

# SOMMAIRE

## 1

p. 206

### Radioprotection et utilisations médicales des rayonnements ionisants

- 1.1 Les différentes catégories d'activité
- 1.2 Les situations d'exposition en milieu médical
  - 1.2.1 L'exposition des professionnels
  - 1.2.2 L'exposition des patients
  - 1.2.3 L'exposition de la population
  - 1.2.4 L'impact sur l'environnement
- 1.3 La réglementation
  - 1.3.1 La réglementation générale
  - 1.3.2 Les médicaments radiopharmaceutiques et les dispositifs médicaux
  - 1.3.3 Le régime administratif
  - 1.3.4 Les spécificités de la radioprotection des patients
- 1.4 Les enjeux et les priorités de contrôle
- 1.5 Les événements significatifs de radioprotection

## 2

p. 212

### Les activités nucléaires à finalité médicale

- 2.1 La radiothérapie externe
  - 2.1.1 La présentation des techniques
  - 2.1.2 Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe
  - 2.1.3 L'état de la radioprotection en radiothérapie externe
- 2.2 La curiethérapie
  - 2.2.1 La présentation des techniques
  - 2.2.2 Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie
  - 2.2.3 L'état de la radioprotection en curiethérapie
- 2.3 La médecine nucléaire
  - 2.3.1 La présentation des techniques
  - 2.3.2 Les règles techniques applicables aux installations de médecine nucléaire
  - 2.3.3 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire
- 2.4 Les pratiques interventionnelles radioguidées
  - 2.4.1 La présentation des techniques
  - 2.4.2 Les règles techniques d'aménagement des locaux
  - 2.4.3 L'état de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées
- 2.5 Le radiodiagnostic médical et dentaire
  - 2.5.1 La présentation des équipements
  - 2.5.2 Les règles techniques d'aménagement des installations de radiodiagnostic médical et dentaire
  - 2.5.3 L'état de la radioprotection : focus sur le scanner
  - 2.5.4 Les événements déclarés en radiodiagnostic médical et dentaire
- 2.6 Les irradiateurs de produits issus du corps humain
  - 2.6.1 Description
  - 2.6.2 Les règles techniques applicables aux installations
- 2.7 Les événements significatifs de radioprotection

## 3

p. 240

### Synthèse et perspectives



# Les utilisations médicales des rayonnements ionisants



## 07

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. Ces techniques représentent la deuxième [source d'exposition](#) de la population aux rayonnements ionisants (après l'exposition aux rayonnements naturels) et la première source d'origine artificielle (voir chapitre 1).

On distingue l'exposition des patients qui bénéficient d'un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des rayonnements ionisants de celle des travailleurs, du public et de l'environnement, pour lesquels il n'y a pas de bénéfice direct. Le [principe de limitation](#) de dose ne s'applique pas aux patients, du fait de la nécessité d'adapter la dose délivrée à l'objectif diagnostique ou thérapeutique. Les principes de justification et d'optimisation sont fondamentaux, même si les enjeux de radioprotection diffèrent selon les utilisations médicales.

En radiothérapie (externe ou curiethérapie) comme en radiothérapie interne vectorisée (RIV)

qui connaît actuellement un fort développement, l'enjeu majeur est lié à la dose administrée et, le cas échéant, aux hauts débits de dose utilisés. Il existe des enjeux spécifiques liés à l'utilisation de sources de radionucléides scellées (en curiethérapie, avec des sources de haute activité) et non scellées (en médecine nucléaire), associés, pour ces dernières, aux doses délivrées à l'entourage du patient (famille), ainsi qu'à la gestion des déchets et des effluents. Les procédures interventionnelles radioguidées, toujours en plein essor, réalisées à l'aide de dispositifs de plus en plus sophistiqués, peuvent conduire à une exposition significative du patient pour lequel cet acte est bénéfique pour sa santé, mais aussi pour les personnels qui se trouvent à proximité immédiate. Enfin, les examens de scanographie, s'ils ne présentent pas d'enjeu majeur en matière de dose délivrée ou de débit de dose pour un individu, contribuent de façon très importante à l'exposition de la population liée aux actes de diagnostic médical, par la fréquence de leur utilisation, soulignant l'importance de la justification de chaque acte utilisant des rayonnements ionisants.

## 1 Radioprotection et utilisations médicales des rayonnements ionisants

### 1.1 LES DIFFÉRENTES CATÉGORIES D'ACTIVITÉ

On distingue les activités nucléaires à finalité diagnostique comme la scanographie, la radiologie conventionnelle, la radiologie dentaire et la médecine nucléaire diagnostique, les pratiques interventionnelles utilisant les rayonnements ionisants (pratiques interventionnelles radioguidées – PIR), qui regroupent différentes techniques utilisées principalement pour des actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostique, préventif ou thérapeutique et les activités à finalité thérapeutique, en majorité dédiées au traitement de cancers, comme la radiothérapie externe, la radiochirurgie, la curiethérapie et la radiothérapie interne vectorisée<sup>1</sup>.

Ces différentes activités, avec les techniques utilisées, sont présentées aux points 2.1 à 2.6.

### 1.2 LES SITUATIONS D'EXPOSITION EN MILIEU MÉDICAL

#### 1.2.1 L'exposition des professionnels

Les professionnels du milieu médical sont soumis en particulier au risque d'exposition externe, générée par les dispositifs médicaux – DM (appareils contenant des sources radioactives, générateurs de rayons X ou accélérateurs de particules) ou par des sources scellées ou non scellées. En cas d'utilisation de sources non scellées, le risque de contamination doit également être pris

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

Selon les données collectées en 2022 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), les domaines médical et dentaire regroupent la majorité des effectifs suivis : 52,5 %, soit 204 614 personnes, ont fait l'objet d'une surveillance dosimétrique de leur exposition. Ces effectifs ont globalement diminué de près de 3 % par rapport à 2021. La dose individuelle moyenne annuelle reçue est de 0,33 millisievert (mSv) dans le médical et 0,20 mSv dans le domaine dentaire. Cette dose est relativement stable sur la période 2015-2022 à l'exception de l'année 2020 où une baisse de 17 % a été constatée en raison de la pandémie de Covid-19. On notera toutefois une augmentation de la dose individuelle moyenne dans le domaine médical de 7 % en 2022 par rapport à 2021 (0,31 mSv).

Parmi les personnels de santé susceptibles d'être exposés et donc suivis en matière de dosimétrie, ceux travaillant en radiologie (71 % des effectifs suivis du domaine médical tant en radiodiagnostic qu'en radiologie interventionnelle) reçoivent une dose individuelle moyenne annuelle de 0,20 mSv. Le personnel de médecine nucléaire, qui représente 5 % du personnel de santé suivi, est exposé à une dose individuelle moyenne annuelle corps entier quatre fois plus élevée, estimée à 0,83 mSv.

1. La radiothérapie interne vectorisée vise à administrer un médicament radiopharmaceutique ou à implanter un dispositif médical radioactif pour que les rayonnements ionisants délivrent une dose importante au plus près de l'organe qu'il est nécessaire de traiter (dit aussi organe cible) dans un but curatif ou palliatif. La majorité de ces traitements sont dispensés au sein des services de médecine nucléaire.

Le domaine des activités médicales contribue majoritairement aux expositions des extrémités des travailleurs. Ainsi, 16645 personnes ont bénéficié d'un suivi dosimétrique aux extrémités, par bague ou dosimètre poignet. Cela représente 60% des travailleurs ayant ce suivi et contribue pour 68% de la dose totale aux extrémités. Le secteur de la radiologie présente le nombre de travailleurs suivis le plus important, avec environ 68% de l'effectif total des personnels du domaine médical suivis par dosimétrie aux extrémités (47% pour la radiologie interventionnelle et 21% pour le radiodiagnostic), et contribue à 29% de la dose totale des expositions aux extrémités pour le domaine médical. Le secteur de la médecine nucléaire représente 19% de l'effectif suivi, pour une contribution de 68% à la dose totale de ce domaine. Cent trente-huit travailleurs du secteur dentaire sont suivis pour une dosimétrie aux extrémités et représentent moins de 0,1% de la dose totale aux extrémités.

La contribution à la dose totale des activités interventionnelles est vraisemblablement sous-estimée, en particulier en raison de lacunes dans le port des dosimètres aux extrémités au bloc opératoire.

Enfin, près de 87% de l'effectif de travailleurs suivis pour l'exposition au niveau du cristallin exercent dans le domaine des activités médicales, représentant 5906 travailleurs avec une contribution à la dose totale du cristallin de 60%. La dose individuelle moyenne pour les activités médicales est de 1,59 mSv en 2022. Près de deux tiers des effectifs suivis pour la dosimétrie du cristallin appartiennent au secteur des PIR qui contribue à 60% de la dose totale du domaine médical. Au titre des faits notables de 2022, un travailleur du secteur de la médecine nucléaire a reçu une dose au cristallin comprise entre 20 mSv et 50 mSv, avec une dose cumulée sur cinq ans dépassant 100 mSv, ce qui, pour la période transitoire 2018-2023 prévue par la réglementation, constitue un dépassement de la limite réglementaire.

### 1.2.2 L'exposition des patients

Pour les applications médicales à visée diagnostique, l'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants a pour objectif de délivrer la dose minimale permettant d'obtenir l'information diagnostique pertinente ou de réaliser l'acte interventionnel prévu. Pour les applications à visée thérapeutique, il faut délivrer une dose beaucoup plus élevée que pour les applications diagnostiques, qui permet d'obtenir la destruction des cellules ciblées, tout en préservant au mieux les tissus sains voisins. Le principe de limitation ne s'appliquant pas aux patients, les principes de justification et d'optimisation (voir point 1.3) doivent être appliqués avec d'autant plus de rigueur.

En imagerie médicale, les principes d'optimisation et de justification (éviter les examens non nécessaires, ou ceux dont le résultat peut être obtenu par des techniques non irradiantes de même niveau diagnostique lorsqu'elles sont disponibles) sont au cœur des plans d'action pour la maîtrise des doses délivrées aux patients. Ces plans d'action ont été élaborés par l'ASN en 2011 et 2018, en concertation avec les services du ministère en charge des solidarités et de la santé, et les professionnels de santé. Une actualisation du [plan d'action 2018](#) sera effectuée après avoir finalisé en 2024 le bilan réalisé avec l'ensemble des parties prenantes.

Le [principe d'optimisation](#), défini par l'[article L. 1333-2 du code de la santé publique](#) (voir chapitre 2), connu sous le nom de principe ALARA<sup>(2)</sup>, a conduit, dans le domaine de l'imagerie médicale utilisant des rayonnements ionisants, à introduire le concept de «niveaux de référence diagnostique» (NRD).

Ne devant pas être assimilés à des «limites de dose» ou à des «doses optimales», ces niveaux sont établis pour des examens standards et des patients types. Les NRD sont ainsi des indicateurs dosimétriques de la qualité des pratiques.

La comparaison d'une valeur de NRD à une dose reçue au cours d'un examen individuel n'est pas pertinente pour un individu donné, car dans certaines situations, les conditions de réalisation de l'examen peuvent expliquer une valeur plus élevée (notamment pour tenir compte de la morphologie du patient ou d'autres facteurs qui ne remettent pas en cause le bénéfice/risque de la procédure). Le principe d'optimisation devrait conduire les responsables d'activité nucléaire (RAN) utilisant de l'imagerie par rayonnements ionisants à constituer leurs propres niveaux de référence locaux (NRL) pour poursuivre l'optimisation de leurs pratiques si cela est compatible avec l'obtention d'une image de qualité diagnostique. L'ASN encourage de telles pratiques et souhaite que les professionnels les généralisent dans l'intérêt des patients. La [décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019](#) fixe les valeurs de NRD et demande aux responsables des services de radiologie et de médecine nucléaire de procéder (ou de faire procéder) à des évaluations dosimétriques périodiques et d'en transmettre les résultats à l'IRSN. Les données recueillies par l'IRSN sont analysées, en vue de la mise à jour des NRD. L'ASN a saisi l'IRSN puis le Groupe permanent d'experts en radioprotection (GPRP) en 2023 (voir chapitre 2) pour l'élaboration de nouvelles valeurs de NRD pour la mammographie dite «DR» (Digital Reconstruction) et la mammographie par tomosynthèse. Sur cette base, l'ASN mettra à jour la décision susmentionnée en 2024.

La dernière étude «ExPRI», qui analyse l'exposition de la population française aux rayonnements ionisants due aux examens d'imagerie médicale diagnostique, a été publiée par l'IRSN fin 2020. Elle présente les données de l'année 2017, qui sont comparées, en matière d'évolution, à celles de 2012. Ces analyses sont réalisées à partir des actes d'imagerie diagnostique extraits d'un échantillon représentatif des bénéficiaires de l'assurance maladie, par modalité d'imagerie (radiologie conventionnelle, interventionnelle et dentaire, scanner et médecine nucléaire), par région anatomique explorée, par âge et par sexe. On y observe en moyenne une stabilité des expositions (voir chapitre 1, point 3.3).

### 1.2.3 L'exposition de la population

L'impact des applications médicales des rayonnements ionisants est susceptible de concerner :

- les personnes du public qui vivent à proximité des installations qui émettent des rayonnements ionisants, ainsi que les travailleurs de ces installations qui ne sont pas des travailleurs classés en application du code du travail au regard du risque radiologique;
- les embryons ou fœtus exposés *in utero* lors d'un examen radiologique ou de médecine nucléaire de la femme enceinte;
- les personnels des réseaux d'assainissement et des stations d'épuration susceptibles d'être exposés à des effluents produits par des services de médecine nucléaire ainsi que, en cas de non-respect des procédures de gestion des déchets, les personnels travaillant dans des installations de traitement de déchets susceptibles d'être exposés à des déchets produits par des services de médecine nucléaire ou générés à domicile par des patients ayant bénéficié d'un acte thérapeutique de médecine nucléaire;

2. Le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable – au plus faible niveau que l'on peut raisonnablement atteindre) est apparu pour la première fois dans la publication 26 de 1977 de la CIPR. Il était l'aboutissement d'une réflexion autour du principe d'optimisation de la radioprotection. Au cours des trente dernières années, l'acceptation et la mise en œuvre du principe ALARA ont évolué de manière significative en Europe avec une implication forte de la Commission européenne qui a abouti, en 1991, à la création d'un réseau ALARA européen.

- les personnes participant au soutien et au réconfort d'un patient ayant bénéficié d'un acte thérapeutique de médecine nucléaire ainsi que les volontaires sains participant à une recherche biomédicale exposant à des rayonnements ionisants; ces expositions entrant dans le champ des obligations réglementaires applicables aux expositions médicales ne sont pas soumises aux limites de dose du public mais doivent respecter des contraintes de dose (voir point 1.2.3).

Les doses estimées liées à l'impact des rejets des services de médecine nucléaire sur la population (personnes extérieures à l'établissement de santé) sont de quelques dizaines de microsieverts ( $\mu\text{Sv}$ ) 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). En 2015, l'IRSN a développé l'outil [CIDRRE](#) (Calcul d'impact des déversements radioactifs dans les réseaux), qui permet aux services de médecine nucléaire et aux laboratoires de recherche d'estimer, avec des hypothèses raisonnablement majorantes, des valeurs d'exposition pour les personnels des systèmes d'assainissement, sur la base des activités administrées par les services. Les situations d'exposition des professionnels du traitement de déchets liées à la manipulation de déchets radioactifs en provenance des services de médecine nucléaire ou des services de soins ou générés par des patients à domicile demeurent exceptionnelles et de très faible ampleur, même si des déclenchements de portique se produisent périodiquement à l'entrée des centres de traitement des déchets (voir point 2.3.3.4).

S'agissant de l'exposition *in utero* de l'embryon ou du fœtus, moins d'un quart des événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés annuellement à l'ASN concerne l'exposition de femmes enceintes ignorant leur grossesse (voir point 2.7). Les examens d'imagerie délivrent habituellement des doses à l'utérus inférieures à 100 milligrays (mGy), valeur en deçà de laquelle aucun surcroît de malformation ni de diminution du quotient intellectuel n'a, jusqu'à présent, été décelé en comparaison des risques spontanés (estimés à 3%)<sup>3</sup>.

En médecine nucléaire, une source de radionucléides est administrée au patient. Cette source de rayonnements ionisants peut alors exposer les personnes de l'entourage du patient. Afin de maîtriser cette exposition, la réglementation a introduit la notion de « contraintes de dose ». Pour s'assurer du respect de ces contraintes de dose, des mesures de débit d'équivalent de dose ambiant peuvent être effectuées avant la sortie d'un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire. Dans la pratique clinique, les services de médecine nucléaire conditionnent la sortie des patients ayant reçu une forte activité (application thérapeutique) à un débit d'équivalent de dose d'environ 20 microsieverts par heure ( $\mu\text{Sv/h}$ ) à 1 m ([recommandations du GPRP](#) dans les applications médicales – octobre 2017). Dans l'attente de la décroissance de l'activité, une hospitalisation du patient dans une chambre radioprotégée est généralement nécessaire. L'arrivée de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques (MRP) conduira à actualiser les consignes à l'entourage. Ce travail est en cours au sein du GPRP (voir chapitre 2).

### 1.2.4 L'impact sur l'environnement

En médecine nucléaire, les sources radioactives administrées aux patients vont suivre une décroissance physique (période physique issue de leurs propriétés physico-chimiques) mais également une élimination biologique (issue du métabolisme biologique, comme tout médicament). Les patients ayant reçu une injection éliminent, principalement par voie urinaire, une partie de la radioactivité administrée. Les services de médecine nucléaire sont conçus et organisés 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 (voir point 2.3.2) et sont tenus d'établir un plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) détaillant leurs collectes, leurs gestions et leurs éliminations. De plus, une surveillance des rejets doit être mise en place.

L'incidence de l'utilisation des rayonnements ionisants à visée médicale sur l'environnement est mesurée par la [surveillance radiologique de l'environnement](#) assurée par l'IRSN (voir chapitre 3). Les mesures réalisées sont de l'ordre du bruit de fond de la radioactivité naturelle dans l'environnement. La mesure de la radioactivité de l'eau des grands fleuves ou des stations d'épuration des grandes agglomérations fait ponctuellement apparaître la présence de radionucléides utilisés en médecine nucléaire (par exemple, l'iode-131; [bilan de l'état radiologique de l'environnement français de 2018 à 2020](#)). En revanche, aucun de ces radionucléides n'a été détecté dans les eaux destinées à la consommation humaine (voir chapitre 1). Par ailleurs, l'étude bibliographique conduite par l'IRSN<sup>(3)</sup> en 2021 met en évidence un impact radiologique faible des rejets radioactifs des services de médecine nucléaire dans les systèmes d'assainissement sur la population (l'analyse par l'IRSN de deux études françaises lui permet d'estimer que l'exposition des riverains des stations de traitement des eaux usées est inférieure à 1  $\mu\text{Sv/an}$ ).

## 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 des dispositions du code du travail ([articles R. 4451-1 à R. 4451-135](#)).

Afin d'assurer la protection du public et des travailleurs, les installations où sont utilisés les DM émetteurs de rayonnements ionisants doivent, de plus, satisfaire aux règles techniques définies dans des [décisions de l'ASN](#) (voir règles techniques décrites aux points 2.1.2, 2.2.2, 2.3.2, 2.4.2, 2.5.2 et 2.6.2 du présent chapitre).

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](#)). Celles-ci portent sur l'acquisition, la distribution, l'importation, l'exportation, la cession, le transfert, la reprise et l'élimination des sources. Les sources, selon leur nature, doivent être déclarées, enregistrées ou autorisées si elles ne sont pas exemptées. Elles sont inventoriées, puis reprises lorsqu'elles sont périmées, et peuvent faire l'objet de garanties financières en vue de leur reprise par le fournisseur.

### 1.3.2 Les médicaments radiopharmaceutiques et les dispositifs médicaux

Les radionucléides utilisés en médecine nucléaire peuvent être classés en deux catégories :

- les MRP, soumis à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée, soit par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ([ANSM](#)), soit par l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency* – [EMA](#));
- les DM, nécessitant l'apposition d'un marquage « CE » par leur fabricant pour être mis sur le marché dans les États membres ou partis à l'accord avec la Communauté économique européenne (par exemple, DM implantable, tel que les microsphères marquées à l'yttrium-90).

3. [Rapport IRSN n°2021-00848 sur l'estimation sur la population d'effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche.](#)

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

Dans l'attente de l'obtention d'une AMM et pour permettre un accès précoce aux médicaments pour les patients atteints d'une maladie grave ou rare, des processus dérogatoires se sont multipliés en France ces vingt dernières années. Afin de simplifier et d'unifier ces différents processus, une réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments a été mise en œuvre à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2021 ([décret n° 2021-869 du 30 juin 2021](#)). Cette réforme, ayant pour objectif de « permettre un accès encore plus rapide à ces médicaments pour des patients en impasse thérapeutique », remplace les six régimes d'autorisation par deux modalités d'accès, l'accès compassionnel et l'accès précoce.

Les DM émetteurs de rayonnements ionisants (générateurs électriques de rayons X 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 DM a été modifié pour renforcer les dispositions concernant l'affichage de la dose en imagerie.

Par ailleurs, le [nouveau règlement européen EU 2017/745](#) est entré en application le 26 mai 2021 et sa mise en œuvre progressive produira l'entièreté de ses effets le 27 mai 2027 (date limite à partir de laquelle il ne sera plus possible de mettre sur le marché ou de mettre en service des DM qui ne sont que conformes aux directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE). Ce nouveau règlement européen renforce, d'une part, la sécurité des patients par une meilleure évaluation clinique des DM; d'autre part, la transparence, grâce à la base de données européenne sur les DM (*European database on medical devices* – [EUDAMED](#)). Cette dernière est accessible tant aux fabricants qu'aux autorités compétentes et en partie au grand public. Les objectifs de la mise à disposition des données de cette base sont :

- de contribuer à l'amélioration de la collaboration entre :
  - les fabricants ou leur mandataire et l'autorité compétente du pays dans lequel les DM sont fabriqués/vendus/installés,
  - les autorités compétentes européennes;
- d'assurer une plus grande transparence vis-à-vis du public notamment en mettant à sa disposition le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques de chaque DM.

Pour faciliter l'accès précoce à des technologies innovantes et utiles pour le patient, qui ne bénéficient pas encore d'un marquage « CE », la Haute Autorité de santé ([HAS](#)) a mis en place un « [forfait innovation](#) ». Ce forfait innovation est un dispositif de prise en charge dérogatoire et temporaire mis en place pour faciliter l'accès précoce des patients à des technologies innovantes (DM) en phase précoce de développement clinique. L'étude clinique est menée dans le but de confirmer le bénéfice pour la santé humaine de la nouvelle technologie.

Les évaluations cliniques conduites dans le cadre de la mise sur le marché des DM, des MRP ou des processus dérogatoires permettant aux patients de bénéficier d'un traitement innovant sont des éléments déterminants dans la mise en œuvre du principe de justification (voir point 1.3.4).

