des patients à risque pour 12 des établissements, quatre ont des procédures orales et deux n'en ont aucune.

GRAPHIQUE 15

Répartition, par division territoriale de l'ASN, du nombre de scanners et du nombre d'autorisations créées ou reconduites en 2020



Des fiches de poste existent pour chaque catégorie de professionnels pour 13 des 18 établissements inspectés. Quatorze des 18 établissements ont formé plus de 85 % de leurs professionnels à la radioprotection et deux en ont formé entre 65% et 85%. Le parcours d'habilitation au poste de travail reste cependant à définir.

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

Les différentes étapes de la vérification des demandes d'examen (réception, analyse préalable, validation, substitution, non-réalisation de l'acte) sont seulement formalisées par 9 des établissements. Cependant, la demande d'examen est validée dans 17 établissements sur 18.

L'organisation de la physique médicale concernant les scanner est décrite dans un POPM par 15 des établissements, mais le temps alloué au physicien médical pour l'exercice de ses missions a été jugé insuffisant dans 5 cas.

Une démarche d'optimisation est en place (protocoles d'examen optimisés, recueil et analyse des niveaux de référence diagnostiques, etc.), avec l'utilisation d'un DACS (*Dose Archiving and Communication System*) dans 14 des établissements inspectés.

Les contrôles de qualité du scanner sont réalisés aux fréquences imposées et les non-conformités, lorsqu'elles existent, font l'objet d'actions correctives.

Les événements de radioprotection sont déclarés et analysés pour 13 des établissements inspectés.

#### 6.4 Les événements déclarés en radiodiagnostic médical et dentaire

238 événements significatifs de radioprotection (ESR) ont été déclarés dans le domaine du diagnostic médical et dentaire :

- 73 en radiologie conventionnelle, dont 38 chez des femmes ignorant leur grossesse ;
- 165 en scanographie, dont 76 chez des femmes ignorant leur grossesse.

Les ESR concernent principalement des femmes ignorant leur grossesse (114), des défaillances dans le processus de prise en charge des patients (erreur d'identitovigilance, de protocoles, etc.) ainsi que des situations d'exposition inappropriées de professionnels (8). La recherche par les professionnels d'un éventuel état de grossesse doit encore être renforcée.

### SYNTHÈSE

Les examens diagnostiques faisant appel à un appareil de scanographie contribuent de façon très importante à la dose collective reçue par la population, l'imagerie médicale étant la première source des expositions artificielles de la population aux rayonnements ionisants. L'ASN constate lors de ses inspections un manque de traçabilité de la justification des examens et des difficultés rencontrées par les professionnels pour la mettre en œuvre. Le manque de formation des médecins demandeurs, de recours au guide du bon usage des examens médicaux, l'absence de protocoles de justification des actes les plus courants expliquent pour partie le fait que ce principe de justification ne soit pas toujours respecté. En outre, le manque de disponibilité des autres modalités diagnostiques (IRM, échographie) ainsi que de professionnels de santé limitent la substitution d'actes irradiants par des actes non irradiants. L'ASN a publié en juillet 2018 un [2<sup>e</sup> plan d'action pour la maîtrise des doses de rayonnements ionisants délivrés aux personnes en imagerie médicale](#). Ce plan vise à renforcer la mise en œuvre de la justification des actes et de l'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

## 7. Les irradiateurs de produits sanguins

### 7.1 Description

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

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

### 7.2 Les règles techniques applicables aux installations

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

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

## 8. Synthèse et perspectives

L'année 2020 a été marquée par la pandémie de Covid-19, qui a considérablement perturbé le système de soins. En conséquence, l'ASN a réduit le nombre de ses inspections dans le domaine médical et adapté ses modalités de contrôle, en déployant en particulier des inspections à distance. Ce type d'inspections a concerné 26 % des inspections réalisées, la proportion la plus importante concernant la médecine nucléaire (35 %) et la plus faible la scanographie (5 %). Aussi, le bilan de l'état de la radioprotection en 2020 est établi sur un nombre d'inspections nettement inférieur aux années précédentes (réduction de 28 %).

L'ASN considère que, sur la base de ces inspections conduites en 2020, l'état de la radioprotection, dans le domaine médical est comparable à celle de 2019. Aucune défaillance majeure n'a été détectée dans les domaines de la radioprotection des professionnels, des patients, de la population et de l'environnement.

Néanmoins, des progrès sont nécessaires pour mieux anticiper l'arrivée de nouveaux équipements, de nouvelles pratiques et de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques et pour améliorer le niveau de culture de radioprotection chez des utilisateurs non spécialistes des rayonnements ionisants. Tel est le cas des chirurgiens, appelés de plus en plus à réaliser des actes radioguidés dans les blocs opératoires. En outre, des erreurs de côté, de fractionnement en radiothérapie, d'administration de médicaments radiopharmaceutiques en médecine nucléaire, des dépassements de limites de dose extrémité ou corps entier de praticiens lors d'actes interventionnels, ainsi que des contaminations ou expositions en médecine nucléaire, sont toujours déclarés et rappellent la nécessité d'évaluer régulièrement les pratiques.

La mise à jour du cadre réglementaire s'est poursuivie en 2020 et début 2021 avec l'adoption de deux décisions de l'ASN portant sur la mise en place du nouveau régime administratif d'enregistrement applicable aux pratiques interventionnelles radioguidées à enjeu

et aux scanners, ainsi que sur la qualification des médecins et chirurgiens-dentistes utilisateurs de rayonnements ionisants et du médecin coordonnateur lorsque l'autorisation ou l'enregistrement est délivré à une personne morale. Par ailleurs, deux lettres circulaires à l'attention des professionnels ont été diffusées, l'une relative à la radioprotection dans les blocs opératoires et la prise en charge des patients, la seconde relative à la gestion des déchets et des effluents lors de l'utilisation du lutétium-177 et mettant à jour les conditions d'autorisation pour les services de médecine nucléaire.

L'ASN poursuivra en 2021 ses inspections, prioritairement dans les secteurs de la radiothérapie, de la médecine nucléaire à visée thérapeutique et des pratiques interventionnelles radioguidées, en tirant le retour d'expérience des nouvelles modalités d'inspection déployées dans le contexte de la crise sanitaire.

Elle continuera par ailleurs à contribuer aux travaux réglementaires menés par le ministère chargé de la santé portant sur les missions des physiciens médicaux, l'organisation de la physique médicale, la réforme des autorisations d'activités de soins ainsi qu'au déploiement des audits cliniques.

Enfin, la mise en place de nouveaux équipements, de nouvelles pratiques et de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques demeure une priorité de l'ASN. Les travaux permettant de mieux anticiper et maîtriser les changements organisationnels et techniques en radiothérapie, menés avec l'IRSN, en collaboration avec des centres de radiothérapie volontaires, les fédérations hospitalières et les institutions sanitaires, seront poursuivis. L'ASN examinera, en outre, les suites à donner aux premiers travaux du comité d'analyse des nouvelles pratiques ou techniques utilisant des rayonnements ionisants ([Canpri](#)), mis en place en 2019, portant sur un dispositif associant une technologie d'autoblindage à un accélérateur linéaire.