Afin d'anticiper les enjeux de radioprotection liés à l'introduction de nouvelles techniques et pratiques émergentes, le Comité d'analyse des nouvelles techniques et pratiques utilisant des rayonnements ionisants ([Canpri](#) – voir chapitre 2) travaille sur la plateforme gyroscopique de radiochirurgie intracrânienne et de radiothérapie en condition stéréotaxique ZAP-X®, sur les nouveaux radionucléides en médecine nucléaire et sur la thérapie flash. En 2023, il s'est intéressé en particulier à deux sujets :

- la plateforme gyroscopique ZAP-X®, de la société ZAP Surgical;
- la thérapie flash.

Concernant la plateforme ZAP-X®, le Canpri a rendu en 2023 son avis sur la radioprotection des patients, des travailleurs, l'aménagement des locaux, ainsi que sur la gestion des déchets après usage. Son avis comporte des recommandations en lien avec les sujets précédents à destination des futurs utilisateurs, du constructeur et des institutions (ministère de la Santé, HAS, ANSM, ASN, sociétés savantes, etc.). Sur cette base, l'ASN prendra position en 2024.

Concernant la thérapie flash, l'avis du Canpri est attendu en 2024.

### 1.3.3 Le régime administratif

Dans le cadre de la refonte du classement des différentes activités nucléaires introduit par le [décret n° 2018-434 du 4 juin 2018](#) portant diverses dispositions en matière nucléaire susvisé, l'ASN a souhaité mettre en œuvre une approche plus graduée et proportionnée aux enjeux.

Trois régimes sont désormais en place, l'autorisation, la déclaration et, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2021, une autorisation simplifiée, appelée « [enregistrement](#) ». La déclaration est une procédure simple, qui ne nécessite aucune transmission de documents justificatifs. Elle est particulièrement adaptée aux activités nucléaires présentant les risques les plus faibles pour les personnes (travailleurs et population), les patients et l'environnement. L'autorisation permet d'encadrer les activités présentant les enjeux les plus importants, pour lesquels l'ASN vérifie, lors de l'instruction du dossier accompagnant la demande, que les risques ont bien été identifiés par le demandeur et que les barrières destinées à limiter leurs effets sont appropriées. Ce régime est applicable à la radiothérapie dont la radiochirurgie, la curiethérapie et la médecine nucléaire à finalités diagnostique et thérapeutique. L'enregistrement, qui fait également l'objet d'une instruction, se caractérise par un nombre plus limité de pièces à transmettre.

Ainsi, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2021, le [portail de Téléservices de l'ASN](#) permet aux RAN d'enregistrer leurs activités. La liste des activités médicales soumises à enregistrement a été définie, sur la base des enjeux de radioprotection (voir tableau 1) par la [décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021](#). Ce régime est applicable à la scanographie et aux PIR, activités à enjeux en ce qui concerne la radioprotection. La radiologie conventionnelle et la radiologie dentaire continuent à bénéficier du régime de déclaration.

En 2023 est entré en vigueur le [régime des autorisations sanitaires](#). Les établissements de santé, les médecins et les personnes morales intervenant dans le champ de la santé devront déposer auprès des Agences régionales de santé (ARS) une demande d'autorisation pour développer une nouvelle activité de soins ou pour acquérir ou changer un équipement matériel lourd selon un calendrier défini par les schémas régionaux de santé qui devrait s'étaler sur les deux prochaines années. L'autorisation d'activités de soins est une pièce constitutive du dossier de demande d'autorisation de détenir et d'utiliser une source radioactive ou un appareil émetteur de rayonnements ionisants. Parmi les changements induits par la réforme figure l'instauration de nouvelles activités de soins parmi lesquelles la radiologie interventionnelle et la médecine nucléaire et le renforcement de la démarche qualité et sécurité avec l'extension de l'opposabilité des conditions techniques de fonctionnement de la radiothérapie aux services de neurochirurgie. Les activités de soins et les équipements médicaux lourds devront se conformer aux conditions d'implantation (CI – elles détaillent notamment les niveaux d'actes) et conditions techniques de fonctionnement (CTF – elles comprennent par exemple des exigences relatives à la composition des équipes, la qualification des personnels, l'aménagement des locaux, les modalités de suivi des patients, le recours à certaines modalités de prise en charge, etc.). L'entrée en vigueur de cette réforme va modifier les organisations en place en encourageant, notamment, la coopération entre structures de soins avec possiblement la nécessité de devoir modifier les autorisations d'activités nucléaires délivrées par l'ASN (changement de RAN, élaboration ou modification des conventions, etc.). À titre d'exemples, en médecine nucléaire, certains équipements pourront être mutualisés entre établissements et l'activité de radiochirurgie pourra être portée par un service de neurochirurgie. L'ASN sera attentive à l'impact de cette réforme sur les autorisations d'activités nucléaires, ainsi que sur les conditions de radioprotection du fait de ces changements organisationnels.

### 1.3.4 Les spécificités de la radioprotection des patients

*La justification et l'optimisation* – La protection des patients bénéficiant d'exams 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. 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 diagnostique ou thérapeutique. L'ASN veille à la mise à jour de ce cadre réglementaire par des dispositions spécifiques en matière d'optimisation, d'assurance de la qualité, de formation et de qualification comme décrit ci-après.

*Les qualifications requises* – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser ces actes ([article R. 1333-68 du code de la santé publique](#)). En octobre 2020, l'ASN a actualisé et précisé les qualifications nécessaires. Cette mise à jour vise à adapter les dispositions réglementaires aux évolutions des techniques et des conditions d'exercice.

La [décision n° 2020-DC-0694 de l'ASN du 8 octobre 2020](#), homologuée par [arrêté du 5 juillet 2021](#), est entrée en vigueur en juillet 2021. Elle abroge celle du 23 août 2011 (n° 2011-DC-0238) et met à jour les qualifications requises pour les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine. Elle fixe aussi les exigences requises pour la désignation des médecins coordonnateurs d'une activité nucléaire à des fins médicales et pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique.

*Les obligations d'assurance de la qualité* – afin de maîtriser les doses délivrées aux patients et contribuer ainsi à une meilleure sécurité des soins, deux décisions de l'ASN encadrent les obligations des RAN en matière d'assurance de la qualité pour l'ensemble des activités médicales mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

- la [décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019](#) en imagerie médicale, c'est-à-dire en médecine nucléaire à des fins diagnostiques, en radiologie dentaire et conventionnelle, en scanographie et pour les PIR;
- la [décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 de l'ASN](#) pour les actes thérapeutiques, c'est-à-dire la radiothérapie externe, dont la contacthérapie et la radiothérapie peropératoire, la curiethérapie, la médecine nucléaire à finalité thérapeutique (RIV) et la radiochirurgie.

Ces décisions obligent le RAN, avec des exigences proportionnées aux enjeux de radioprotection, à formaliser les instructions de travail associées à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection (la justification des actes et l'optimisation des doses), ainsi que celles portant sur le retour d'expérience (REX) des événements, la formation et l'habilitation des professionnels et, pour les actes thérapeutiques, l'analyse des risques *a priori*. La décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 précitée actualise et renforce les exigences d'assurance de la qualité, en particulier lors d'un changement organisationnel ou technique, ainsi qu'en cas d'externalisation de processus de travail.

Parmi les obligations d'assurance de la qualité, figure l'[audit clinique par les pairs](#).

Le principe de l'audit clinique par les pairs a été inscrit dans la [directive 2013/59/Euratom](#) du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants. Transposé en droit français dans l'[article R. 1333-70 du code de la santé publique](#), l'audit clinique réalisé par les pairs, qui est inclus dans le système d'assurance de la qualité prévu à l'[article L. 1333-19](#), est « la méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients ».

Les audits cliniques par les pairs se mettent en place progressivement en 2023 sous l'impulsion de la Direction générale de la santé (DGS) dans un premier temps dans les domaines de l'imagerie et de la radiothérapie avec l'appui des sociétés savantes et conseils nationaux concernés. L'ASN participe aux comités de pilotage mis en place par la DGS pour assurer le suivi de la mise en œuvre de ces audits cliniques. Les grilles d'audit sont finalisées et une phase pilote visant à tester l'ensemble du processus d'audit (organisation, documentation, etc.), ainsi que la pertinence des dites grilles a été organisée pour les deux domaines. Après une période de recrutement et de formation des auditeurs (médecins, physiciens médicaux et manipulateurs en électroradiologie médicale) et l'identification de centres volontaires pour tester le processus, les premiers audits cliniques ont pu être réalisés en fin d'année 2023. Ces phases pilotes se poursuivront sur le premier semestre 2024.

TABLEAU 2 Fréquence des inspections par domaine d'activité nucléaire

DOMAINE D'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE	FRÉQUENCE EN ROUTINE
Radiothérapie externe	Tous les 4 ans
Curiethérapie	Tous les 4 ans
Médecine nucléaire à visée diagnostique	Tous les 5 ans
Médecine nucléaire à visée thérapeutique en ambulatoire (par exemple, iode < 800 mégabecquerels – MBq, synoviorthèses, etc.)	Tous les 4 ans
Médecine nucléaire à visée thérapeutique avec des thérapies complexes utilisant de l'iode > 800 MBq, du lutétium-177, de l'yttrium-90 et en hospitalisation	Tous les 3 ans
Pratiques interventionnelles radioguidées	Tous les 5 ans
Scanographie (urgences ou pédiatrie à enjeux en matière de radioprotection)	Échantillonnage : environ une vingtaine d'installations par an

À l'issue de celles-ci, un REX sera réalisé afin d'étendre ces audits cliniques à l'échelle nationale. L'ASN encourage le déploiement de ces audits dans les secteurs à forts enjeux de radioprotection actuellement non couverts, à savoir la radiochirurgie et la médecine nucléaire à visée thérapeutique.

*La formation à la radioprotection des patients* – Les obligations de formation continue à la radioprotection des patients sont fixées dans les articles [L. 1333-19](#), [R. 1333-68](#) et [R. 1333-69 du code de la santé publique](#). L'ensemble du dispositif a été révisé dans la [décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019](#) modifiant celle du 8 janvier 2015 (décision n° 2017-DC-0585), à la suite des échanges avec l'ensemble des conseils nationaux professionnels (CNP) concernés. Cette décision vise à clarifier et renforcer les objectifs pédagogiques concernant la justification, à intégrer de nouveaux acteurs et à favoriser l'articulation avec les autres dispositifs de formation continue. En application de cette décision, 18 guides professionnels ont été élaborés par les sociétés savantes puis validés par l'ASN et mis en ligne sur [asn.fr](#)<sup>(4)</sup>. Afin de suivre la mise en œuvre sur le terrain de ce nouveau cadre réglementaire, une évaluation qualitative et quantitative a été menée en 2022, en impliquant l'ensemble des professions. Un état des lieux des offres de formation a été réalisé afin d'identifier les principaux acteurs (établissements de santé, sociétés savantes, organismes de formation continue). Pour le guide des professionnels de la radiothérapie et celui des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) exerçant en imagerie, une évaluation spécifique a été conduite par le Centre d'étude sur l'évaluation de la protection dans le domaine nucléaire (CEPN) à la demande de l'ASN sur le nombre et le contenu de ces deux formations. Cette évaluation a porté sur le respect de la réglementation, l'organisation des formations, leurs modalités pédagogiques, ainsi que sur la satisfaction des professionnels qui les ont suivies. Les premiers résultats montrent que les guides de formation sont globalement suivis par les organismes offreurs de formations (publics ou privés). Ces travaux ont été présentés en 2023 au comité de suivi du plan national de maîtrise des doses en imagerie, ainsi qu'au GPRP (voir chapitre 2) et se poursuivront en 2024 avec, en particulier, une présentation des résultats auprès des organismes dispensant la formation à la radioprotection des patients.

#### 1.4 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, sur le plan individuel ou collectif,

des conditions d'aménagement des locaux et d'utilisation des sources de rayonnements ionisants par les professionnels, de la production de déchets et d'effluents contaminés par des radionucléides, des enjeux en matière de sécurité des sources (sources scellées de haute activité), du REX 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 (voir point 1.3.3, tableau 1), l'ASN considère que les priorités d'inspections doivent porter sur la radiothérapie externe dont la radiochirurgie, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les PIR. Les fréquences d'inspection, fondées sur une approche graduée aux enjeux de radioprotection (voir tableau 2), permettent de contrôler l'ensemble des activités à enjeux sur une période de trois à cinq ans, selon les secteurs. Ces fréquences sont augmentées lorsque sont identifiées certaines fragilités susceptibles d'avoir une incidence sur la radioprotection (difficultés liées aux ressources humaines, changement technique ou organisationnel, gestion de la qualité ou des risques insuffisamment maîtrisée – retard dans la formalisation des pratiques, absence d'études de risque, défaut de culture du risque –, enjeux particuliers associés à certaines techniques, etc.). Cela peut conduire l'ASN à mettre certains centres sous surveillance renforcée, lorsque des dysfonctionnements importants persistants ont été constatés, et d'y réaliser des inspections *a minima* annuelles (voir chapitre 3). Pour les PIR, la fréquence d'inspection peut être réduite en fonction de la connaissance de l'état de la radioprotection des installations par l'ASN, sur la base notamment des contrôles opérés lors de la délivrance d'un enregistrement.

À partir de 2018, l'ASN a défini une liste de points de contrôle systématiques portant sur la radioprotection des travailleurs, des patients et du public, la gestion des sources, des déchets et des effluents, ainsi que la sécurité des sources. Ces contrôles, assortis d'indicateurs, permettent de réaliser des évaluations aux niveaux régional et national et d'en mesurer, dans le temps, les évolutions. Certains indicateurs sont communs à l'ensemble des activités contrôlées, tels que, par exemple, l'organisation de la radioprotection des travailleurs, l'organisation de la physique médicale, la formation à la radioprotection des travailleurs ou des patients. D'autres sont spécifiques à une activité donnée, par exemple, la gestion des déchets et effluents en médecine nucléaire ou la sécurité des sources en curiethérapie. C'est sur la base de ces indicateurs qu'est, en particulier, évalué l'état de la radioprotection en milieu médical (voir point 2). En complément de ces vérifications systématiques, des investigations sont menées sur des thèmes spécifiques, définis dans un cadre annuel ou pluriannuel et adaptés aux situations particulières rencontrées en inspection.

4. <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

En 2023, les principaux thèmes retenus étaient :

- pour la radiothérapie dont la radiochirurgie et la curiethérapie : la gestion des risques, la gestion des compétences et des formations, la maîtrise des équipements et la sécurité des sources scellées de haute activité ;
- pour la médecine nucléaire : la démarche d'assurance qualité, la gestion des événements indésirables et les processus de formation et d'habilitation au poste de travail ;
- pour les PIR : la mise en œuvre de la démarche d'optimisation.

Si les inspections courantes (voir chapitre 3) sont majoritairement annoncées aux RAN, des inspections inopinées peuvent être diligentées. Deux inspections inopinées ont été réalisées en 2023 en radiothérapie (voir point 2.1.3). Par ailleurs, des inspections peuvent être réalisées dans le cadre de la mise en service lors de l'installation de nouveaux DM ou pour de nouvelles installations, ainsi que dans le cadre de l'instruction d'un ESR.

### 1.5 LES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

Les ESR doivent obligatoirement être déclarés à l'ASN en application du code de la santé publique (articles [L. 1333-13](#), [R. 1333-21](#) et [22](#)) et du code du travail ([article R. 4451-74](#) – voir chapitre 3, point 3.3). Dans le domaine médical, les ESR sont déclarés à l'ASN depuis 2007. Ces déclarations permettent, après analyse, un REX vers les professionnels, dans une perspective d'amélioration continue de la radioprotection.

Un portail de téléservice a été mis à disposition pour permettre à l'ensemble des professionnels du domaine médical de télétransmettre leur déclaration sur le site [teleservices.asn.fr](#). Celui-ci est intégré au [portail de signalement](#) des événements sanitaires indésirables géré par le ministère des Solidarités et de la Santé. En fonction du type d'événement déclaré, la déclaration est automatiquement transmise à l'ASN (division territoriale et

Direction des rayonnements ionisants et de la santé – DIS), à l'ARS pour tous les événements concernant le patient et à l'ANSM pour les événements relevant de la matériovigilance ou de la pharmacovigilance.

Un projet de décision de l'ASN relatif aux « Modalités de déclaration et de codification des critères de déclaration des événements significatifs » a été soumis à la [consultation du public](#) en 2022, accompagné du [Guide n° 11 de l'ASN](#) mis à jour qui précisera les modalités de déclaration. La décision et le guide devraient être publiés dans le courant de l'année 2024. Le classement des événements concernant les patients lors d'un traitement de radiothérapie ou de curiethérapie sur l'[échelle ASN-SFRO](#) demeure inchangé. L'objectif de cette échelle, élaborée en collaboration avec la Société française de radiothérapie oncologique ([SFRO](#)), est d'informer le public sur les événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'un traitement de radiothérapie ou de curiethérapie, en prenant en compte, en plus des conséquences avérées, les effets potentiels de l'événement et le nombre de patients exposés (voir chapitre 3).

Par ailleurs, les [avis d'incidents](#) sont publiés sur [asn.fr](#).

Afin d'encourager le partage des enseignements issus du REX des professionnels, l'ASN publie des bulletins « [La sécurité du patient – pour une dynamique de progrès](#) » depuis mars 2011, des fiches « [Retour d'expérience](#) » à la suite d'un ESR, ainsi que des lettres circulaires à l'attention des RAN. Réalisé dans le cadre de groupes de travail pluriprofessionnels pilotés par l'ASN, le bulletin « La sécurité du patient » propose un décryptage thématique des bonnes pratiques des services et des recommandations élaborées par les sociétés savantes de la discipline concernée et les institutions de la santé et de la radioprotection. La fiche « Retour d'expérience » a pour but d'alerter les professionnels de santé sur un incident en particulier, déclaré à l'ASN dans le cadre des ESR, afin d'éviter qu'il ne se reproduise dans un autre établissement.

## 2 Les activités nucléaires à finalité médicale

### 2.1 LA RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

La [radiothérapie](#) est, avec la chirurgie et la chimiothérapie, l'une des techniques majeures employées pour le traitement des tumeurs cancéreuses. La radiothérapie utilise les rayonnements ionisants pour la destruction des cellules malignes mais également non malignes, dysfonctionnelles. 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 le Gamma Knife®), de la [curiethérapie](#), où la source est positionnée au plus près de la lésion cancéreuse soit par les cavités naturelles soit par des cathéters (voir point 2.2).

Les séances d'irradiation sont toujours précédées par l'élaboration du plan de traitement, 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. Ce plan de traitement définit 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). Son élaboration nécessite une coopération étroite entre l'oncologue-radiothérapeute, le physicien médical et, le cas échéant, les dosimétristes.

Le principal enjeu de radioprotection est lié à la dose délivrée au patient ; l'évolution des techniques de traitement avec le développement de l'hypofractionnement (voir point 2.1.1), consistant à délivrer des doses plus importantes lors d'une même séance rend d'autant plus cruciale la maîtrise de la délivrance de cette dose.

C'est pourquoi le contrôle de l'ASN porte à la fois sur la capacité des centres à maîtriser la délivrance de la dose au patient et à tirer les enseignements des dysfonctionnements observés ou susceptibles de se produire. La mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la gestion des compétences, la maîtrise des équipements, l'enregistrement et le suivi des ESR sont ainsi au cœur des contrôles de l'ASN. Les changements techniques, organisationnels et humains ayant été identifiés comme des situations susceptibles de générer des risques, la conduite du changement fait également l'objet d'une attention particulière lors des inspections.

### 2.1.1 La présentation des techniques

Plusieurs techniques de radiothérapie externe sont actuellement utilisées en France :

La **radiothérapie conformationnelle tridimensionnelle** est considérée par la SFRO comme la technique de base dans son [Guide de recommandations pour la pratique de la radiothérapie externe et de la curiethérapie](#) (Recorad) actualisé en février 2022. Cette technique utilise des images tridimensionnelles des volumes cibles et des organes avoisinants, obtenues à l'aide d'un tomodesitométriseur (scanner), parfois en association avec d'autres examens d'imagerie (tomographie par émission de positons – TEP, imagerie par résonance magnétique nucléaire – IRM, etc.). Depuis plusieurs années toutefois, la proportion de traitements réalisés avec cette technique diminue, au profit de la **radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité dite « RCMI »** (*Intensity-modulated radiotherapy – IMRT*), qui a vu le jour en France au début des années 2000 et qui permet une meilleure adaptation à des volumes tumoraux complexes et une meilleure protection des organes à risque voisins, grâce à la modulation d'intensité des faisceaux en cours d'irradiation.

Dans le prolongement de la RCMI, l'**arthérapie volumétrique avec modulation d'intensité (AVMI)** est désormais de plus en plus fréquemment mise en œuvre en France et est la technique de référence pour les cancers de la prostate et de la sphère ORL. Cette technique consiste à réaliser l'irradiation d'un volume cible par une irradiation continue, modulée, en rotation autour du volume cible et donc du patient.

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 modulation possible 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.

La **radiothérapie en conditions stéréotaxiques** est une méthode de traitement qui vise à irradier à forte dose des lésions (cancéreuses ou non) intra ou extracrâniennes, avec une précision submillimétrique, par de multiples mini-faisceaux convergeant au centre de la cible. 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 une grande précision dans la définition du volume cible à irradier et fait appel à des techniques de repérage spécifiques afin de permettre une localisation millimétrique des lésions.

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

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

Un nouvel accélérateur mono énergie de radiothérapie, plateforme gyroscopique autobloquée appelée « ZAP-X® » (ZAP Surgical, 3 MV, mode FFF) a été autorisé en France en mars 2023 pour les traitements de radiothérapie et de radiochirurgie en conditions stéréotaxiques intracrâniennes (voir avis du Canpri au point 1.3.2 et encadré ci-contre).

#### PLATEFORME GYROSCOPIQUE ZAP-X® DE RADIOTHÉRAPIE INTRACRÂNIENNE ET DE RADIOCHIRURGIE EN CONDITIONS STÉRÉOTAXIQUES



Une première demande d'autorisation de détention et d'utilisation a été déposée en France pour ce dispositif<sup>(\*)</sup> en avril 2022 auprès de la division de Paris de l'ASN par le Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud (Boulogne-Billancourt, Hauts-de-Seine). Après instruction des pièces du dossier et avec l'appui de l'IRSN pour la radioprotection des travailleurs, l'ASN a délivré l'autorisation le 27 mars 2023. Des prescriptions particulières ont été fixées dans l'autorisation délivrée par l'ASN afin de mieux caractériser les niveaux d'exposition des travailleurs, compte tenu d'un nombre de données limitées fournies par le fabricant. Le premier patient a été pris en charge en avril 2023 et plus de 115 séances de traitement ont été réalisées. Les premiers résultats sur les expositions des travailleurs sont attendus pour le 1<sup>er</sup> trimestre 2024.

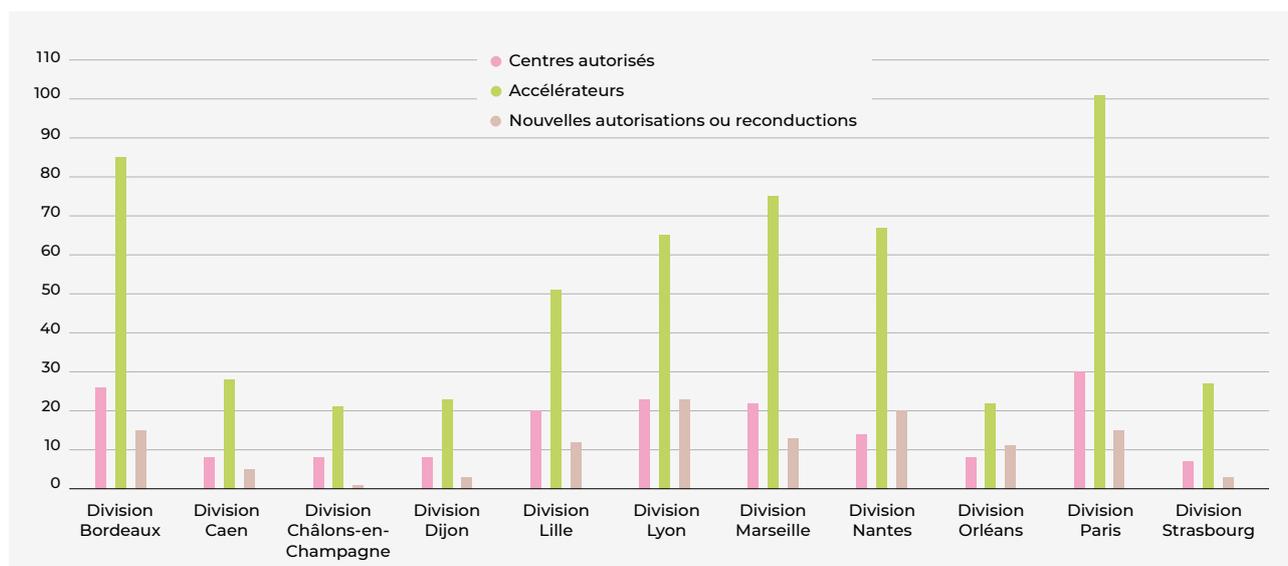
\* Constructeur ZAP Surgical, USA, marqué « CE » en février 2021.

Depuis 2018, l'association d'un **accélérateur linéaire pour la radiothérapie couplé à une IRM** se développe.

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

La **radiothérapie peropératoire** associe la chirurgie et la radiothérapie, la dose de rayonnement étant délivrée au bloc opératoire sur le lit tumoral après l'exérèse de la tumeur. Elle constitue principalement une technique de traitement des petits cancers du sein, certains cancers colorectaux et certains cancers de l'étage abdominal (pancréas, foie). En avril 2016, la HAS a publié les [résultats](#) de l'évaluation de cette pratique pour les cancers du sein et a conclu que les éléments ne sont pas, à ce stade, réunis pour en proposer la prise en charge par l'assurance maladie. Elle considère qu'il convient de poursuivre les études cliniques et médico-économiques pour disposer de données cliniques, notamment à plus long terme. Toutefois, certains dispositifs de **radiothérapie peropératoire par électrons**, disposant du marquage « CE », ont été mis sur le marché. Ils permettent une irradiation optimale de la tumeur en préservant au maximum les tissus sains environnants.

GRAPHIQUE 1 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 2023



L'**hadronthérapie** est une technique de traitement fondée sur l'utilisation de faisceaux de particules chargées (hadrons dont les protons et les ions carbone), qui permettent d'assurer la délivrance de la dose de façon très localisée lors des traitements et ainsi une réduction du volume de tissus sains irradiés. Selon ses promoteurs, l'hadronthérapie avec des noyaux de carbone serait plus adaptée au traitement des tumeurs les plus radio-résistantes et pourrait permettre plusieurs centaines de guérisons supplémentaires chaque année.

La **radiothérapie adaptative** est une technique de radiothérapie qui prend en compte les mouvements et les déformations des organes et de la tumeur pendant la durée du traitement. Le système de planification de traitement recalcule la distribution de la dose avant chaque délivrance de la fraction de traitement du jour, cette nouvelle distribution de dose est acceptée ou non par l'oncologue-radiothérapeute. Il est possible d'associer en plus un suivi en temps réel (*gating*) du volume cible pendant la délivrance du traitement. Si le volume cible sort de la fenêtre de tir alors le traitement s'arrête et est repris dès le retour du volume cible à l'intérieur des limites de mouvement tolérées (souvent fixée à  $\leq 1$  mm). La mise en œuvre de cette technique est encore récente et réservée à quelques centres déjà équipés pour pouvoir réaliser cette technique, même si la tendance est à la hausse. Dans ce contexte, l'ASN a souhaité encourager une démarche d'évaluation de cette nouvelle technique. À cette fin, elle a lancé fin 2023 avec la SFRO et le Conseil national des professionnels oncologues-radiothérapeutes (CNPO) une étude visant à recueillir les données nécessaires à une évaluation à grande échelle avant généralisation de la technique en France. Un comité de pilotage, auquel participent la HAS, la DGS, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), l'Institut national du cancer (INCa) et l'IRSN, ainsi que la SFRO et le CNPO a été mis en place par l'ASN afin d'assurer la réalisation et le suivi de cette étude dans les règles de l'art de l'évaluation.

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

En raison du débit de dose important lors de la délivrance de la dose au patient, les appareils doivent être implantés dans des salles spécifiquement conçues pour assurer la radioprotection des personnels ; ce sont en fait de véritables casemates (bunker), dont l'épaisseur des parois en béton ordinaire peut varier de 1 à 2,5 mètres.

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. Les conditions actuelles de conception de ces locaux ont été revues en 2019. 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 (CRP). Elle 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.

Le bunker avec chicane 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. De plus, l'arrivée de DM autobloqués comme le ZAP-X® permet aux centres d'envisager des conditions d'installation et de fonctionnement différentes de celles existantes dans les services de radiothérapie et ceux pratiquant la radiochirurgie, moyennant le respect des mêmes exigences réglementaires dans les deux types d'installations (voir point 2.1.1).



## L'ASN MÈNE DEUX INSPECTIONS INOPINÉES DANS DEUX CENTRES DE RADIOTHÉRAPIE DU GROUPE RAMSAY SANTÉ À MARSEILLE

Deux inspections inopinées ont été conduites de façon concomitante le 3 juillet 2023 par l'ASN dans deux centres de radiothérapie du groupe Ramsay Santé situés à Marseille, les centres Iridis Clairval et Beauregard. Ces inspections avaient notamment pour objectif de vérifier l'adéquation des ressources humaines présentes sur les sites aux critères exigibles permettant d'assurer les traitements, notamment en radiothérapeutes, physiciens médicaux et MERM au pupitre de chaque accélérateur dans chaque centre. Par ailleurs, compte tenu de la spécificité de l'établissement implanté sur deux sites géographiques proches et permettant la mise à disposition des professionnels d'un centre à l'autre, l'exigence d'habilitation, requise par l'article 7

de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, a été contrôlée, incluant la connaissance de l'environnement de travail.

À la suite de ces inspections, l'ASN a formulé des demandes portant notamment sur :

- les dispositions prises pour le recrutement de MERM et d'un cadre de santé, ainsi que le mode de fonctionnement du service en fonction des effectifs de radiothérapeutes et de MERM ;
- la formation et l'habilitation des professionnels, afin d'y inclure les différentes techniques d'irradiation ;
- la connaissance de l'environnement de travail et l'identification des spécificités organisationnelles ; les modalités d'évaluation des nouveaux arrivants ;

- l'analyse de certains dysfonctionnements récurrents relevés en interne, ainsi que les modalités de sélection des événements indésirables devant faire l'objet d'une analyse systémique.

Ces inspections inopinées, qui font partie des outils d'inspection de l'ASN, sont utiles en complément des inspections annoncées pour vérifier le respect de certaines exigences réglementaires comme la présence de professionnels qualifiés en nombre suffisant. Ce type d'inspection permet en outre d'observer les situations de travail, sans que cela n'engendre de préparation pour l'exploitant et sur une période de temps limitée.

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

Le parc des installations de radiothérapie externe comporte, en 2023, 565 accélérateurs de particules, répartis dans 174 centres de radiothérapie soumis à une autorisation de l'ASN (voir graphique 1 page précédente).

Plus de [214 000 patients](#)<sup>(5)</sup> sont traités chaque année, ce qui représente 4,3 millions de séances d'irradiation (en 2021). L'Observatoire national de la radiothérapie (INCa), recense 901 radiothérapeutes (effectif 2021). L'ASN note en 2023 une tendance à la hausse du nombre de déménagements de services de radiothérapie en vue d'un agrandissement et de l'achat de nouveaux accélérateurs. L'ASN a délivré, en 2023, 121 autorisations représentant 5% de hausse par rapport à 2022. Ces demandes concernent des nouvelles installations (environ 21%) ou des changements d'appareils (accélérateurs ou scanner de simulation). Le parc d'accélérateurs étant vieillissant (âge > 10 ans) pouvant représenter de 20 à 30% du parc pour certaines régions, les demandes de renouvellement pourraient encore croître dans les prochaines années.

Par ailleurs, l'ASN constate une montée en puissance de l'activité des traitements en conditions stéréotaxiques dans les services de radiothérapie sur l'ensemble du territoire, avec une augmentation des indications de stéréotaxie extra-crânienne (poumon, foie, rachis, os, ORL). Cette activité présente des enjeux en matière de radioprotection et nécessite un haut niveau de compétences et une plus grande maîtrise des doses délivrées. Elle est en outre davantage consommatrice de temps médical et physique médicale et nécessite d'adapter l'organisation du travail. Par ailleurs, la réforme des autorisations de soins (voir point 1.3.3) est susceptible de conduire à des changements de portage des autorisations d'activités nucléaires (par exemple pour la radiochirurgie), ainsi que des changements dans les organisations. L'ASN sera particulièrement vigilante à l'impact de ces changements sur la radioprotection et en particulier à l'adéquation des ressources prévues pour la mise en œuvre de ce type de traitements.

Depuis 2007, la sécurité des soins en radiothérapie constitue un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN en raison des doses importantes délivrées au patient. Les programmes quadriennaux d'inspections depuis 2019 ont mis l'accent sur la capacité des centres

à déployer une démarche de gestion des risques. En fonction des centres, la gestion des compétences, ainsi que la mise en œuvre de nouvelles techniques ou pratiques et la maîtrise des équipements ont également été examinées de manière approfondie.

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 2020, à une fois tous les quatre ans (au lieu de trois ans précédemment), ce qui permet un contrôle de l'ensemble des centres tous les quatre ans ;
- en maintenant une fréquence plus élevée pour les centres présentant des fragilités ou des enjeux, notamment pour certains centres ayant nécessité des inspections renforcées.

En 2023, 68 inspections ont été réalisées par l'ASN représentant 39% du parc national. Sur les 68 inspections réalisées, dix l'ont été sur un mode mixte, à la fois sur site et à distance. Deux inspections ont été menées en mode inopiné (voir encadré ci-dessus). L'analyse des documents et des points généraux à distance permet aux inspecteurs de consacrer davantage de temps sur site à la visite de l'installation et aux entretiens avec le personnel. En plus des inspections de routine, des inspections de mise en service, réalisées dans le cas de nouveaux services, de changement de site à la suite d'un déménagement et de l'acquisition de nouvelles machines, ainsi que des inspections réalisées à la suite d'un ESR sont comptabilisées parmi ces 68 inspections.

L'ASN constate qu'à la difficulté de recruter des manipulateurs en électroradiologie médicale et des physiciens médicaux, déjà existante, s'ajoute la difficulté de recruter des radiothérapeutes et ce que soit la région. Ce manque de personnel influe sur l'activité, les organisations en place et les professionnels (réduction des plages de traitement, suractivité du personnel, tensions dans les équipes, etc.). La réalisation d'entretiens avec les équipes médicales, paramédicales et de physiciens médicaux, lors des inspections, peut permettre de mettre en évidence des situations de tension et de dysfonctionnement, sources de risques pour les patients malgré un référentiel prescrit formalisé. La réalisation d'entretiens avec la direction permet de mettre en discussion ces situations conflictuelles en vue d'aider le service à identifier des axes d'amélioration techniques, humains et organisationnels.

5. En 2021, 214 000 patients atteints de cancer ont été traités par radiothérapie pour 4,3 millions de séances (source : Observatoire INCa).



## L'ASN ADAPTE SON CONTRÔLE POUR MIEUX TENIR COMPTE DES FACTEURS ORGANISATIONNELS ET HUMAINS LORS DE SES INSPECTIONS

Les inspections intégrant une démarche FOH se multiplient dans le domaine médical pour, d'une part, mieux considérer le contexte des établissements de soins ainsi que leurs organisations réelles susceptibles de générer des difficultés d'application de la réglementation et, d'autre part, questionner la sécurité gérée. En effet, la radioprotection des travailleurs et des patients ne repose pas uniquement sur la définition d'exigences réglementaires, ni sur leur déclinaison en normes, référentiels, protocoles et notes d'organisation (sécurité réglée). Elle est également assurée par un ensemble de régulations menées au jour le jour par les personnels de santé (sécurité gérée)

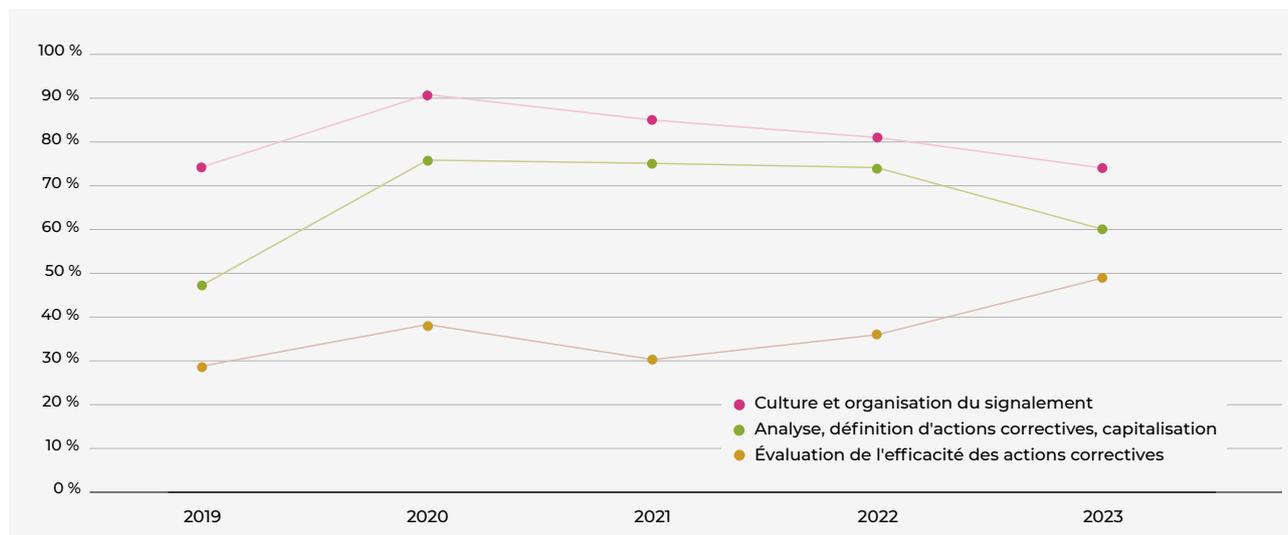
parce que les conditions de travail et les organisations réelles sont généralement différentes de celles définies et envisagées par le management. Les risques ne relèvent pas uniquement d'écarts réglementaires; ils sont liés aux conditions de travail réelles.

*« Invoquer trop rapidement l'erreur humaine en cas de dysfonctionnement voire d'accident est bien souvent un raccourci qui ne favorise pas la prévention. Il s'agit plutôt de se demander quelles ont été les conditions organisationnelles qui ont mené au dysfonctionnement ou à l'accident. Considérée comme un des trois piliers de la sécurité, l'approche par les facteurs organisationnels et*

*humains consiste à identifier les conditions qui permettent de favoriser des comportements sûrs à tous les niveaux de l'organisation »* (Institut pour une culture de sécurité industrielle – ICSI).

La prise en compte des FOH en inspections est progressive. Elle est actuellement mise en œuvre dans le cadre d'inspections à la suite d'un ESR ou lors de la répétition d'événements dans un même service, ou lorsque des situations de conflit interne pouvant influencer sur la sécurité du patient ont été portées à la connaissance de l'ASN. Mais ce type d'inspection peut également être mis en œuvre en cas de modification technique et/ou organisationnelle d'ampleur.

GRAPHIQUE 2 Pourcentage de conformité des installations de radiothérapie externe relatif à la gestion des événements en 2023



Ces inspections avec un focus sur les facteurs organisationnels et humains (FOH) sont régulièrement mises en œuvre par l'ASN dans le domaine de la radiothérapie et s'étendent de plus en plus aux autres domaines du médical (voir encadré ci-dessus); celles-ci permettant parfois d'identifier des situations à risque pour la sécurité du patient qu'une inspection classique ne permettrait pas.

### 2.1.3.1 La radioprotection des professionnels de radiothérapie externe

Lorsque les installations de radiothérapie sont conçues conformément aux règles en vigueur, les enjeux de radioprotection sont limités pour les professionnels, du fait des protections apportées par l'installation.

Le bilan des inspections réalisées en 2023 ne fait pas apparaître de difficulté dans ce secteur :

- la désignation des conseillers en radioprotection est effective dans l'ensemble des centres inspectés;
- les vérifications techniques de radioprotection ont toutes été réalisées à la fréquence réglementaire requise.

### 2.1.3.2 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° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021](#). Dans le cadre des inspections, l'ASN réalise des vérifications 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.

L'ASN constate que les exigences relatives à l'organisation de la physique médicale et la présence d'un physicien médical pendant la durée des traitements sont satisfaites dans l'ensemble des centres même si des tensions en effectif peuvent ponctuellement exister.

Les inspecteurs de l'ASN constatent que la démarche d'habilitation se déploie, avec toutefois encore des disparités entre les personnels médical et paramédical, cette démarche étant majoritairement déclinée pour les professionnels paramédicaux.



## SÉMINAIRE DES ACTEURS DE LA RADIOTHÉRAPIE : L'ASN DRESSE LE BILAN DE LA DÉMARCHE QUALITÉ-SÉCURITÉ EN RADIOTHÉRAPIE POUR ADAPTER SON CONTRÔLE DE DEMAIN

Les dispositions réglementaires fixant des obligations d'assurance de la qualité pour les centres de radiothérapie ont été publiées en 2008. Elles font partie d'un ensemble de mesures prises par les autorités en France à la suite des accidents de radiothérapie d'Épinal et de Toulouse survenus à la fin des années 2000.

Le 15 mars 2023, l'ASN a rassemblé les acteurs de la radiothérapie pour dresser un REX des 15 ans de la démarche qualité en radiothérapie. Environ 250 participants – professionnels de la radiothérapie, représentants des institutions du domaine sanitaire et inspecteurs de la radioprotection de l'ASN – ont interrogé la manière dont les démarches qualité contribuent à la performance du système de soins, dans un contexte de plus grande complexité, de moindres ressources et de fortes innovations.

Invité en qualité de grand témoin, René Amalberti, directeur de la Fondation pour une culture de sécurité industrielle, a évoqué en ouverture la crise actuelle du système de santé et questionné le risque de « sur-qualité ». La parole a ensuite été donnée aux représentants des centres de

radiothérapie pour un partage sur la mise en œuvre des systèmes d'assurance de la qualité, l'analyse de risque *a priori*, les démarches de REX des événements indésirables et de conduite du changement. Le séminaire a également permis, en présence du ministre chargé de la santé et de la HAS, de discuter de l'apport des audits cliniques par les pairs, dont l'expérimentation a débuté en 2023, ainsi que des modalités d'évaluation des techniques et pratiques innovantes, notamment au travers du forfait innovation.

Le séminaire a été l'occasion de faire le constat que les principaux fondamentaux de la sécurité sont en place dans les services de radiothérapie et de souligner une amélioration très notable de la culture qualité-sécurité depuis 2008. Il a mis en lumière la nécessité pour les services de radiothérapie de s'approprier ces démarches et de trouver leurs propres modalités de mise en œuvre en les adaptant afin de les pérenniser. Ce séminaire a également montré le risque de routinisation et d'essoufflement des démarches d'amélioration continue. Plusieurs centres ont pris des initiatives pour

redonner du sens et maintenir l'intérêt des professionnels pour les démarches qualité-sécurité. Leur témoignage a montré l'importance du leadership, du travail en équipe, de la communication, de l'appui de qualifiés et de la prise en compte des situations réelles de travail. L'apport du contrôle de l'ASN a également été souligné. Il permet aux centres de re-questionner leurs démarches qualité-sécurité et de trouver de nouvelles pistes de travail permettant de garder la dynamique collective.

Enfin, les discussions ont mis en lumière les limites des démarches qualité, notamment la tendance à l'inflation documentaire et une orientation trop forte des indicateurs vers les processus et non vers les résultats. Ces constats, qui ne sont pas spécifiques à la France, nécessitent de s'interroger collectivement sur la simplification de ces démarches et sur le choix des indicateurs. L'ASN poursuivra ses réflexions sur les démarches d'assurance de la qualité et de gestion de risque, en lien avec l'ensemble des acteurs de la radiothérapie, afin de construire son contrôle de demain.

Par ailleurs, l'analyse du respect des exigences réglementaires portant sur la gestion des événements sur la période 2019-2023 montre une proportion constante de services respectant la réglementation, sur les trois dernières années, avec des disparités importantes selon les exigences concernées (voir graphique 2 page précédente) :

- la détection des événements indésirables, leur déclaration (en interne ou à l'ASN) et leur recueil sont jugés globalement satisfaisants avec des taux variant entre 74 % et 85 % sur la période considérée mais en baisse de 2021 à 2023 ;
- l'analyse de ces événements indésirables, la définition d'actions correctives et leur capitalisation, après une première phase de progression, et ensuite une stabilisation en 2021 et 2022 autour de 75 %, est en baisse avec 60 % des centres inspectés qui réalisent ces étapes de façon satisfaisante en 2023 ;
- l'amélioration des pratiques par le REX et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives constituent toujours le point faible de ces démarches de REX avec seulement entre 29 % et 36 % des centres inspectés pour lesquels la situation est jugée satisfaisante. Le résultat est stable sur la période 2019-2023, mais avec une certaine dynamique de progrès pour ce point en 2023 avec 49 % de satisfaction (voir graphique 2 page précédente). Ces démarches doivent en particulier associer des représentants de l'ensemble des professionnels contribuant à la réalisation des soins. L'ASN constate une participation plus importante des radiothérapeutes dans ces démarches dans les centres inspectés en 2023. En outre, l'évaluation régulière des actions correctives mises en place et la mise à jour de l'analyse des risques *a priori* – obligatoire en application de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 précitée – à partir des enseignements issus des événements déclarés en interne sont incontournables

pour faire progresser la qualité et la sécurité des soins. En effet, seule l'évaluation des actions correctives permet de tester dans la durée la robustesse des mesures prises. L'ajout de points de contrôle peut par exemple constituer une « fausse sécurité » si ceux-ci ne peuvent pas être mis en œuvre par les professionnels pour diverses raisons. En outre, l'analyse des événements peut révéler que les barrières de sécurité mises en place n'ont pas été efficaces comme celles permettant de s'assurer de la délivrance du traitement du bon côté (voir encadré page 219), ce qui doit conduire à réviser l'analyse des risques *a priori* et à réfléchir en équipe à des parades plus robustes.

La capacité d'un centre à déployer une démarche de gestion des risques a de nouveau fait l'objet d'investigations particulières en 2023. Il en ressort que :

- les exigences de management de la qualité et de la sécurité dans les services de radiothérapie sont respectées dans la plupart des cas. Des hétérogénéités persistent toujours d'un centre à un autre. Ainsi, l'analyse des risques *a priori* n'est complète ou actualisée que dans moins de la moitié des centres inspectés (44 %), principalement par manque de formation, de moyens, ou du fait d'un changement de responsable opérationnel de la qualité. Cette incomplétude porte, par exemple, sur l'absence de prise en compte du REX (par exemple celui d'autres centres, diffusé par des publications de l'ASN – bulletins « La sécurité du patient » et fiches « Retour d'expérience ») ou des nouvelles pratiques ou l'organisation du centre en cas d'évolution du plateau technique ;
- le pilotage de la démarche de gestion des risques est mis en œuvre de façon satisfaisante dans 66 % des centres inspectés. Ce sont les centres pour lesquels la direction est impliquée dans la démarche et a défini une politique avec des objectifs opérationnels, partagés, évaluables et évalués, a alloué les ressources

nécessaires, en particulier, au responsable opérationnel de la qualité et a communiqué sur les résultats de cette politique. *A contrario*, ces démarches stagnent ou régressent lorsque la direction n'octroie pas de façon pérenne de moyens suffisants au responsable opérationnel de la qualité ou lorsque ce dernier ne dispose pas d'une autorité suffisante pour la déployer.

La mise en place de revues de direction et d'audits internes est également observée mais reste encore très dépendante d'une dynamique interne et repose pour beaucoup sur la disponibilité des personnes en charge de la qualité (ROQ et cadres de santé).

L'ASN constate toujours que l'analyse des conséquences d'une modification organisationnelle ou technique sur l'activité des opérateurs n'est pas systématiquement réalisée, alors que ces changements sont des sources potentielles de déstabilisation, en particulier, pour l'organisation des traitements et des pratiques de travail et peuvent fragiliser des lignes de défense mises en place. À cet égard, il est indispensable de réinterroger l'analyse de risque *a priori* afin de la compléter, le cas échéant, dès lors que de nouveaux processus de travail sont mis en place ou pour vérifier que les barrières existantes sont toujours adaptées. Les démarches de formalisation du processus de conduite du changement, dorénavant obligatoires, se déploient de plus en plus mais ne sont pas toujours abouties dans les centres concernés par des évolutions récentes ou en cours. Les enseignements des inspections réalisées en 2023 montrent en effet que, lors de la mise en place d'une nouvelle technique, la démarche de conduite des changements est considérée comme satisfaisante pour la moitié des centres (50%) seulement, chiffre constant sur la période 2019-2023. La gestion en mode projet des changements réalisés (désignation d'un pilote, planification du projet, formation des équipes, organisation de la continuité du travail de routine pendant l'implémentation du projet, mise à jour documentaire) se déploie dans les centres de manière assez hétérogène, et selon que les centres ont des projets dans un avenir proche ou pas. Afin d'aider les services à mieux s'approprier les modifications matérielles et/ou techniques, l'IRSN a publié en partenariat avec les professionnels de la radiothérapie, dans le cadre d'une saisine de l'ASN, un [Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie](#).

Dans un contexte de pénurie des professionnels de santé, de modifications des organisations du fait de la mise en œuvre de la réforme des autorisations de soins ou d'opérations de rachat de centres, l'ASN appelle à la vigilance des décideurs, des RAN et des professionnels sur la nécessité d'évaluer l'impact de ces changements d'ampleur sur l'activité de travail de ces derniers, dans la mesure où ces projets nécessitent un investissement important des personnels, qui s'ajoute à la charge de travail existante.

L'état des lieux des démarches qualité-sécurité en radiothérapie depuis 2008, la gestion du changement, ainsi que l'apport des démarches REX et leur amélioration ont fait l'objet d'un séminaire des acteurs de la radiothérapie, que l'ASN a organisé le 15 mars 2023 à Montrouge (voir encadré page précédente). Ces enseignements serviront à nourrir les réflexions de l'ASN pour l'élaboration du prochain programme d'inspection en radiothérapie à partir de 2025.

### 2.1.3.3 Les événements déclarés en radiothérapie externe

En 2023, 88 ESR ont été déclarés en radiothérapie au titre du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique). Parmi ces événements, 37 ont été classés au niveau 1 de l'[échelle ASN-SFRO](#), soit 42% du total, et sept au niveau 2. Ces derniers concernent :

- quatre erreurs de latéralité (voir encadré page suivante) dont deux avec la délivrance du traitement du mauvais côté pour la totalité ou la quasi-totalité du traitement (25 séances sur 28). Les deux autres erreurs de latéralité se sont produites respectivement durant six séances sur 15 prévues et durant 19 sur 33 séances dans le cadre de traitement de cancer du sein; l'analyse de ce type

d'événements peut révéler que les barrières de sécurité mises en place, comme celles permettant de s'assurer de la délivrance du traitement du bon côté, n'ont pas été efficaces, ce qui doit conduire à réviser l'analyse des risques *a priori* et à réfléchir en équipe à des parades plus robustes;

- une erreur de positionnement, ayant entraîné la délivrance intégrale du traitement sur la mauvaise vertèbre;
- une erreur liée à une zone de recoupe non prise en compte lors du contournage, ayant entraîné un surdosage aux organes situés dans cette zone dans un contexte de réirradiation;
- une erreur de dose sur un traitement d'un sein en arcthérapie volumétrique par modulation d'intensité (*Volumetric Modulated Arc Therapy* – VMAT), avec cinq séances réalisées en plus de la prescription souhaitée, ayant entraîné une dose totale sur l'ensemble du volume de plus de 20%.

Deux ESR classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO concernent des cohortes de patients liés à :

- une erreur lors de la calibration du système de contrôle de positionnement des patients utilisé au moment des séances de radiothérapie externe, qui a provoqué un décalage du positionnement pour six patients;
- une erreur de positionnement ayant concerné 7 patients à la suite d'un décalage de l'isocentre de traitement d'un imageur de repositionnement.

La majorité des événements déclarés en 2023 concerne la radioprotection des patients et sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue.

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

- de la tenue des dossiers des patients, permettant d'avoir une vision d'ensemble et un accès, au bon moment, aux données nécessaires; plus l'erreur est commise tôt dans le processus de prise en charge (par exemple, erreur de côté), en particulier à l'étape de la consultation initiale et de l'élaboration de la prescription et moins cette information sur la latéralité est remise en question aux étapes suivantes de la prise en charge du patient; il est donc essentiel de tester les barrières mises en place à ces étapes du processus;
- des étapes de validation qui sont insuffisamment explicitées quant aux paramètres à vérifier (quel contrôle? À quelle étape du processus? Par quel opérateur?);
- de la gestion des flux de dossiers de patients qui, si elle n'est pas optimisée, crée des contraintes sur l'activité de travail des professionnels favorisant la levée de certaines barrières de contrôle.

De façon générale, 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 horaires de travail, le déploiement d'une nouvelle technique ou pratique non maîtrisée constituent des situations qui viennent perturber les activités de travail et fragiliser les mesures de sécurité qui ont été définies dans le système de management de la qualité (SMQ). Il est ainsi essentiel d'évaluer régulièrement ces mesures et de tirer les enseignements des dysfonctionnements qui se produisent.

L'ASN a publié en 2023 un bulletin « [La sécurité du patient](#) » consacré à la démarche d'analyse des risques *a priori*. Celui-ci a pour objectif de faire émerger une vision commune des processus de prise en charge des patients, d'anticiper les risques potentiels et de définir et améliorer les mesures de sécurité nécessaires à leur maîtrise. Ainsi, par exemple, les interruptions du processus de traitement, consécutives à une panne machine, à un défaut technique ou à une maintenance, sont sources de désorganisation pour l'équipe et de risques potentiels pour le patient, sans nécessairement se traduire par un ESR. Ce bulletin interroge les facteurs de risque pour le

## ÉVÉNEMENTS DÉCLARÉS RELATIFS À DES ERREURS DE LATÉRALITÉ

En 2023, quatre des sept ESR déclarés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO sont des erreurs de latéralité (inversion droite-gauche).

Dans un premier cas, l'erreur de latéralité est survenue au cours de la préparation du traitement d'un cancer du sein par radiothérapie externe, aboutissant au contournage du sein gauche en lieu et place du sein droit comme zone à traiter. Un plan de traitement a ainsi été défini avec un total de 28 séances et une dose planifiée de 2,25 grays (Gy) à chacune d'entre elles. Un des facteurs ayant contribué à cette erreur de latéralité est la présence d'informations discordantes dans le compte-rendu de la consultation médicale initiale. Les étapes ultérieures, y compris le contournage et les différentes validations, n'ont pas permis d'identifier cette erreur, qui n'a été détectée qu'à l'issue de la 25<sup>e</sup> séance de traitement.

Dans le deuxième cas, survenu également lors du traitement d'un cancer du sein, six séances de radiothérapie externe (sur les 15 planifiées) ont été délivrées du mauvais côté. L'analyse des causes a montré un défaut de contrôle de la latéralité (par tous les professionnels) : lors du contournage et de la validation

de la dosimétrie par le médecin, lors de l'insertion de la prescription et lors de la double vérification du dossier par le physicien et lors de la préparation du dossier et de la réalisation des séances de traitement par les MERM. Un antécédent de radiothérapie sur les deux seins qui figurait dans le dossier médical de la patiente a pu favoriser la confusion.

Dans le troisième cas, l'erreur de latéralité a entraîné la délivrance de la totalité du traitement par radiothérapie en conditions stéréotaxiques au niveau d'une lésion nodulaire existante mais controlatérale à la lésion visée, alors que les éléments de diagnostic et les conclusions de la réunion de concertation pluridisciplinaire préalables au traitement indiquaient bien la bonne localisation. L'événement a été détecté lors de la réalisation d'un examen d'imagerie visant à préparer une consultation de suivi post-traitement du patient dans le service de radiothérapie.

Dans le quatrième cas, l'erreur de latéralité est survenue lors du traitement d'un cancer de l'oropharynx

et a été détectée après 19 séances de traitement sur les 33 planifiées. Les 19 séances ont été réalisées sur le côté pharyngé sain au lieu du côté atteint. L'analyse approfondie des causes a mis en évidence l'absence de règles de vérification de la latéralité, ainsi que la nécessité de renforcer la communication entre les différents intervenants.

L'ASN appelle l'attention des professionnels de la radiothérapie sur la nécessité d'évaluer la robustesse des barrières de sécurité mises en place pour se prémunir des erreurs de latéralité, qui font l'objet de plusieurs déclarations d'ESR chaque année. L'ASN rappelle que le bulletin « [La sécurité du patient – pour une dynamique de progrès – Les erreurs de côté](#) » de mai 2014 permet aux centres de s'interroger sur les situations à risque, ainsi que sur les mesures de prévention et de détection efficaces. Ce bulletin propose des clefs pour éviter ces erreurs de latéralité, des recommandations de deux centres qui ont mené une analyse approfondie à la suite d'un tel événement, ainsi que le témoignage de l'ARS de Bretagne sur son action de prévention conjointe avec le Centre Eugène Marquis (Rennes).

patient lors d'une interruption de traitement mais également les facteurs de sécurisation. Le groupe pluriprofessionnel du bulletin « La sécurité du patient » a testé la [méthode EPECT](#), récemment développée par l'IRSN, sur un scénario combinant différents cas d'interruption de traitement.

L'ASN note une baisse importante depuis 2015 des déclarations d'ESR dans le domaine de la radiothérapie (voir point 2.7, graphique 14 page 239), de l'ordre de 35% depuis 2019. Il est probable que cette baisse soit pour partie attribuable à la mise en place d'organisations qui ont permis de fluidifier et sécuriser davantage la préparation des traitements (dématisation complète avec utilisation des listes de tâches des « *record and verify* », harmonisation des protocoles médicaux, logiciel d'aide au contournage, application automatique des décalages de dosimétrie, suivi des délais de préparation, etc.), ainsi que par la prise en compte du REX des événements. La mise en place d'audits pour évaluer la performance du processus de prise en charge de radiothérapie (audit de dossiers, suivi des délais), le respect des règles d'identitovigilance ou l'efficacité d'une action d'amélioration peuvent également expliquer cette baisse du nombre de déclarations des ESR même si ces démarches sont encore loin d'être généralisées.

Toutefois, les inspecteurs de l'ASN constatent aussi, comme en 2022, une diminution du nombre d'événements indésirables enregistrés en interne et analysés (moins de comités de retour d'expérience – CREX – organisés) et des analyses superficielles des événements explorant peu les causes profondes de ceux-ci. Les inspecteurs relèvent également un manque de prise en compte des enseignements issus du REX des événements déclarés au niveau national.

Si aucun événement de radioprotection lié à une cyberattaque n'a été déclaré à l'ASN en 2023, en comparaison avec 2022 et 2021 (trois centres de radiothérapie dont un en 2021 et deux en 2022, un centre de médecine nucléaire en 2022), le risque de telles attaques, entraînant une paralysie des systèmes informatiques et de fortes perturbations dans l'organisation des traitements, est bien réel. La cybersécurité ne fait pas partie du domaine de compétence de l'ASN, toutefois ces situations sont portées à sa connaissance et font l'objet d'une déclaration lorsqu'elles sont à l'origine de la survenue d'un ESR. Ces cyberattaques questionnant les pratiques actuelles du dossier patient « tout informatisé », l'ASN avait encouragé les professionnels à mener une réflexion sur ce sujet.

La SFRO a constitué un groupe de travail en 2023, auquel l'ASN a participé, et publié en décembre 2023 des [recommandations](#) permettant d'anticiper et de limiter les risques liés à des cyberattaques dans un contexte où la numérisation des données est croissante. Cet article souligne l'importance de conserver des données

« papier » minimales pour permettre la poursuite du traitement en l'absence de disponibilité des données informatiques : coordonnées patients, résumé du dossier, histogrammes dose-volume, nombre de séances réalisées, description du plan de traitement, etc.

## SYNTHÈSE

En radiothérapie, les inspections conduites par l'ASN dans 40 % des services de radiothérapie en 2023, mises en perspective avec celles réalisées sur la période 2019-2022, permettant de couvrir l'ensemble du parc, confirment que les fondamentaux de la sécurité sont en place : organisation de la physique médicale, contrôles des équipements, formation à la radioprotection des patients et déploiement des démarches d'assurance de la qualité. Par ailleurs, l'ASN souligne les avancées dans le domaine des audits cliniques avec la réalisation fin 2023 des premiers audits par les pairs en radiothérapie et encourage une extension rapide de ces audits à la radiochirurgie.

Toutefois, l'analyse sur la période 2019-2023 confirme que l'évaluation de l'efficacité des actions correctives constitue toujours le point faible des démarches de REX et peine à se généraliser. En outre, les démarches de retour d'expérience s'essouffent avec moins de réunions des CREX et des analyses d'ESR moins approfondies. Le nombre d'ESR déclarés à l'ASN a fortement diminué depuis 2015.

Si cette baisse est pour partie attribuable à une meilleure sécurisation des traitements, le risque de routinisation et la nécessité de redonner du sens à ces démarches afin de maintenir l'intérêt des professionnels et de garder une dynamique collective ont été soulignés lors du séminaire national des acteurs de la radiothérapie organisé par l'ASN, le 15 mars 2023. Par ailleurs, les analyses de risque *a priori* demeurent insuffisamment actualisées en amont d'un changement organisationnel ou technique ou à l'issue du REX des événements.

La survenue d'événements, tels que des erreurs de latéralité, de positionnement, de délinéation des organes à risque et/ou des organes cibles et des erreurs de calibration, révèle toujours des fragilités organisationnelles et la nécessité d'évaluer régulièrement les pratiques.

L'évaluation des nouvelles techniques et pratiques constitue toujours un enjeu pour permettre, notamment, une évaluation des effets radio-induits à long terme (hypofractionnement, thérapie flash, etc.) et la démonstration

de leur avantage en comparaison avec les techniques existantes. C'est dans ce contexte que l'ASN a lancé en 2023 une étude afin de définir et recueillir des données nécessaires à l'évaluation de la radiothérapie adaptative. Elle poursuivra en outre, en 2024, l'analyse des enjeux de radioprotection associés à la thérapie flash dans le cadre des travaux du Canpri.

Enfin, dans un contexte de plus grande complexité, de moindres ressources, de fortes innovations et d'évolution des organisations, l'ASN définira en 2024 les orientations de son prochain programme quadriennal d'inspections en associant les parties prenantes et en tirant les enseignements des pratiques d'inspections de ses homologues, ainsi que d'autres autorités en charge du contrôle d'activités à risque. Dans ce contexte, l'ASN appelle à nouveau à la vigilance des décideurs, des RAN et des professionnels sur la nécessité d'évaluer l'impact des changements sur la sécurité des traitements.

## 2.2 LA CURIETHÉRAPIE

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

Cette technique consiste à placer des sources de radionucléides, sous forme de sources scellées, au contact ou à l'intérieur des tumeurs solides à traiter. 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) qui diffèrent en particulier par le débit de dose mis en œuvre en fonction des indications.

À l'instar de la radiothérapie, les enjeux de radioprotection sont liés à l'importance de la dose délivrée au patient et, le cas échéant, aux débits de dose élevés et à la maîtrise des équipements. En outre, s'agissant de source de haute activité, la gestion des situations d'urgence en cas de blocage de source, comme illustré par le REX des événements déclarés à l'ASN, ainsi que la sécurité des sources constituent des enjeux spécifiques de la curiethérapie. C'est pourquoi les contrôles de l'ASN portent, en plus de ceux relatifs à la radiothérapie externe, sur la gestion et la sécurité des sources.

### 2.2.1 La présentation des techniques

Les enjeux de radioprotection en curiethérapie, outre la problématique de la gestion d'une source scellée, sont fonction du débit de dose associé à la technique, du mode de délivrance de l'irradiation à la tumeur (implantation permanente ou temporaire, ou application temporaire).

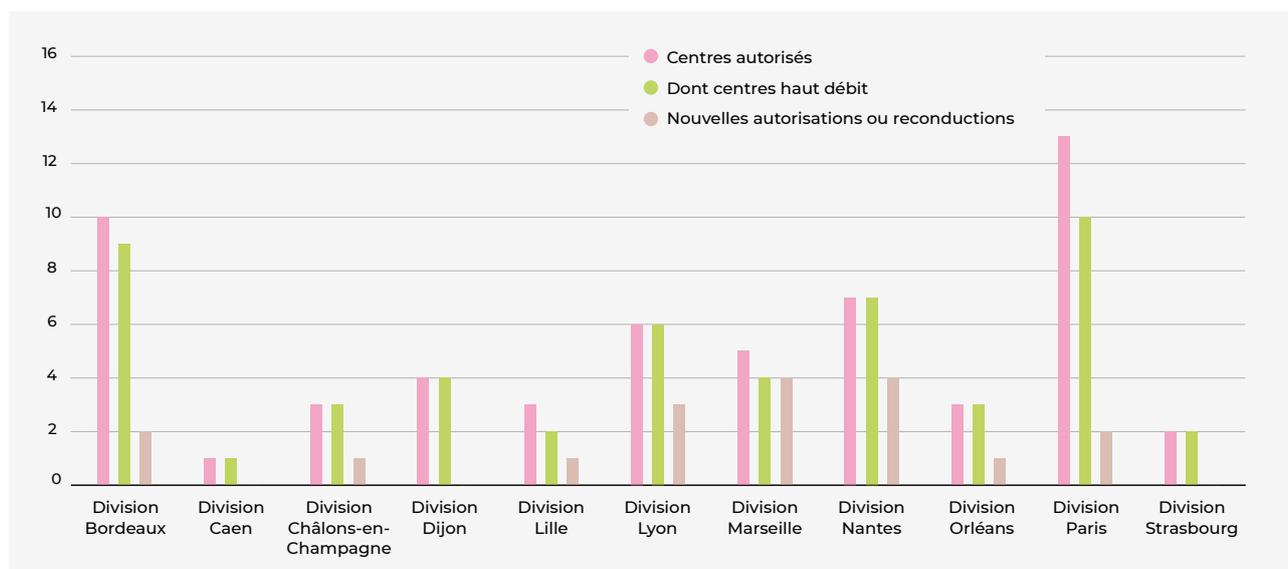
L'utilisation le cas échéant de projecteurs de source évite la manipulation de ces sources par les professionnels et permet la réalisation des soins au patient sans irradiation du personnel. En revanche, il est nécessaire d'anticiper de possibles situations accidentelles liées au dysfonctionnement du projecteur de source et au débit de dose élevé délivré par les sources utilisées.

La **curiethérapie à bas débit de dose** (*Low Dose-Rate* – LDR) est aujourd'hui réalisée au moyen de sources scellées d'iode-125, sous forme de grains implantés de façon permanente, ou de césium-137 appliqués de manière temporaire. Les débits de dose sont compris entre 0,4 et 2 grays par heure (Gy/h).

Un nouveau DM dit « DART » (*Diffusing Alpha Emitters Radio Therapy*) est actuellement testé dans le cadre d'une investigation clinique pour le traitement de cancers cutanés. L'action de ce dispositif consiste en l'émission de particules alpha provenant de sources de radium-224 qui sont implantées dans la tumeur à l'aide d'un applicateur et y restent de 15 à 20 jours.

La **curiethérapie à débit de dose pulsé** (*Pulsed Dose-Rate* – PDR) délivre des débits de dose compris entre 2 et 12 Gy/h et utilise des sources d'iridium-192 présentant une activité maximale de 18,5 gigabecquerels (GBq), qui sont mises en œuvre avec un projecteur de source spécifique. Elle repose sur l'utilisation d'une seule source radioactive se déplaçant pas à pas et s'arrêtant à 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.

GRAPHIQUE 3 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 2023



La curiethérapie à haut débit de dose (*High Dose-Rate – HDR*) est réalisée au moyen de sources scellées d'iridium-192 ou de cobalt-60 de forte activité (de l'ordre de 370 GBq). Les débits de dose sont supérieurs à 12 Gy/h. Le positionnement est réalisé à l'aide d'un projecteur contenant la source. Les traitements sont délivrés, en mode ambulatoire, en une ou plusieurs séances de quelques minutes, réparties sur plusieurs jours le cas échéant.

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

Les règles de gestion des sources radioactives en curiethérapie sont analogues à celles définies pour l'ensemble des sources scellées, quels que soient leurs usages (voir point 1.3.1).

Dans le cas des techniques par implants permanents (LDR), les applications sont réalisées au bloc opératoire, sous contrôle échographique, et ne nécessitent pas d'hospitalisation en chambre radioprotégée. S'agissant des projecteurs de sources (en règle générale, 18,5 GBq d'iridium-192), cette technique PDR 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. Enfin, l'activité maximale utilisée dans les projecteurs de sources HDR 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 en matière de protection collective, en raison du haut niveau de débit de dose utilisé.

Par ailleurs, 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 sont opposables depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2022 (voir chapitre 8, point 2.3.2).

Certains centres ne pouvant s'agrandir ou ne pouvant construire de nouveaux bunkers, l'ASN a autorisé deux centres avec des bunkers dits « mixtes » pour des pratiques conjointes de radiothérapie externe et de curiethérapie HDR sur la base d'une [expertise demandée à l'IRSN](#) relative aux règles de conception des locaux abritant à la fois des accélérateurs linéaires d'électrons médicaux et des projecteurs de source HDR. Les dispositions réglementaires contre la malveillance des sources de haute activité ont, en outre, été prises en compte.

L'ASN s'est attachée à l'analyse des dispositions prévues par l'exploitant concernant les principaux points suivants :

- organisation des alternances des différents traitements et des plages de contrôle de qualité (nombre de patients traités, organisation des plannings, plages pour les contrôles qualité des DM, plages pour les traitements, etc.);
- positionnement des patients facilitant leur évacuation en cas d'urgence;
- dispositifs spécifiques de sécurité interdisant le fonctionnement simultané de deux appareils;
- signalisations lumineuses et arrêts d'urgence distincts pour les deux systèmes et clairement identifiés;
- plan du double zonage affiché à l'entrée;
- procédure en cas d'enfermement du personnel incluant les deux appareils.

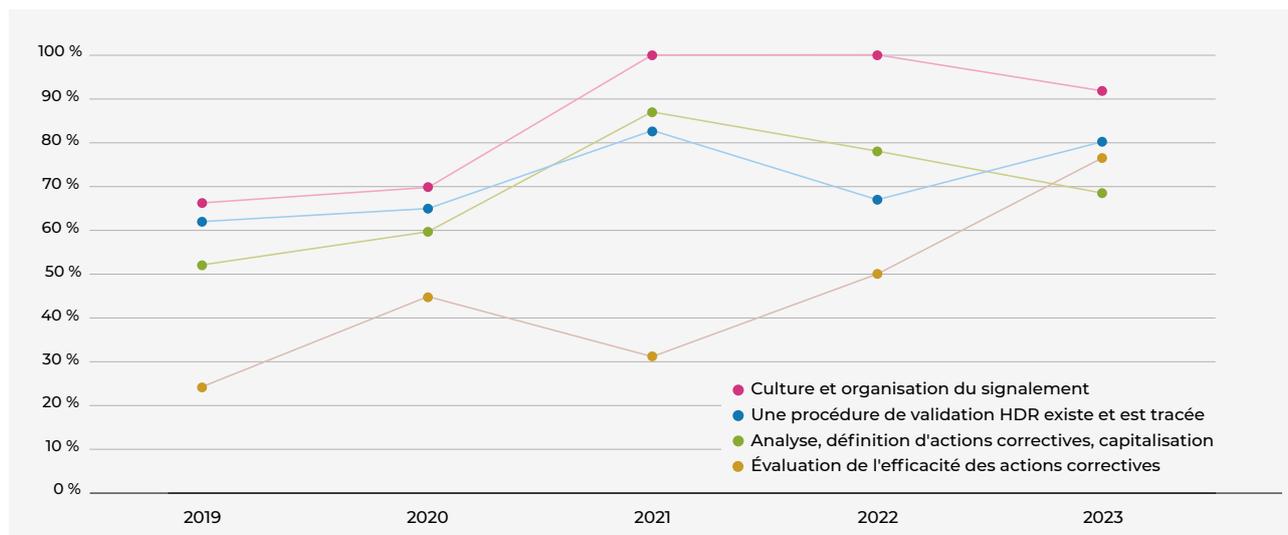
### 2.2.3 L'état de la radioprotection en curiethérapie

L'ASN a autorisé 57 centres de curiethérapie, dont 51 utilisent la technique HDR. Dix-huit autorisations ont été mises à jour en 2023 (voir graphique 3). L'activité de curiethérapie est stable et les traitements par curiethérapie HDR restent majoritaires. L'ASN constate que certains centres de curiethérapie ont des difficultés à poursuivre certaines activités du fait d'un manque de professionnels formés aux techniques de curiethérapie même s'ils souhaitent maintenir ces activités afin de proposer aux patients les traitements les plus adaptés à leur pathologie.

L'Observatoire de l'INCa recense, par an, 600 à 700 traitements LDR, 750 à 800 traitements PDR pour les cancers gynécologiques et entre 4 500 et 5 000 traitements HDR.

À l'instar de la radiothérapie externe, la sécurité des soins en curiethérapie constitue, depuis 2007, un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN, en raison de l'importance de la dose délivrée et, le cas échéant, des débits de dose. La curiethérapie étant réalisée au sein des services de radiothérapie, le programme d'inspection sur la période 2020-2023 est identique à celui de la radiothérapie externe, avec une fréquence quadriennale et des contrôles analogues à ceux réalisés en radiothérapie externe (voir point 2.1.3.2).

GRAPHIQUE 4 Pourcentage de conformité des installations de curiethérapie relatif à la gestion des événements en 2023



Du fait de l'utilisation de sources de haute activité, des contrôles spécifiques portent sur la formation des professionnels, notamment la connaissance des consignes à suivre en cas d'urgence (blocage de source) et la sécurité de ces sources (organisation mise en place pour la gestion des sources, mesures appropriées pour empêcher l'accès non autorisé aux sources, inventaire des sources, protection contre la malveillance et gestion des informations sensibles).

En 2023, 13 inspections sur le thème de la radioprotection ont été réalisées, représentant environ un quart des services autorisés.

### 2.2.3.1 La gestion des sources

La gestion des sources de curiethérapie est jugée satisfaisante. Ainsi, tous les centres inspectés en 2023 enregistrent le suivi des mouvements des sources, transmettent à l'IRSN l'inventaire de celles-ci et les entreposent en attente de chargement ou de reprise dans un local adapté. Les organisations mises en place permettent de connaître la catégorie de chaque source ou lot de sources, dans la quasi-totalité des centres inspectés. Si 71 % des centres inspectés ont mis en place des mesures appropriées pour empêcher l'accès non autorisé à ces sources, seulement la moitié d'entre eux ont délivré à leur personnel les autorisations nécessaires d'accès aux sources scellées de haute activité en 2023, situation moins satisfaisante que celle observée en 2022 (75 %).

L'ASN constate que les nouvelles exigences relatives à la sécurisation d'accès aux sources de haute activité continuent de se déployer progressivement mais que certains services sont confrontés à des difficultés de mise en conformité parfois complexes du fait de la configuration des locaux ou des lieux de stockage des sources de catégorie C en attente de reprise ou chargement et en raison du coût des travaux que cela engendre.

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

Les dysfonctionnements des appareils de curiethérapie pouvant entraîner des blocages ou des mauvais positionnements de la source sont susceptibles de conduire à des surexpositions pour les travailleurs ou les patients, parfois graves (radionécrose). Aussi, 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.

### 2.2.3.3 La radioprotection des professionnels

En 2023, les mesures de radioprotection déployées par les services de curiethérapie en matière de radioprotection des professionnels n'ont été jugées satisfaisantes que dans la moitié des services. Sur les 13 centres inspectés en 2023 disposant de sources de haute activité, seulement 46 % ont mis en place une formation renforcée aux situations d'urgence et organisé des exercices de mise en situation, notamment pour la gestion des situations liées aux blocages de sources. L'ASN considère que des actions sont nécessaires pour renforcer la formation à la radioprotection des professionnels en cas de détention d'une source de haute activité, ainsi que pour prendre en compte les situations de blocage de sources dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des professionnels.

### 2.2.3.4 La radioprotection des patients

Comme pour la radiothérapie externe, l'évaluation de la radioprotection des patients en curiethérapie 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, ainsi que sur l'organisation de la physique médicale.

L'ASN constate que les exigences relatives à l'organisation de la physique médicale et la présence d'un physicien médical pendant la durée des traitements sont satisfaites dans l'ensemble des centres inspectés.

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

Le bilan qualitatif des inspections réalisées en 2023 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 (voir graphique 4).

Un bilan des inspections réalisées sur la période 2019-2023 permettant de couvrir l'ensemble du parc permet de dégager les tendances suivantes :

- la culture de déclaration et l'organisation pour gérer les signalements sont jugées satisfaisantes pour l'ensemble des services inspectés au cours des dernières années, ce taux étant de 100 % en 2021 et 2022, et de 92 % en 2023;

- l'analyse, la définition d'actions correctives et leur capitalisation sont jugées satisfaisantes dans deux tiers des services avec une situation moins satisfaisante en 2023 (le taux diminuant ces trois dernières années, de 87% en 2021, à 78% en 2022 et 69% en 2023);
- l'évaluation de l'efficacité des actions correctives progresse depuis 2019. Ainsi, si seulement un quart des services évaluait l'efficacité des actions correctives en 2019, plus de trois quarts des centres inspectés le font en 2023;
- l'existence d'une procédure de validation du traitement en HDR est constatée dans la plupart des services inspectés sur la période 2019 et 2023 (entre deux tiers et plus de trois quarts des centres);
- la démarche d'habilitation se déploie, avec toutefois encore des disparités entre les personnels médical et paramédical, cette démarche étant majoritairement déclinée pour les professionnels paramédicaux.

*La maintenance et les contrôles de qualité* – La majorité des centres dispose d'un inventaire des DM, ainsi que d'un registre de consignation des opérations de maintenance et des contrôles de qualité. En l'absence d'un référentiel réglementaire des contrôles de qualité des dispositifs de curiethérapie, les contrôles de qualité mis en œuvre s'appuient notamment sur des recommandations des constructeurs ou des sociétés savantes : guide de l'*European Society Radiation Oncology (ESTRO)* – Booklet n°81 et guide n°36 de la Société française de physique médicale (SFPMP).

*La maintenance des projecteurs* (pour les applications HDR et PDR) – Elle 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.

L'ASN relève que les contrôles réalisés par les services peuvent s'avérer parfois insuffisants notamment lors de la réception d'un nouveau matériel et attire l'attention sur la nécessité de bien définir ces contrôles en prenant en compte les exigences du constructeur en particulier pour la curiethérapie HDR. Les doses délivrées à chaque séance de curiethérapie étant de l'ordre de 4 à 10 Gy, des erreurs dans la délivrance du traitement peuvent avoir de graves conséquences sur la santé du patient.

## SYNTHÈSE

En curiethérapie, les inspections réalisées en 2023 dans près d'un quart des services de curiethérapie, mises en perspective de celles réalisées durant la période 2019-2022, permettant de couvrir l'ensemble du parc, confirment une bonne prise en compte des règles de radioprotection. En revanche, l'ASN constate en 2023 une situation moins satisfaisante pour la gestion des sources scellées de haute activité, avec moins de la moitié des centres ayant mis en place une formation renforcée aux situations d'urgence et organisé des exercices de mise en situation, notamment pour la

gestion des situations liées aux blocages de sources. L'effort de formation des professionnels en cas de détention d'une source de haute activité doit donc être poursuivi, voire renforcé pour certains centres. L'ASN constate que les nouvelles exigences relatives à la sécurisation d'accès aux sources de haute activité, qui sont pleinement entrées en vigueur en 2022, continuent de se déployer progressivement, en particulier s'agissant des mesures permettant d'empêcher l'accès non autorisé à ces sources. Toutefois, certains centres font face à des difficultés de mise en conformité

lorsque cette dernière requiert la réalisation de travaux importants. Par ailleurs, l'ASN rappelle l'importance d'avoir un système actif d'enregistrement des événements pour repérer au plus tôt les dysfonctionnements, de formaliser, réaliser et enregistrer les contrôles de qualité des appareils en veillant, pour ces derniers, à se conformer aux standards professionnels et consignes du constructeur. Enfin, l'ASN souligne les enjeux des ressources et compétences dans les années à venir pour pouvoir maintenir l'activité de curiethérapie.

### 2.2.3.6 Les événements déclarés en curiethérapie

En 2023, huit ESR ont été déclarés en curiethérapie au titre du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique), tous classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO.

Un ESR en curiethérapie, classé au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO, a concerné une cohorte de patients (une centaine) de trois établissements de santé différents. L'événement a été déclaré à la suite d'une notification par le fabricant d'une erreur d'arrondi dans le logiciel impliquant une inexactitude de l'espace entre les coupes scanner importées pour la planification dosimétrique des traitements. Cet événement a fait également l'objet d'une déclaration de matériovigilance auprès de l'ANSM. Cette inexactitude pouvait entraîner un écart de dose d'environ 5 à 10%, sur chaque fraction de curiethérapie dans certaines conditions d'utilisation. Le fabricant a proposé des mesures correctives avec le paramétrage du logiciel.

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.

Par ailleurs, un événement concerne l'exposition potentielle des travailleurs, en lien avec la contamination d'une pince et d'un bac de trempage par le radium-224 lors d'une procédure de curiethérapie par implantation temporaire de sources Alpha DaRT™. La pince ayant servi à implanter les sources a été en contact avec les sources au cours de l'insertion de celles-ci dans la tumeur. À la fin de la procédure, à l'arrivée dans le secteur d'hospitalisation, la pince a été placée dans le bac de désinfection et non dans celui de décontamination. Lors du contrôle du bac, il a été constaté une contamination de celui-ci. Cet événement est apparu dans un contexte d'une cartographie des risques incomplète et d'un protocole incomplet, ayant mené à une sous-estimation par le personnel du risque de contamination et à une mauvaise gestion des matériels à jeter et à réutiliser.

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	Rubidium-82, technétium-99m, thallium-201
Perfusion pulmonaire	Technétium-99m
Ventilation pulmonaire	Krypton-81m, technétium-99m
Processus ostéo-articulaire	Fluor-18, technétium-99m
Exploration rénale	Technétium-99m
Oncologie – Recherche de métastases	Fluor-18, gallium-68, technétium-99m
Neurologie	Fluor-18, technétium-99m

## 2.3 LA MÉDECINE NUCLÉAIRE

La [médecine nucléaire](#) est une discipline médicale utilisant des radionucléides en sources non scellées à des fins diagnostiques (imagerie fonctionnelle *in vivo* ou biologie médicale *in vitro*) ou thérapeutiques (RIV).

Grâce à l'essor de nouveaux radionucléides et de nouveaux vecteurs, la médecine nucléaire connaît depuis quelques années une forte évolution, tant en diagnostic qu'en thérapie.

Par ailleurs, la réforme des autorisations sanitaires (voir point 1.3.3) a introduit, pour la médecine nucléaire, deux « niveaux » d'autorisation (mentions A et B) en application du [décret n°2021-1930](#) relatif aux conditions d'implantation des services de médecine nucléaire. La mention A concerne les activités diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisées par l'administration de médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi ou préparé selon un procédé aseptique en système clos. La mention B est attribuée lorsque l'activité comprend, outre les actes relevant de la mention A, les actes suivants :

- les actes avec administration d'un MRP préparé selon un procédé aseptique en milieu ouvert ;
- les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ;
- les actes thérapeutiques réalisés par l'administration de DM implantable actif ;
- les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP.

L'autorisation d'activité de soins pour la médecine nucléaire sera désormais accordée par site géographique à condition de respecter, notamment, les dispositions définies en matière de nombre d'équipements par tomographie par émission monophotonique (TEMP) et TEP (voir point 2.3.1). Les établissements devront régulariser leur situation et déposer auprès des ARS des demandes d'installation de nouveaux équipements dans les sites déjà autorisés ou de création de nouveaux sites. Les autorisations de détenir et d'utiliser une source radioactive ou un appareil émetteur de rayonnements ionisants délivrées par l'ASN devront être mises à jour en fonction de la nature de ces changements (changement de titulaire, de site, d'équipement, partage d'équipements, etc.).

La médecine nucléaire fait partie des priorités d'inspection de l'ASN. Les principaux enjeux de radioprotection sont en particulier liés à l'utilisation de sources non scellées, lesquelles sont susceptibles de conduire à des contaminations et génèrent des déchets et des effluents radioactifs. La médecine nucléaire est en outre le principal contributeur des doses aux extrémités des professionnels du médical (voir point 1.2.1). La gestion des sources, des déchets et des effluents, la radioprotection des travailleurs, la maîtrise de la dispensation des médicaments, au travers des obligations d'assurance de la qualité, et le processus de REX, font l'objet d'une attention particulière en inspection.

### 2.3.1 La présentation des techniques

La **médecine nucléaire à visée diagnostique *in vivo*** permet de réaliser une imagerie fonctionnelle, complémentaire de l'imagerie purement morphologique obtenue par les autres techniques d'imagerie. Cette technique consiste à étudier une fonction de l'organisme grâce à une substance radioactive spécifique – un MRP – administrée à un patient. Le choix du MRP dépend de l'organe ou de la fonction à étudier. Le MRP est classiquement constitué d'un radionucléide qui peut être utilisé seul (le radionucléide constitue alors le MRP) ou fixé à un vecteur (molécule, hormone, anticorps, etc.). C'est la fixation spécifique du vecteur qui détermine alors la fonction qui est étudiée. Le tableau 3 présente quelques-uns des principaux radionucléides utilisés dans diverses explorations.

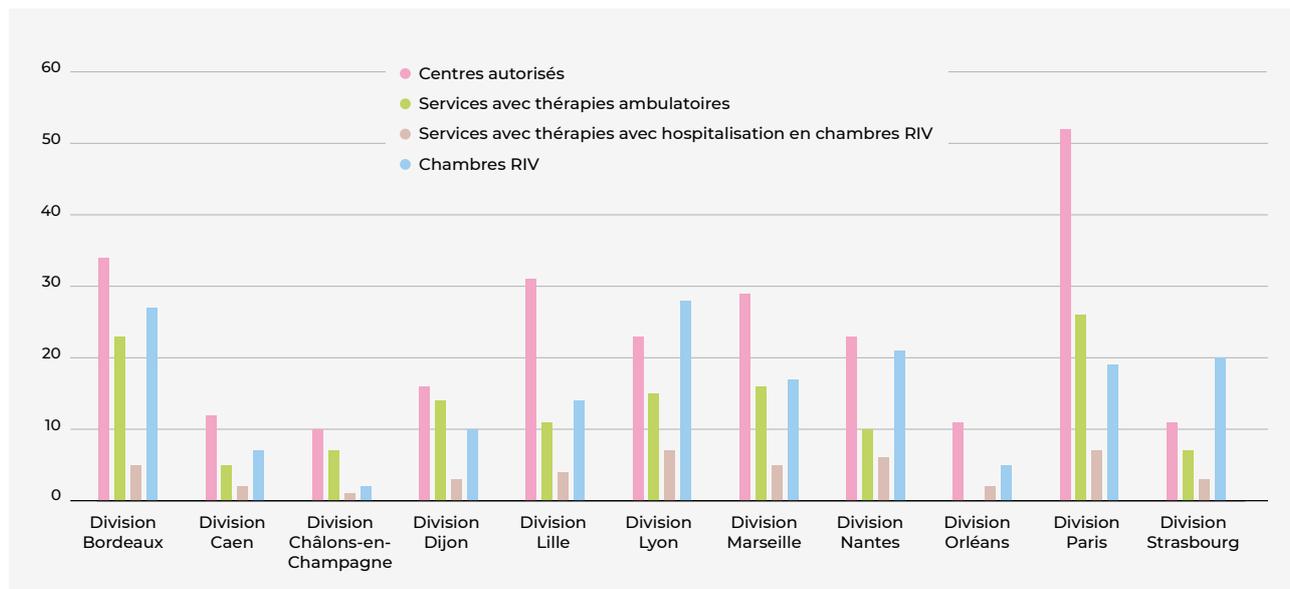
C'est la détection du rayonnement ionisant issu du radionucléide, grâce à un détecteur spécifique, qui permet la localisation dans l'organisme du MRP et, ainsi, la réalisation des images du fonctionnement des tissus ou organes explorés. La plupart des appareils de détection permettent des acquisitions tomographiques et une imagerie en coupe, ainsi qu'une reconstruction tridimensionnelle des organes. Selon la nature du radionucléide utilisé, on parle de TEMP, appelées encore « gamma-caméras », pour les radionucléides émetteurs de rayonnement gamma, et de TEP pour les radionucléides émetteurs de positons.

Afin de faciliter la fusion des images fonctionnelles et morphologiques, des appareils hybrides ont été développés. Ils associent les caméras TEP ou les gamma-caméras à un tomodensitomètre (TEP-TDM ou TEMP-TDM). Plus rarement, une caméra TEP peut être couplée à une IRM.

La **médecine nucléaire à visée diagnostique *in vitro*** est une technique de biologie médicale permettant de doser certains composés contenus dans les fluides biologiques préalablement prélevés sur le patient (par exemple, hormones, marqueurs tumoraux, etc.), très utilisée en raison de la sensibilité de détection plus élevée des techniques utilisant des rayonnements ionisants. 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). Toutefois, le nombre de laboratoires de diagnostic *in vitro* diminue du fait de l'utilisation de techniques plus performantes en matière de sensibilité de détection, telles l'immunoenzymologie ou la chimiluminescence.

La **médecine nucléaire à visée thérapeutique ou RIV** utilise l'administration de MRP pour 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.

GRAPHIQUE 5 État des lieux du parc national en médecine nucléaire en 2023



La recherche impliquant la personne humaine (RIPH) en médecine nucléaire est particulièrement dynamique ces dernières années, principalement dans le domaine de la thérapie en oncologie avec l'émergence de nouveaux vecteurs et radionucléides.

Les traitements RIV peuvent être administrés par voie orale (par exemple, capsules d'iode-131) ou par voie systémique (injection intraveineuse ou *via* un cathéter).

Selon l'activité administrée ou la nature du radionucléide utilisé, 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.

Pour les utilisations à des fins de thérapie, 170 chambres de RIV sont réparties dans 45 services de médecine nucléaire (voir graphique 5).

Jusqu'à récemment, la RIV a été une technique minoritaire parmi les stratégies thérapeutiques en cancérologie mais elle fait aujourd'hui l'objet d'un nombre croissant d'essais cliniques, notamment en oncologie. Elle soulève de nombreuses questions de radioprotection pour le patient et son entourage, les professionnels, ainsi qu'en matière d'aménagement des services de médecine nucléaire et de gestion des déchets et des effluents. Aussi, la mise en œuvre de ces nouveaux traitements nécessite d'approfondir la connaissance des enjeux de radioprotection spécifiques dès la phase de recherche clinique. C'est pourquoi, en 2023, l'ASN a saisi le GPRP, engagé des discussions avec les acteurs de la médecine nucléaire et s'est impliquée dans le [projet européen SimpleRad](#) (*study on the implementation of Euratom and EU legal bases with respect to the therapeutic uses of radiopharmaceuticals*) visant à améliorer la compréhension des liens et des interdépendances entre les législations pharmaceutiques européennes et les exigences d'Euratom en matière de radioprotection.

#### Les pharmacies à usage intérieur

Du fait de la réforme des autorisations de soins en cours de déploiement (voir point 2.3), pour les titulaires de mention A, l'autorisation est conditionnée au concours d'un radiopharmacien,

rattaché à la pharmacie à usage intérieur si le service de médecine nucléaire est situé dans un site en disposant. Pour les titulaires de mention B, les missions des radiopharmaciens sont assurées et structurées au sein de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement et le local de préparation des MRP au sein du service de médecine nucléaire, appelé « radiopharmacie », fait partie de la pharmacie à usage intérieur. 105 radiopharmacies étaient dénombrées en 2020 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 MRP (approvisionnement, détention, préparation, contrôle, dispensation et traçabilité), ainsi que la qualité de sa préparation. Concernant la préparation, l'ANSM a publié le 20 septembre 2023 le guide des [Bonnes pratiques de préparation](#) qui est entré en vigueur le 20 septembre 2023 en remplacement de celui de 2007.

#### Les équipements

Outre les caméras utilisées dans les unités de médecine nucléaire, des enceintes radioprotégées sont installées dans les services, afin de manipuler en toute sécurité les sources non scellées.

Sont également utilisés des dispositifs automatisés ou semi-automatisés de préparation et d'injection des MRP marqués au fluor-18 et au gallium-68.

#### 2.3.2 Les règles techniques applicables aux installations de médecine nucléaire

Les contraintes spécifiques de radioprotection en médecine nucléaire sont liées à la mise en œuvre de radionucléides en sources non scellées. Les services sont conçus et organisés pour recevoir, stocker et manipuler ces 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 aux règles techniques de conception, d'exploitation et de maintenance des services de médecine nucléaire

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 de 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.

Par ailleurs, les installations équipées d'un TDM couplé à une gammacamera ou à une caméra TEP doivent répondre aux dispositions de la [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 rayons X.

### La gestion des déchets et 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 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. Des travaux de révision de la décision ont débuté fin 2020 et conduiront également à faire évoluer le [Guide n° 18 de l'ASN](#) du 26 janvier 2012.

Parmi les 15 recommandations du [rapport](#) 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 elles 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<sup>(6)</sup> afin de proposer un protocole de mesure et mettre à disposition des établissements une méthode d'exploitation des résultats en vue de définir localement ces niveaux guides, qui pourraient figurer dans les autorisations de déversements entre l'établissement générant ces rejets et les gestionnaires de l'assainissement.

L'IRSN a rendu ses rapports<sup>(7)</sup> à l'ASN en 2023; les recommandations de l'IRSN seront analysées dans le cadre des travaux de révision de la [décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008](#).

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

Le parc des installations de médecine nucléaire, en 2023, comporte 252 services de médecine nucléaire autorisés, dont 45 pratiquent la thérapie RIV à forte activité nécessitant une hospitalisation en chambre radioprotégée et 134 pratiquent la thérapie RIV à activité modérée en ambulatoire.

Au cours de l'année 2023, 142 autorisations de médecine nucléaire ont été délivrées, incluant : des changements ou mise en service d'équipement (notamment des TEP), des augmentations d'activité de radioisotopes déjà utilisés, des extensions d'autorisation pour permettre l'usage de nouveaux radionucléides et des autorisations pour la réalisation d'études cliniques avec de nouveaux MRP (actinium-225 et holmium-166 par exemple).

La programmation des inspections de l'ASN en médecine nucléaire est établie selon une approche graduée, en prenant en compte notamment la répartition des types d'actes dans les services, avec des enjeux distincts selon qu'il s'agit d'actes à visée diagnostique ou thérapeutique. Dans ce contexte, la fréquence des inspections est fixée de manière quinquennale pour les services ne réalisant que des examens à visée diagnostique, quadriennale pour les services réalisant des examens diagnostics et des thérapies ambulatoires (iode délivré en activité inférieure à 800 MBq, synoviorthèses, etc.) et triennale pour les services réalisant des thérapies complexes utilisant de l'iode dans les activités délivrées à une dose supérieure à 800 MBq, du lutétium-177, de l'yttrium-90 (avec hospitalisation en chambre radioprotégée ou non). En conséquence, environ un quart du parc national est inspecté chaque année.

Au regard des enjeux de radioprotection, les contrôles de l'ASN portent sur la radioprotection des travailleurs (organisation de la radioprotection, délimitation des zones réglementées, dosimétrie d'ambiance, dosimétrie des travailleurs), la radioprotection des patients (analyse des NRD, contrôles de qualité des DM, maîtrise de la dispensation des MRP) et la gestion des sources (circuit des sources non scellées, de la livraison à leur élimination, tels que les locaux de livraison, les cuves d'entreposage et les rejets des effluents).

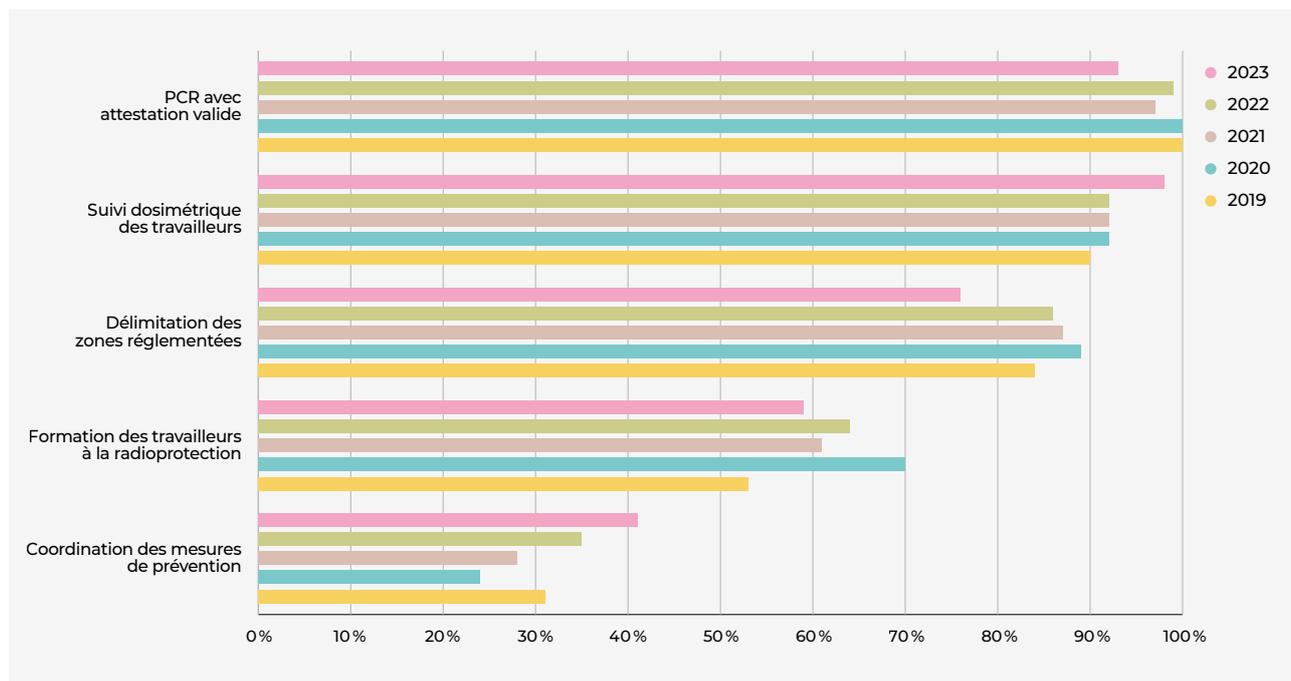
En 2023, 61 services de médecine nucléaire ont été inspectés, représentant 24% des installations. Lors de ces inspections, les centres ont mentionné des problèmes d'effectifs, notamment de manipulateurs en électroradiologie médicale (difficulté à recruter, forte mobilité), ainsi que des difficultés de recrutement de praticiens dans certaines régions conduisant au recours à la télémedecine. L'ASN s'attache à questionner les centres sur l'adéquation de leurs ressources, en particulier lors de nouveaux projets et dans un contexte d'activité croissante.

6. Saisine CODEP-DIS-2020-013834 – Demande d'expertise concernant la définition d'un protocole de mesure et d'une méthode d'exploitation des résultats en vue d'établir localement des niveaux guides de rejets contenant des radionucléides dans l'environnement, provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche.

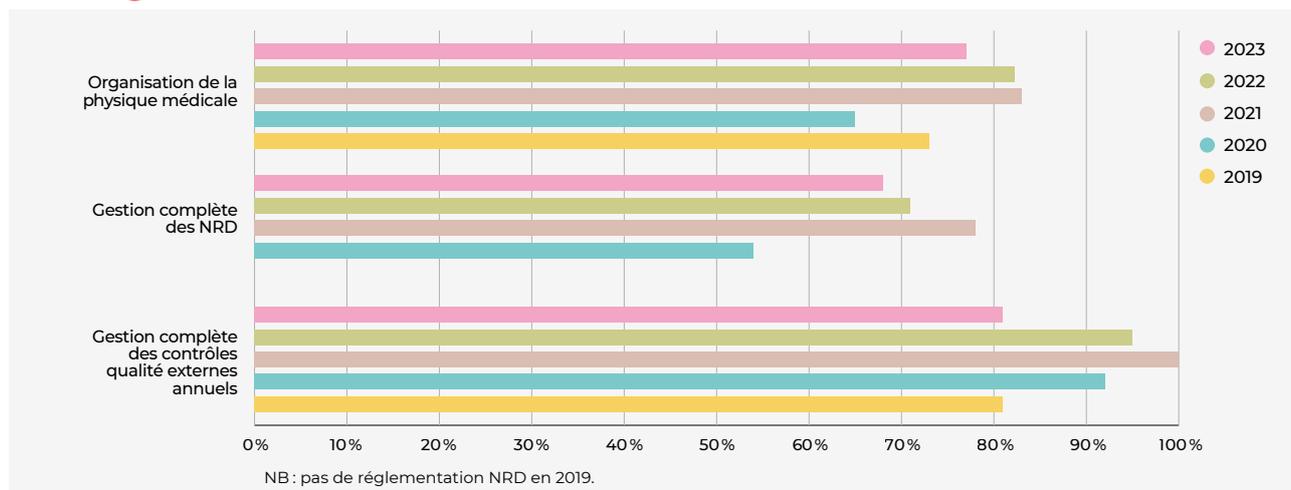
7. Rapport IRSN N° 2023-00061 – Niveaux guides pour le déversement de radionucléides concernant la définition d'un protocole de mesure et d'une méthode d'exploitation des résultats en vue d'établir localement des niveaux guides de rejets contenant des radionucléides dans l'environnement, provenant des services de médecine nucléaire : état des lieux et propositions.

Rapport IRSN N° 2023-00241 – Niveaux guides pour le déversement de radionucléides concernant la définition d'un protocole de mesure et d'une méthode d'exploitation des résultats en vue d'établir localement des niveaux guides de rejets contenant des radionucléides dans l'environnement, provenant des laboratoires de recherche : état des lieux et propositions.

GRAPHIQUE 6 Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la réglementation des travailleurs (2019-2023)



GRAPHIQUE 7 Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la radioprotection des patients (2019-2023)



### 2.3.3.1 La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire

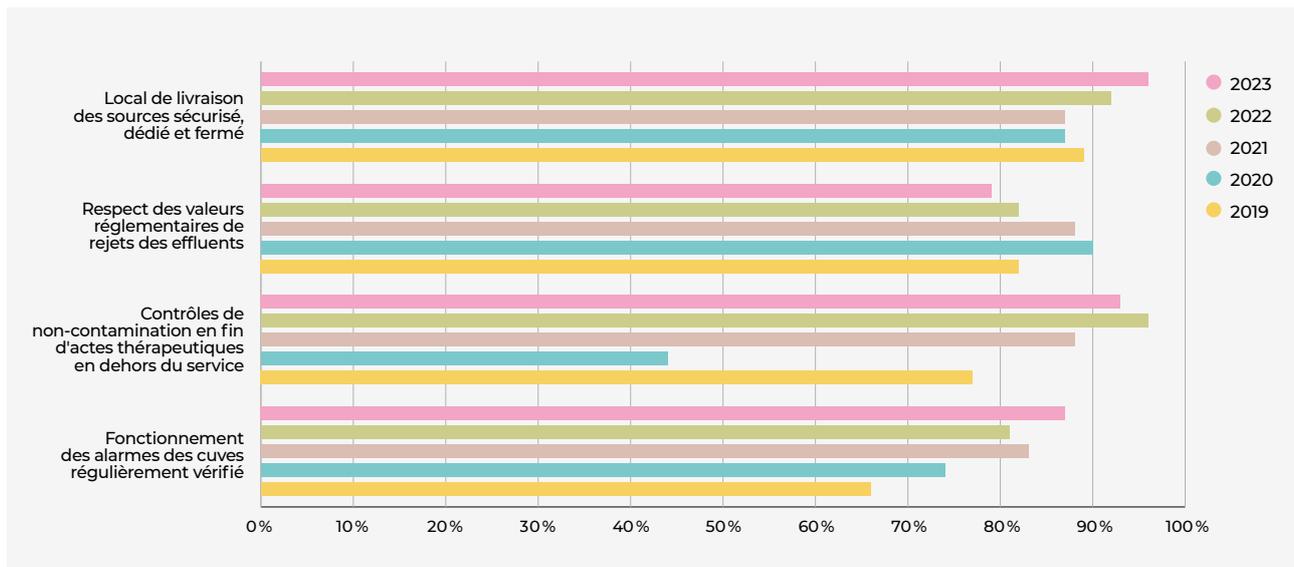
Sur le plan radiologique, le personnel est soumis à un risque d'exposition externe, en particulier au niveau des doigts, du fait notamment de la manipulation de certains radionucléides (cas du fluor-18, de l'iode-131, du gallium-68 ou de l'yttrium-90), lors de la préparation et de l'injection des MRP, ainsi qu'à un risque d'exposition interne par incorporation accidentelle de substances radioactives.

Les inspections réalisées en 2023 révèlent une moins bonne prise en compte des exigences de radioprotection des professionnels comparativement aux années précédentes (voir graphique 6). Les écarts observés concernent la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) dédiée à cette activité (attestation valide délivrée par l'employeur dans tous les services inspectés), des défauts de vérification du risque de contamination atmosphérique ou de non-contamination des zones attenantes aux locaux où sont manipulés les radionucléides, l'application des dispositions relatives à la délimitation des zones réglementées en cohérence avec les vérifications des ambiances de travail ainsi que les

vérifications techniques de radioprotection. Ces dernières ont été réalisées, à la fréquence réglementaire requise, pour toutes les sources et appareils dans 62% des services inspectés en 2023, pourcentage en nette diminution par rapport aux années précédentes. En outre, seuls 45% des services inspectés avaient mis en œuvre des travaux de mise en conformité à la suite des constats de non-conformité faits lors des dernières vérifications. En revanche, la quasi-totalité des services inspectés en 2023 assurent un suivi et analysent les résultats dosimétriques de leurs professionnels.

Deux axes d'amélioration demeurent en 2023 à l'instar des années précédentes. Le premier concerne la mise à jour de la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs (59% des services inspectés ont la totalité des professionnels concernés formés depuis moins de trois ans en 2023), exigence pour laquelle l'ASN note un léger recul ces trois dernières années. Le second axe d'amélioration récurrent est celui de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, même si une légère amélioration est à noter en 2023 avec un peu plus d'un tiers des services de médecine nucléaire ayant établi un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises intervenantes.

GRAPHIQUE 8 Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la protection des populations et de l'environnement (2019-2023)



### 2.3.3.2 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 NRD<sup>(8)</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 inspecteurs de l'ASN notent que le pourcentage de 68% des services qui déploient une démarche complète d'optimisation (voir graphique 7 page précédente) est relativement stable avec des améliorations attendues dans l'évaluation et l'analyse des doses délivrées et des activités administrées.

La gestion des contrôles de qualité externes des DM reste satisfaisante mais l'ASN note un recul en 2023 avec 81% des services inspectés ayant réalisé les contrôles qualité de l'ensemble de leurs DM à la fréquence réglementaire requise, contre plus de 95% les années précédentes (voir graphique 7 page précédente).

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 sont à un niveau un peu moindre qu'au cours des deux années précédentes, avec 77% des services présentant une bonne organisation de la physique médicale en 2023, contre 83% en 2021 et 2022 (voir graphique 7 page précédente). Cependant, pour certains services inspectés en 2023, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) était incomplet et l'organisation de la physique médicale décrite dans le POPM a été jugée insuffisante.

Enfin, à la suite de la publication des deux décisions [n° 2019-DC-0660](#) et [n° 2021-DC-0708 de l'ASN](#) fixant les obligations d'assurance de la qualité, respectivement en imagerie médicale et pour les actes thérapeutiques, l'ASN constate un engagement et un investissement importants des services de médecine dans le déploiement des SMQ. L'ASN constate que la démarche d'habilitation se déploie, avec toutefois encore des disparités entre les personnels médical et paramédical; cette démarche étant majoritairement déclinée pour les professionnels paramédicaux. La culture de déclaration des événements, même si elle est présente dans une grande partie des services inspectés, doit s'améliorer voire se renforcer, l'ASN ayant observé que des ESR n'avaient pas été déclarés dans certains centres.

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

Le respect des exigences relatives à la protection de la population et de l'environnement a été contrôlé pour l'ensemble des centres inspectés.

Plus de 90% des services inspectés sur la période 2019-2023 (96% en 2023) disposent d'un local de livraison dédié et sécurisé (voir graphique 8), conforme aux exigences de la [décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014](#). Environ 20% des services inspectés chaque année (21% en 2023) ont des difficultés pour respecter 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) fixées pour l'activité volumique des effluents rejetés après décroissance des effluents (voir graphique 8). Ces trois dernières années, des améliorations sont relevées concernant la vérification des détecteurs de fuites des cuves d'entreposage dans le bac de rétention ainsi que la formalisation des contrôles avec plus de 80% des centres inspectés qui respectent la réglementation (87% en 2023). Les inspections ont aussi révélé que les PGED ne contiennent pas toujours tous les éléments attendus tels que la convention de rejet signée avec le gestionnaire du réseau public récupérant les eaux usées, et la fixation d'une valeur limite à respecter à l'émissaire de l'établissement.

Par ailleurs, l'ASN constate une amélioration ces trois dernières années concernant la réalisation des contrôles de non-contamination en fin d'actes thérapeutiques lorsque ceux-ci sont réalisés en dehors des services de médecine nucléaire, lesquels sont effectués de manière satisfaisante par plus de 90% des services inspectés (93% en 2023).

L'ASN relève des difficultés de mise en œuvre, par les RAN, de la [nouvelle réglementation](#) portant sur les vérifications effectuées au titre du code de la santé publique, applicable depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2023. La principale difficulté est liée à la définition des attendus (périmètre de l'action de vérification) de l'arrêté, que ce soit pour les organismes agréés ou les centres.

8. 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.

### 2.3.3.4 Les événements déclarés en médecine nucléaire

Parmi les 61 services inspectés, la plupart disposent d'un système d'enregistrement des événements indésirables. Pour une majorité des événements déclarés à l'ASN, le plan d'action proposé est adapté mais des lacunes sont parfois observées dans l'analyse des causes profondes de l'événement. En revanche, plusieurs services inspectés n'avaient pas déclaré certains ESR à l'ASN, principalement par manque de sensibilisation du personnel à la déclaration.

Le nombre d'ESR déclarés en 2023 s'élève à 201, nombre en légère hausse par rapport à 2022 et en augmentation globalement sur ces dernières années (40% depuis 2019 – voir point 2.7).

Comme les années précédentes, la majorité des événements déclarés (71%) concernent les patients (voir graphique 9). Les événements déclarés sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue au regard des activités injectées.

L'ASN constate que le déploiement de l'activité de médecine nucléaire, notamment lors de l'achat de nouveaux dispositifs, modifie les organisations ainsi que l'activité de travail et peut être source d'ESR si ce déploiement n'est pas maîtrisé. C'est le constat établi par l'ASN lors d'une inspection conduite en 2023 à la suite de la survenue de deux événements déclarés en dix jours dans le secteur TEP d'un même centre. Il est apparu que l'augmentation notable de l'activité du service avec une quatrième TEP, sans recrutement de personnel, couplé à l'introduction d'un système de lecture de codes-barres en vue de sécuriser le processus de préparation et d'injection des MRP auquel le personnel devait s'habituer, avec des personnels pouvant être en poste sur plusieurs secteurs (personnel volant), ont été des facteurs contributifs de la survenue de ces événements.

#### Les événements concernant les patients (142 ESR, soit 71% des ESR déclarés)

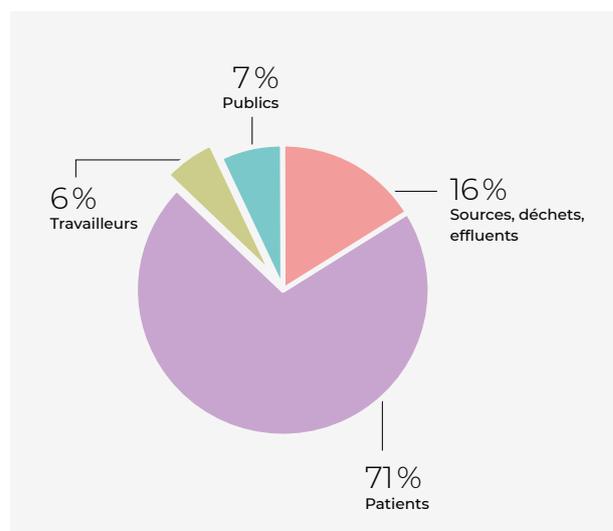
La grande majorité des ESR concernant des patients en médecine nucléaire a lieu dans le cadre d'actes à visée diagnostique (> 90%). Ces ESR sont majoritairement liés à des erreurs survenues lors de l'injection (erreur de MRP ou activité injectée différente de celle prescrite dans plus de 50% des ESR) ou à la suite d'erreurs d'identivigilance dans 30% des cas (administration d'un MRP au mauvais patient), et résultent de dysfonctionnements organisationnels et humains, en général dans des contextes de forte activité. En 2023, cinq événements de ce type ont concerné des enfants. Neuf événements ont été déclarés en raison d'extravasation<sup>(9)</sup> du MRP.

En 2023, dix événements survenus au cours d'un acte thérapeutique ont été déclarés dont quatre événements liés à des complications associées à la mise en œuvre de microsphères d'yttrium-90. Les autres ESR concernent des erreurs lors de la manipulation ou de l'injection de MRP (quatre ESR avec du lutétium-177 et un avec de l'iode-131).

#### Les événements concernant les professionnels (13 ESR, soit 6% des ESR déclarés)

Treize événements concernant des professionnels en médecine nucléaire ont été déclarés en 2023. Ils résultent de contaminations ayant entraîné des expositions interne ou externe (contaminations surfaciques liées à des manipulations non maîtrisées ou lors de la réception d'un flacon cassé). Aucun de ces ESR n'a conduit à un dépassement de la limite réglementaire de dose pour les travailleurs concernés.

GRAPHIQUE 9 Répartition (en %) des ESR en médecine nucléaire en 2023



#### Les événements concernant le public (14 ESR, soit < 7% des ESR déclarés)

Treize des événements concernant le public résultent de l'exposition de fœtus de femmes qui ignoraient leur grossesse. Les doses reçues étaient sans conséquence pour l'enfant à naître. Un bulletin « [La sécurité du patient](#) », publié en 2021, a été consacré à ce type d'événement. Le 14<sup>e</sup> impliquant la population concerne un débit de dose élevé (point chaud) mis en évidence au niveau d'un couloir de circulation d'un service de soins d'hôpital de jour.

#### Les événements concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (32 ESR, soit 16% des ESR déclarés)

Ces ESR sont liés majoritairement aux pertes/découvertes de sources, à la dispersion de radionucléides (liée à des débordements de cuves d'effluents radioactifs ou à des fuites dans le circuit d'évacuation de ces effluents), à des livraisons non conformes aux autorisations et aux rejets non autorisés d'effluents dans l'environnement (vidange de cuves, etc.).

Des difficultés de gestion des déchets solides produits dans le cadre des traitements par RIV de certains cancers de la prostate avec des MRP utilisant du lutétium-177 ont récemment émergé. Des consignes sont données au patient à son départ du service de médecine nucléaire pour la gestion des déchets produits à domicile (par exemple, protections hygiéniques) dans les jours qui suivent son traitement, parmi lesquelles le stockage de ses déchets pendant plusieurs semaines à son domicile. Ces consignes ne sont à ce jour pas harmonisées au niveau national. Le stockage de ce type de déchets à domicile peut être difficile (manque de place, local non adapté). Aussi, il arrive que des déchets parviennent avant le délai indiqué dans les consignes de sortie des patients dans les installations de traitement des déchets, provoquant le déclenchement des portiques de détection de radioactivité. Des solutions ont été proposées par des centres de traitement des déchets ménagers comme la mise à disposition des patients de collecteurs de plus gros volume et le ramassage de ces collecteurs en porte-à-porte, tout en renforçant la sensibilisation des patients.

9. L'extravasation est une injection ou une fuite accidentelle inappropriée et non-intentionnelle de médicaments dans les espaces péri-vasculaires ou sous-cutanés, plutôt que dans le compartiment vasculaire cible.

Toutefois, ces solutions ponctuelles étant coûteuses et ce type de traitement prometteur étant amené à se développer, l'ASN

attire l'attention des professionnels sur la nécessité de trouver des solutions pérennes afin d'être étendues à l'ensemble du territoire.

## SYNTHÈSE

Les inspections réalisées en 2023 dans près d'un quart des services de médecine nucléaire, mises en perspective de celles réalisées durant la période 2019-2022, permettant de couvrir l'ensemble du parc, témoignent d'une bonne prise en compte de la radioprotection dans la majorité des services. Les observations réalisées en 2023 confirment cependant que des améliorations sont nécessaires dans la gestion des effluents, même si des progrès ont été observés dans la vérification du fonctionnement des alarmes de cuves, dans la formalisation de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures (pour la maintenance, l'entretien des locaux, l'intervention de médecins

libéraux, etc.) et dans la formation des personnels. L'ASN note que le déploiement des SMQ doit encore progresser, de même que la qualité des analyses des ESR. Parmi les ESR déclarés, ceux relatifs à des erreurs d'administration montrent que le processus d'administration des médicaments doit être régulièrement évalué afin d'en assurer la maîtrise (voir le bulletin « [Sécuriser le circuit du médicament en médecine nucléaire](#) »). Si une organisation de la physique médicale est mise en place dans la majorité des centres, ce point doit faire l'objet d'une vigilance en raison du fort développement de la thérapie avec l'arrivée de nouveaux MRP.

Plus généralement, l'émergence croissante d'essais cliniques mettant en jeu de nouveaux vecteurs et de nouveaux radionucléides (lutétium-177, actinium-225, plomb-212, holmium-166, etc.) rend nécessaire l'approfondissement de la connaissance des enjeux de radioprotection associés, non seulement pour le patient et son entourage, mais également pour les professionnels, le public et l'environnement. Les travaux engagés au plan national dans le cadre du GPRP saisi par l'ASN et au plan européen, dans le cadre du [projet SimpleRad](#), doivent mener à des recommandations pour faire face à ces nouveaux enjeux.

## 2.4 LES PRATIQUES INTERVENTIONNELLES RADIOGUIDÉES

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

Ces pratiques sont en constante évolution et les indications continuent de se diversifier. Elles peuvent être réalisées dans des services d'imagerie dédiés à l'imagerie interventionnelle ou au bloc opératoire. Les salles fixes de radiologie interventionnelle ont été conçues et aménagées en prenant en compte l'utilisation des rayonnements ionisants. Ce n'est pas le cas pour tous les blocs opératoires, qui font progressivement l'objet de mise en conformité.

Du fait des niveaux d'exposition mis en jeu, tant pour les patients que pour les professionnels qui peuvent être amenés à travailler à proximité des sources, les PIR et particulièrement les blocs opératoires, du fait d'une moindre culture de radioprotection, font partie des priorités nationales d'inspection de l'ASN.

### 2.4.1 La présentation des techniques

#### Les établissements

Selon les codes de la classification commune des actes médicaux et les données remontées en matière d'activités par les établissements de santé à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), environ 900 établissements pratiquent des PIR à enjeux sur le plan de la radioprotection dans une ou plusieurs disciplines. Parmi les PIR à enjeux, peuvent être citées la cardiologie (pose de défibrillateur, angioplastie, etc.), la neurologie interventionnelle (embolisation pour malformation artérioveineuse), la radiologie vasculaire (embolisation du tronc coeliaque), ou bien encore l'embolisation utérine. La répartition du nombre d'établissements par catégorie de PIR, pour les établissements ayant déclaré les PIR pratiquées<sup>(10)</sup>, est présentée

dans le graphique 10 (voir page suivante). Sur la base des informations disponibles, les activités les plus répandues dans les établissements sont celles réalisées sur le système digestif et viscéral, en urologie et sur l'appareil locomoteur (environ 450 établissements sont concernés).

#### Les équipements

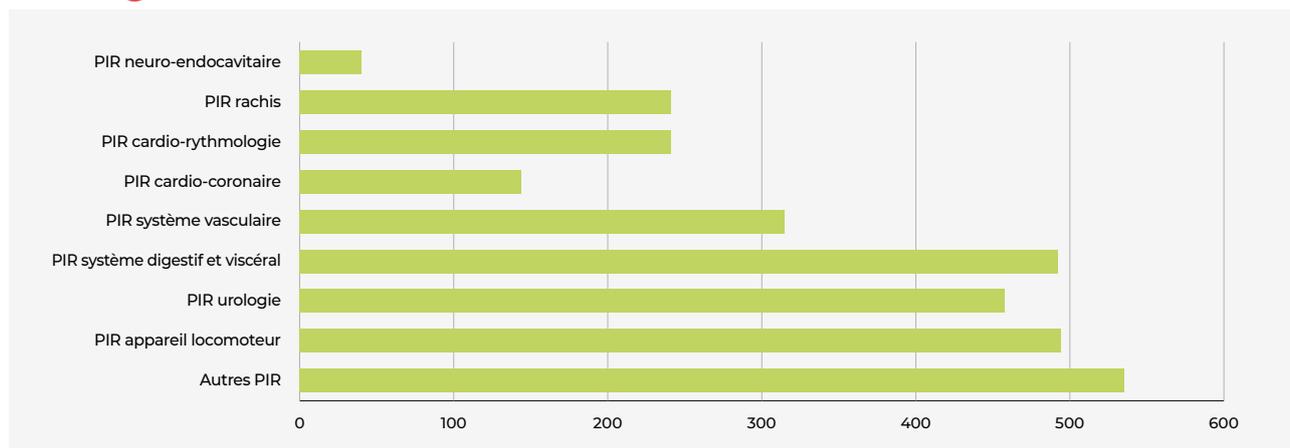
Les équipements utilisés en PIR sont soit des équipements à arceaux fixes, installés dans les services d'imagerie interventionnelle où sont exercées les spécialités vasculaires (neuro-radiologie, cardiologie, etc.), soit des arceaux déplaçables de radiologie, utilisés principalement dans les salles des 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 et temporelle. Le mode d'obtention des images par soustraction peut être également utilisé par les praticiens, après injection de produit de contraste.

Des DM de plus en plus performants et complexes sont installés dans les établissements pratiquant des PIR. Les installations de salles dites « hybrides », qui associent les caractéristiques d'un bloc de chirurgie classique à celles d'une salle d'imagerie interventionnelle continuent de se développer. Dans ces salles sont combinés des arceaux fixes ou mobiles et des scanners fixes ou mobiles. Cette combinaison permet au chirurgien d'effectuer de la chirurgie dite « mini-invasive » sous imagerie 2D et 3D. Compte tenu des niveaux de doses délivrées plus élevés que lors d'autres pratiques interventionnelles, l'optimisation des pratiques est nécessaire pour réduire les doses d'exposition pour les patients et les opérateurs qui interviennent le plus souvent à proximité immédiate du patient.

10. Formulaire que les établissements ont dû renseigner avec les informations demandées au paragraphe I de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN relative au régime de l'enregistrement dans le domaine médical « Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision [avant le 1<sup>er</sup> juillet 2022] », une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1<sup>er</sup> [de la décision], ainsi que les références de la déclaration concernée.

GRAPHIQUE 10 Répartition du nombre d'établissements par catégorie de pratiques interventionnelles radioguidées en 2023



### 2.4.2 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](#) fixant les règles techniques de conception auxquels doivent répondre les locaux où sont utilisés des appareils électriques émetteurs de rayons X.

Les règles de conception des locaux, fixées par la décision, visent à protéger les travailleurs pour limiter leur exposition aux rayonnements ionisants. Les dispositions doivent permettre à tout personnel pénétrant dans un local où un appareil électrique émettant des rayons X est présent et utilisé, d'évaluer le risque pour adopter les mesures de radioprotection adéquates en entrant ou étant présent dans la salle. S'agissant des signalisations, elles s'imposent à l'accès des salles d'opération et à l'intérieur de celles-ci dès lors qu'un appareil y est présent et pour signaler l'émission d'un rayonnement. Il est important de souligner que de nombreux intervenants médicaux ou non médicaux interviennent particulièrement au bloc opératoire. Des consignes simples et opérationnelles, dans un contexte de risques multiples et d'environnement complexe, doivent être privilégiées. Les signalisations sont en outre des mesures de prévention parmi les plus efficaces, de même que le port de protection individuelle et de dosimètre adapté pour chaque intervenant dès lors qu'une zone réglementée est délimitée en raison du risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Quelques centres se sont dotés de halls opératoires constituant des plateaux techniques pouvant permettre la réalisation d'actes de manière simultanée avec mutualisation de certains personnels. Le respect des exigences réglementaires, notamment celles relatives à la signalisation, peut s'avérer plus compliqué pour ces halls.

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

Depuis plusieurs années, des ESR sont régulièrement déclarés à l'ASN dans le domaine des PIR; leur nombre reste faible au regard du nombre d'actes pratiqués. L'ASN constate toujours lors de ses inspections un manque de connaissance des professionnels interrogés s'agissant des critères de déclaration des événements alors que dans certains centres les doses administrées sont importantes et dépassent parfois les seuils de dose au-delà desquels des dommages tissulaires apparaissent (radiodermes, 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) et du cristallin.

Des techniques, de plus en plus performantes et sophistiquées, se développent dans des environnements peu familiers du risque radiologique. Dans ce contexte, optimiser les doses, tant pour les patients que les travailleurs, est essentiel. C'est pourquoi les contrôles de l'ASN portent notamment sur les règles d'aménagement des locaux, la délimitation et la signalisation des zones réglementées, le suivi dosimétrique et médical des personnels, la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI). Concernant les patients, une vigilance particulière est portée à l'optimisation des doses délivrées au patient (mise en place de NRD et analyse de doses), la formation des personnels à la radioprotection des patients et à l'utilisation des DM. La [décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019](#) fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants permet par son application d'aider les établissements à gérer le risque lié aux rayonnements ionisants.

Les PIR étant nombreuses, variées, réalisées dans de multiples services (neuroradiologie, cardiologie interventionnelle, radiologie interventionnelle et bloc opératoire) au sein d'un même établissement, le programme d'inspections est établi pour que l'ensemble des services réalisant des actes à enjeux soit inspecté en cinq ans. Toutefois les progrès accomplis dans certains centres, les contrôles opérés dans le cadre de l'instruction des demandes d'enregistrement des PIR, ainsi que la nécessité de davantage inspecter les services qui accusent un retard important dans la mise en œuvre des obligations réglementaires de radioprotection ont conduit l'ASN à adapter cette périodicité d'inspection.

La priorisation des inspections est fondée sur le volume d'actes réalisés au sein d'un établissement, la nature de ces derniers, dont dépendent les enjeux de radioprotection pour les patients ou les professionnels, l'état des installations (conformité aux règles d'aménagement des installations et la persistance des non-conformités), la culture de radioprotection des équipes, ainsi que des éléments conjoncturels (ESR, fragilités identifiées dans les établissements déjà inspectés). C'est pourquoi depuis 2018, l'ASN priorise ses inspections dans les blocs opératoires où la culture de radioprotection est moins bien ancrée que dans les services d'imagerie interventionnelle.

En 2023, 139 établissements ont été inspectés, correspondant à 210 services. Comme en 2022, les plateaux de blocs opératoires des centres hospitaliers universitaires et des centres hospitaliers les plus importants, représentant 65% des inspections, ainsi que les

services autorisés par l'ARS (autorisation de soins en rythmologie, cardiologie interventionnelle et neuroradiologie) ont été priorités.

L'ASN observe lors de ces inspections des écarts entre les actes pour lesquels la structure est enregistrée auprès de l'ASN et ceux effectivement pratiqués. En effet, l'offre de soins en pratiques interventionnelles radioguidées des établissements inspectés évolue fréquemment car elle est dépendante des spécialistes que les établissements sont en capacité de recruter (mobilité, pénurie dans certaines spécialités).

À ce jour, 65 % des services d'imagerie interventionnelle et 40 % des blocs opératoires disposent de salles conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 précitée fixant les règles techniques d'aménagement et ont établi un rapport de conformité. Ces pourcentages fluctuent peu au cours des cinq dernières années. Les établissements mentionnent toujours des difficultés financières, ainsi que techniques en particulier pour la réponse aux exigences de signalisation lumineuse des zones réglementées, notamment avec l'émergence de nouvelles technologies qui nécessitent des modifications du réseau électrique. Après, plusieurs années sans amélioration, malgré des engagements pris par les établissements pour se mettre en conformité, l'ASN déploie en 2023 une approche coercitive (voir encadré ci-contre).

#### 2.4.3.1 La radioprotection des professionnels

La radioprotection des professionnels est jugée satisfaisante concernant, d'une part, la mise en œuvre du zonage radiologique des installations (91 % des services inspectés), avec une meilleure appropriation des notions de zonage au sein des blocs opératoires au cours des cinq dernières années ; d'autre part, la nomination d'une PCR (98 % des services inspectés).

Toutefois, le manque de formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs est un constat récurrent en inspection ces cinq dernières années. En 2023, la situation est meilleure au sein des services d'imagerie interventionnelle, mais s'est encore dégradée pour les blocs opératoires. Seuls 5 % des blocs ont formé l'ensemble de leur personnel médical et 19 % l'ensemble de leur personnel paramédical ; ces chiffres étant respectivement de 36 % et 40 % pour les services d'imagerie interventionnelle. L'ASN note ainsi une très faible proportion et une diminution du nombre de blocs opératoires ayant formé l'ensemble de leurs personnels en l'espace de cinq ans. Or, cette formation est essentielle pour appréhender les enjeux de radioprotection et identifier les situations à risque, et pour être en capacité de mettre en œuvre les mesures de prévention afin d'assurer la sécurité des personnels. Les centres expliquent cette situation par un manque de disponibilité des professionnels et/ou d'un manque de mobilisation en raison d'une certaine répétition du contenu délivré dans ces formations. Pour pallier cette difficulté, plusieurs établissements tentent de déployer de nouveaux moyens de formation tels que la formation *e-learning*, la formation flash au bloc opératoire ou bien encore la formation *via* des casques 3D immersifs avec de bons retours des apprenants.

L'ASN constate en 2023 un recours important aux organismes compétents en radioprotection (OCR) soit en tant qu'intervenant spécialisé pour des missions d'appui à une PCR interne, soit en tant que CRP. Ce recours peut en partie expliquer les difficultés de formation du personnel du fait d'une moindre flexibilité d'organisation des sessions de formation lorsqu'elles sont externalisées. Par ailleurs, le recours à un OCR nécessite un encadrement de cette prestation avec une mobilisation forte en interne et un interlocuteur capable d'assurer une continuité pour

### MISES EN DEMEURE PAR L'ASN D'UN ÉTABLISSEMENT EN 2023 DANS LE DOMAINE DES PIR

L'ASN a exercé son [pouvoir de sanction](#) en 2023 dans le domaine des PIR en mettant en demeure le CHU de Bordeaux de procéder à la formation continue à la radioprotection des patients des professionnels concernés afin de respecter les dispositions de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique et celles de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée. Par ailleurs, ce centre a également été mis en demeure de se mettre en conformité avec les règles d'aménagement des salles interventionnelles définies par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

traiter les questions de radioprotection car les temps de présence sur site du personnel de l'OCR sont souvent très limités. Sans une implication locale forte, les documents produits par l'OCR sont standards et peu adaptés aux particularités des services. Ils sont, en outre, souvent méconnus voire inconnus des équipes, lesquelles ont des difficultés à se les approprier. Or, l'ASN constate que le respect et l'appropriation des exigences relatives à la radioprotection des travailleurs reposent sur une implication forte des personnes qui assurent notamment la bonne mise en œuvre du zonage radiologique, les vérifications de radioprotection et les formations à la radioprotection des travailleurs.

La coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs, parmi lesquels figurent des praticiens libéraux, constitue également un axe de progrès tant pour les services d'imagerie interventionnelle que les blocs opératoires. Le pourcentage de services inspectés ayant formalisé avec tous leurs prestataires les mesures de prévention dans un plan de prévention oscille entre 17 et 28 % sur la période 2019-2023. En 2023, seulement 24 % des établissements inspectés avaient formalisé ces mesures. Or, la connaissance des risques liés aux rayonnements ionisants, des mesures de prévention adaptées aux situations rencontrées, notamment par les praticiens libéraux, constitue également un préalable pour assurer leur radioprotection et celle des autres professionnels.

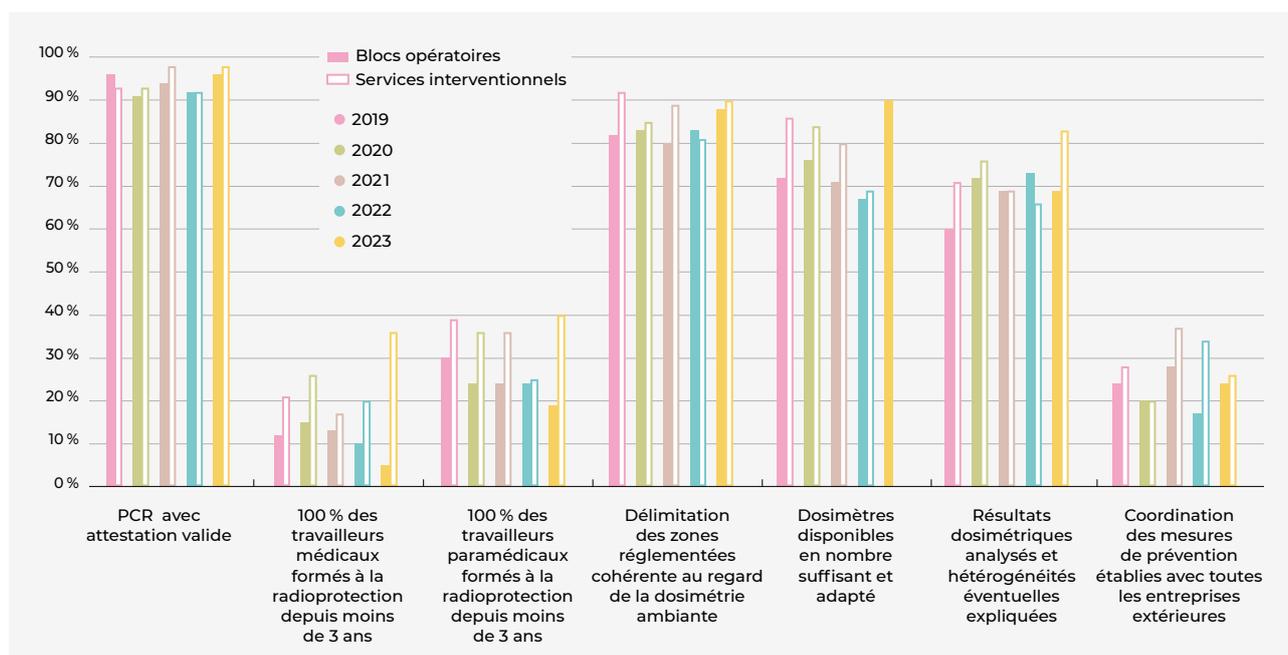
Les professionnels des blocs opératoires ont à leur disposition, dans 90 % des services inspectés en 2023, des dispositifs de suivi dosimétrique en nombre suffisant et adaptés à la nature de leurs expositions, situation bien meilleure que celles constatées au cours des quatre précédentes années, avec une moyenne de l'ordre de 70 %.

L'ASN constate également que l'analyse des résultats dosimétriques par les PCR progresse légèrement au cours de cinq dernières années permettant d'identifier les mauvaises pratiques et d'y remédier ; la situation est meilleure dans les services d'imagerie interventionnelle en 2023 avec 83 % des services qui ont procédé à l'analyse des résultats dosimétriques, comparativement à 71 % en 2019, que dans les blocs opératoires avec respectivement 70 % en 2023 et 60 % en 2019.

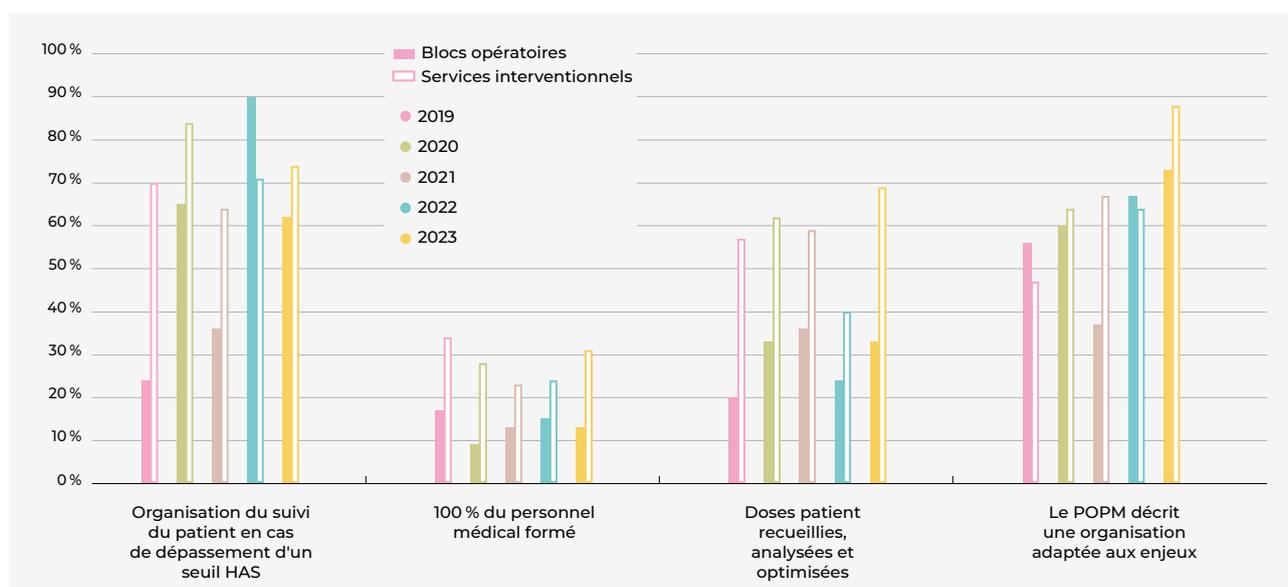
#### Les vérifications techniques de radioprotection

L'ASN relève que le programme des vérifications des équipements de travail et de l'instrumentation de radioprotection est établi et mis en œuvre dans 58 % des services d'imagerie interventionnelle et 54 % des blocs opératoires. Lorsque des non-conformités ont été identifiées, elles ont été levées ou sont en cours de régularisation, à la date de l'inspection, dans 90 % des cas.

GRAPHIQUE 11 Pourcentage de conformité des installations de PIR inspectées sur le thème de la radioprotection des professionnels en 2023 (blocs opératoires et services interventionnels)



GRAPHIQUE 12 Pourcentage de conformité des installations de PIR inspectées sur le thème de la radioprotection des patients en 2023 (blocs opératoires et services interventionnels)



### 2.4.3.2 La radioprotection des patients

En 2023, 77% des services inspectés en 2023 pratiquant des actes interventionnels radioguidés recourent à un physicien médical et ont un POPM décrivant l'organisation mise en place pour l'intervention d'un physicien médical; ses missions et son temps de présence sur site sont définis en fonction des activités de l'établissement. Ce chiffre est relativement stable sur la période 2019-2023. Le recours à des prestations externes de physique médicale continue de se développer dans les établissements, dans le secteur privé comme dans les hôpitaux publics. L'externalisation des missions de physique médicale est déléguée en grande partie à des chargés d'affaires intervenant ponctuellement sur site. L'ASN rappelle qu'une collaboration étroite entre opérateurs et physicien médical, ainsi qu'une présence régulière de ce dernier sur le terrain

permettent une utilisation optimisée 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 dosimétriques locaux. L'ASN note que les physiciens médicaux externes intervenant dans le cadre d'une prestation sont peu présents sur les sites, y compris lorsque la présence d'un physicien médical est exigée par la réglementation, comme par exemple lors des essais de réception de DM et lors de la mise en place de protocoles optimisés au titre de l'article 10 de la [décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN](#).

La formation des médecins à la radioprotection des patients constitue de façon récurrente un point de fragilité: environ 13% des blocs opératoires ont formé l'ensemble des médecins. Ce constat, réitéré pour certains centres, a amené l'ASN à mettre

en demeure un centre au regard du non-respect de ces exigences (voir encadré page 232). Le personnel médical est davantage formé dans les services d'imagerie interventionnelle qui ont formé l'ensemble du personnel médical dans 31 % des services, avec une amélioration comparativement à 2022 (24 %).

En moyenne, 58 % des services d'imagerie interventionnelle, au cours des cinq dernières années, ont recueilli, analysé et optimisé les doses. L'ASN note une meilleure situation en 2023 avec 69 % des services d'imagerie interventionnelle qui satisfont à ces obligations comparativement à ceux inspectés en 2022 (40 %). En revanche, seulement 30 % des blocs opératoires en moyenne au cours des cinq dernières années satisfont à ces exigences d'optimisation. L'ASN dresse le même constat de fragilité pour l'application du principe d'optimisation s'agissant du paramétrage des appareils et de l'optimisation des protocoles utilisés. Le temps de formation des professionnels est insuffisant et la pénurie récurrente de personnel paramédical ne facilite pas la programmation et le suivi des formations. Toutefois, 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 seuils 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 également et facilitent l'élaboration de ces niveaux de référence et la programmation (ou l'adaptation) de niveaux 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 pour son suivi, et contribuent à l'optimisation de la dose délivrée.

L'ASN est régulièrement alertée par des situations de non-respect des qualifications requises au bloc opératoire. Dans un contexte de pénurie de MERM dans les blocs opératoires, des infirmières sont amenées à manipuler des appareils émetteurs de rayonnements ionisants sous la responsabilité des médecins. L'ASN est également questionnée sur les périmètres d'intervention et les obligations de formation à la radioprotection des patients des infirmières de blocs opératoires diplômées d'État (IBODE) et des infirmières diplômées d'État (IDE). L'ASN rappelle que la manipulation d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ne peut s'exercer que par des MERM à jour de leur formation à la radioprotection des patients et sous la responsabilité d'un médecin. S'agissant des IBODE, elles disposent dorénavant de nouvelles prérogatives et peuvent, sous la responsabilité d'un chirurgien, apporter une aide dans la réalisation de certains actes interventionnels (réalisés sous arceau mobile au bloc opératoire, dont la réalisation ne nécessite pas d'adaptation de protocole et délivrant une dose inférieure à 10 grays par centimètre carré (Gy/cm<sup>2</sup>) (Produit Dose-Surface – PDS – en fin de procédure) sans pouvoir ni déclencher, ni paramétrer le DM. Elles doivent en outre disposer d'une habilitation au poste de travail et être à jour de leur formation à la radioprotection des patients (décision de l'ASN approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des patients pour les IBODE). S'agissant des IDE, la manipulation d'appareils émetteurs de rayonnements, sous la responsabilité d'un médecin, ne pourrait s'effectuer que dans le cadre d'un protocole de coopération approuvé par les ARS conformément à l'article de la [loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019](#) relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

Le suivi du patient en cas de dépassement du seuil d'exposition à la peau [défini par la HAS<sup>\(11\)</sup>](#) est davantage formalisé dans les services d'imagerie interventionnelle (81 %) inspectés en 2023, que dans les blocs opératoires (62 %) ; les services d'imagerie interventionnelle sont plus fréquemment concernés par des actes conduisant à de tels niveaux d'exposition que les blocs opératoires.

Les contrôles de qualité externes des DM 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.

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

Un système d'enregistrement des événements est mis en place dans plus de 75 % des sites inspectés réalisant des PIR. En 2023, 26 événements significatifs ont été déclarés et concernent :

- des surexpositions de patients (huit événements) ;
- des expositions de professionnels (11 événements) ;
- des expositions de fœtus de femmes ignorant leur grossesse au moment de l'acte (cinq événements).

Parmi ces ESR, deux sont liés à un dysfonctionnement de DM (arrêt de l'appareil ou dysfonctionnement informatique).

L'un des événements, identifié lors d'une analyse dosimétrique menée par l'établissement, a mis en évidence une augmentation des doses délivrées au cours de l'année 2022. Après recherche des causes, le centre a pu identifier que cette augmentation faisait suite à une opération de maintenance en septembre 2022 au cours de laquelle les paramètres affichés par défaut ne correspondaient pas aux valeurs initialement paramétrées et optimisées. Cet événement montre l'importance d'une bonne communication entre le centre et les mainteneurs ainsi que l'intérêt de définir le périmètre et les actions attendues dans le cadre du contrat de maintenance. L'analyse de cet événement montre également que tous les acteurs ont un rôle à jouer. Sur ce sujet, l'ASN a publié un bulletin [« La sécurité du patient »](#) sur le rôle de l'équipe dans la maîtrise des DM en [PIR](#).

La majorité des surexpositions de patients sont dues à des procédures longues et complexes (en neuroradiologie interventionnelle, urologie, chirurgie digestive, pose de chambre implantable – CIP).

L'analyse des événements met en évidence diverses causes telles qu'un manque d'optimisation des protocoles, une utilisation inappropriée des appareils par les opérateurs révélant des défaillances dans la formation des intervenants et l'importance de la mise en place de procédures d'habilitation au poste de travail. Ces points de fragilité constituent des axes d'amélioration.

Dans le domaine des PIR, les enjeux concernant la radioprotection des travailleurs sont significatifs. En 2023, un ESR a conduit à un dépassement de dose équivalente aux extrémités (500 mSv) pour un chirurgien, dans un contexte de déménagement temporaire dans une salle moins adaptée aux types d'interventions réalisées. Un second ESR concerne le dépassement, sur le dosimètre à lecture différé trimestriel, de la limite annuelle de 20 mSv pour un personnel IADE, alors que la dose susceptible d'être intégrée sur ce type de poste est très largement inférieure à cette valeur et sans que les investigations menées ne permettent d'identifier d'autre cause d'exposition dans l'environnement de travail.

L'ASN rappelle l'importance de la culture de radioprotection et du respect de ses règles, en particulier la mise à disposition de l'ensemble des outils permettant l'optimisation des pratiques, l'utilisation des équipements de protection individuelle et collective, et le respect des règles de port de la dosimétrie passive comme opérationnelle, y compris le rangement sur les tableaux prévus à cet effet, pour le suivi des expositions et l'alerte réactive en cas d'exposition anormale.

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

Dans le domaine des PIR, les inspections de l'année 2023, mises en perspective de celles réalisées sur la période 2019-2022, permettant de couvrir l'ensemble des installations considérées à enjeux sur le plan de la radioprotection, mettent en évidence le fait que la radioprotection progresse peu d'une année sur l'autre, avec une situation qui reste meilleure dans les services d'imagerie interventionnelle que dans les blocs opératoires. Dans la majorité des établissements, la mise en conformité des locaux pour satisfaire aux règles techniques de conception se met en place lentement alors que ces aménagements sont essentiels pour prévenir les risques professionnels. Si la désignation des PCR, la délimitation des zones réglementées, la réalisation des vérifications techniques et des contrôles qualité des DM sont jugés satisfaisants, des écarts réglementaires sont encore fréquemment relevés, tant pour la radioprotection des professionnels que celle des patients, avec des situations non satisfaisantes s'agissant de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients et de la coordination des mesures

de prévention lors de coactivité, en particulier avec les praticiens libéraux. Constatant des fragilités persistantes dans ce domaine depuis plusieurs années, l'ASN a décidé de déployer une démarche de coercition et a mis en demeure en 2023 un établissement de se conformer aux exigences réglementaires relatives à la formation à la radioprotection des professionnels et à l'aménagement des salles de bloc opératoire.

L'ASN constate par ailleurs que les centres recourent de plus en plus aux OCR, soit en tant qu'intervenant spécialisé pour des missions d'appui à une PCR interne, soit en tant que CRP et que cette sous-traitance, dès lors qu'elle est insuffisamment maîtrisée, conduit à une dilution des responsabilités des RAN et une moindre appropriation voire une dégradation de la radioprotection. Si le recours aux professionnels médicaux et la formalisation des POPM progressent, la mise en œuvre de la démarche d'optimisation doit encore s'améliorer, en particulier dans les blocs opératoires où l'analyse des doses est encore insuffisamment réalisée et

des constats de protocoles inadaptés ou absents demeurent. En revanche, la culture du signalement se diffuse ces cinq dernières années, avec la mise en place des systèmes d'enregistrement des événements. La déclaration des ESR souligne que les opérations de maintenance, qui peuvent avoir des répercussions sur les doses délivrées, doivent être correctement encadrées et que la formation des praticiens à l'utilisation des DM est essentielle pour la maîtrise des doses. En outre, c'est dans ce domaine que les événements concernant la radioprotection des professionnels sont les plus significatifs avec des dépassements de limite de dose déclarés en 2023 rappelant l'importance de respecter les règles de radioprotection, en particulier l'utilisation des équipements de protection individuelle et collective. 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.

Enfin, des expositions fortuites de fœtus de femmes enceintes, ignorant leur grossesse, qui ont bénéficié d'un acte thérapeutique au niveau du bassin ont été déclarées. Un REX spécifique à ce type d'événements a été réalisé en 2021 via un bulletin « La sécurité du patient ».

## 2.5 LE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE

### 2.5.1 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 (rétroalvéolaire, 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. La Société française de radiologie et d'imagerie médicale met à disposition un guide de demande d'examen de radiologie et d'imagerie médicale ou [ADERIM](#), afin de renforcer la pertinence des examens des médecins demandeurs.

Si la dose délivrée ne présente en elle-même pas d'enjeu sanitaire de radioprotection, c'est le nombre important d'examen réalisés dans la population qui participe de manière significative à la dose collective d'origine médicale.

#### 2.5.1.1 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

La glande mammaire, de par sa constitution et la finesse des détails recherchés lors du dépistage du cancer du sein, nécessite l'utilisation de mammographes, appareils spécifiques de radiologie offrant une haute définition et un contraste élevé. Deux techniques d'imagerie complémentaires sont actuellement disponibles, l'imagerie planaire (2D) et l'imagerie par tomosynthèse (3D). Seule l'imagerie planaire, qui fonctionne sous une faible tension et offre une haute définition et un contraste élevé est, à ce jour, validée par la HAS pour le dépistage du cancer du sein. Un groupe de travail, piloté par la HAS, auquel l'ASN a participé, a évalué la place de la mammographie par tomosynthèse dans la stratégie de dépistage du cancer du sein. Un premier rapport a été publié en 2019 par la HAS portant sur la performance technique de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein chez les femmes à risque moyen. Un second rapport relatif à l'évaluation de la performance et de la place de la mammographie par tomosynthèse dans le [programme national de dépistage organisé du cancer du sein](#) a été publié en avril 2023 par la HAS. Il recommande l'intégration de la mammographie par tomosynthèse (3D) dans le dépistage organisé, à condition qu'elle soit systématiquement

associée à la reconstruction d'image 2D synthétique (2Ds) afin d'améliorer les performances du dépistage sans augmenter la dose de rayonnements ionisants.

L'usage de ces appareils est soumis à des contrôles de qualité définis par l'ANSM. Les contrôles de qualité en imagerie planaire (2D) sont définis par la décision de l'ANSM du 15 janvier 2020, entrée en vigueur le 15 janvier 2021. L'ASN avait été sollicitée dans ce cadre et avait émis un avis favorable sur le projet de décision relative aux contrôles de qualité interne et externe des installations de mammographie numérique. Un travail d'actualisation de cette décision est en cours. La future décision mettra à jour les contrôles réalisés sur les mammographes 2D et introduira des contrôles de qualité externes pour les dispositifs de tomosynthèse.

L'ASN a saisi, à cet effet, le [GPRP](#) en vue d'actualiser les modalités de recueil et les NRD pour la mammographie 2D-DR et d'en établir pour la tomosynthèse. L'avis rendu par le GPRP en juin 2023 va permettre la mise à jour 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 PIR ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des NRD associés.

### La scanographie

Les appareils de scanographie, ou tomodynamométrie (TDM), utilisent un faisceau de rayons X émis par un tube en rotation autour du corps du patient, décrivant avec le mouvement de la table, un balayage hélicoïdal. Ils permettent la reconstitution en trois dimensions des organes, avec une qualité d'image très supérieure à celle des appareils de radiologie conventionnelle. Un examen peut comporter des acquisitions multiphasiques sur la même localisation anatomique 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 structurales.

Les technologies développées ces dernières années (comme les scanners multi-énergies à comptage photonique) 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>(12)</sup>. La mise sur le marché d'équipements de scanographie mobiles pour un usage péroratoire est à souligner, ainsi que l'augmentation des actes interventionnels radioguidés sous scanner.

En contrepartie, ces évolutions technologiques ont entraîné une multiplication des examens, responsables d'une augmentation des doses délivrées aux patients, renforçant la nécessité d'une déclinaison stricte des principes de justification et d'optimisation (voir point 1.3.4). 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 déclinaison stricte des principes de justification des actes et d'optimisation des protocoles reste plus que jamais d'actualité.

### La téléradiologie

La téléradiologie est une pratique médicale de la médecine radiologique à distance concernant essentiellement la radiologie conventionnelle et la scanographie permettant la réalisation et l'interprétation des examens de radiologie réalisés à distance. Deux modes d'exercice sont principalement pratiqués :

- la téléexpertise permet la réalisation d'un acte d'imagerie synchrone. La question posée et la réponse apportée, hors présence du patient, n'interviennent pas forcément de manière simultanée ou synchrone. Le manipulateur d'électroradiologie prend

en charge le patient pour réaliser son exploration radiologique ou scanographique en ayant eu au préalable les consignes du téléradiologue. À l'issue de l'examen, les images sont transmises au téléradiologue afin de formaliser un compte-rendu du résultat de façon comparable à ce qui aurait été fait par un radiologue sur site ;

- la téléexpertise permet à un professionnel médical de solliciter à distance, par messagerie ou tout autre outil sécurisé, l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux face à une situation médicale donnée.

La téléradiologie est un acte médical défini dans le code de la santé publique qui ne se résume pas à une simple interprétation des images à distance. Son évolution tend à se généraliser pour permettre la continuité de la permanence des soins, ainsi qu'une réduction des délais de prise en charge. L'organisation de la pratique, son articulation avec les personnels sur place et les responsabilités multiples sont précisées par la contractualisation entre la structure de soins et le prestataire de téléradiologie.

La HAS a publié en mai 2019 un [guide de bonnes pratiques relatif à la qualité et sécurité des actes de téléimagerie](#). Des précisions sont apportées avec des recommandations organisationnelles, techniques et opérationnelles. Le Conseil national professionnel de radiologie et d'imagerie médicale (G4) avec le Conseil national de l'Ordre des médecins ont édité en février 2020 une [charte de téléradiologie](#) regroupant neuf recommandations générales. Enfin, le G4 a également rédigé un référentiel du métier et des compétences du médecin radiologue en janvier 2023. Il renforce la place de la téléradiologie dans l'organisation régionale des soins et la disponibilité, préférentiellement physique, du médecin radiologue.

L'ASN réalise actuellement une étude avec le Centre d'étude sur l'évaluation de la protection dans le domaine nucléaire ([CEPN](#)), afin notamment d'établir un état des lieux des pratiques en matière de téléradiologie en France, en menant une enquête auprès des utilisateurs de téléradiologie, d'une part, et auprès des téléradiologues, d'autre part. Les conclusions de cette étude sont attendues pour fin 2024.

#### 2.5.1.2 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) dite « CBCT » 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 –  $\mu\text{m}$ ). En contrepartie de performances diagnostiques supérieures, ces appareils délivrent des doses significativement plus élevées qu'en radiologie dentaire conventionnelle. Leur utilisation doit se faire dans le respect des recommandations de la HAS de 2009, dont les conclusions indiquent de ne le proposer que dans certaines indications cliniques bien

12. 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.

sélectionnées et rappellent que, dans tous ces cas, les principes fondamentaux de justification et d'optimisation doivent être respectés.

## 2.5.2 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. Cette décision s'applique à toutes les installations de radiologie médicale, y compris la scanographie et la radiologie dentaire. Sont exclus, cependant, les générateurs de rayons X servant uniquement à la radiographie au lit du patient excluant toute utilisation en mode scopie. Un rapport technique démontrant la conformité de l'installation aux exigences de la décision de l'ASN doit être établi par le RAN.

### 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 le terrain ([Position statement on use of handheld portable dental X-ray equipment](#) – HERCA, juin 2014).

L'ASN note l'émergence d'une offre de radiologie mobile pour répondre à des besoins de santé particuliers (prise en charge des accidents vasculaires cérébraux (AVC), population vieillissante, etc.) ou des besoins des territoires confrontés à des déserts médicaux sans disposer à ce jour d'une visibilité sur l'évolution de cette tendance. Ainsi, des camions circulent pour offrir des soins dentaires (« bucchobus ») dans les campagnes, pour venir en appui à des urgences surchargées (camions équipés de DM permettant de répondre à des urgences en Alsace) ou encore apporter des soins auprès de patients difficilement transportables (acquisition de nouveaux appareils portatifs dentaires pour des résidents d'Ehpad, patients autistes, etc.). Une expérimentation est en cours dans le cadre du [projet ASPHALT](#) regroupant le SAMU de Paris et neuf hôpitaux parisiens, avec des scanners embarqués dans des véhicules d'urgence pour la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux.

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

En France, l'exposition à des fins médicales représente la première source des expositions artificielles de la population aux rayonnements ionisants, principalement du fait des examens scanographiques (voir chapitre 1). Les examens d'imagerie ont prouvé leur apport, tant pour le diagnostic que pour le traitement.

L'enjeu est toutefois d'éviter les examens qui ne sont pas vraiment nécessaires ou sans réel bénéfice pour les patients, ou dont le résultat est susceptible d'être obtenu par d'autres techniques disponibles non irradiantes. Afin de maîtriser l'augmentation des doses observées au cours des dernières années, deux plans successifs de maîtrise des doses (voir chapitre 1) ont été élaborés ces dernières années. Prise dans ce cadre, la [décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019](#) relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale concourt à la maîtrise des doses en exigeant la mise en œuvre opérationnelle des principes de justification et d'optimisation. L'ASN conduit chaque année une vingtaine d'inspections en scanographie, avec une approche graduée, en ciblant les services d'urgence (le plus souvent partagés avec le service de radiologie) et les scanners pédiatriques en raison de la radiosensibilité particulière des enfants. De nombreux ESR en scanner se produisent dans les services d'urgence et sont liés à une mauvaise communication ou organisation entre les professionnels des urgences et de la radiologie. Les contrôles menés par l'ASN portent notamment sur la vérification d'une bonne application des exigences définies par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, en particulier la justification des examens et l'optimisation des actes.

En 2023, 35 inspections ont été menées par l'ASN dans des services détenant des scanners. Ces inspections révèlent des difficultés des services à s'approprier le système d'assurance de la qualité et les outils associés (cartographie des risques, REX des événements indésirables, élaboration de plan d'action) et font ressortir un manque d'implication des décideurs dans le pilotage de la démarche.

En outre, des efforts doivent être poursuivis dans la description des différentes étapes de justification de l'examen, depuis la réception de la demande, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou non de la réalisation de l'acte. Ce constat s'applique également dans le contexte d'une gestion à distance de l'examen en téléradiologie (validation de l'indication d'examen en fonction du tableau clinique, recherche des antécédents, qualité du compte-rendu, échange avec les MERM sur l'optimisation de l'examen, etc.). Le consentement éclairé du patient n'est pas retrouvé, ni tracé systématiquement. Les démarches d'habilitation au poste de travail souvent initiées pour les paramédicaux demeurent inachevées pour les personnels médicaux.

Les inspecteurs de l'ASN observent que les services ont de plus en plus recours à la téléradiologie, ce qui engendre parfois des difficultés opérationnelles (communication entre logiciels, délégation de tâches, mise en tension des MERM) du fait d'une activité importante sur les créneaux de téléradiologie. Le recours à la téléradiologie ne se limite plus à maintenir une permanence de soins mais vise à assurer des vacations programmées en heures ouvrables du fait d'une pénurie en radiologues. Les inspections de centres ayant recours à la téléradiologie ont mis en évidence des incohérences dans les conventions (plusieurs prestataires pour les mêmes plages d'astreinte et les vacations programmées), des défauts de présentation d'attestations de formation à la radioprotection des intervenants, des POPM incomplets ne prenant pas en compte systématiquement l'activité de la téléradiologie et les actions d'optimisation des doses associées. En outre, les démarches d'habilitations au poste de travail sont à poursuivre, voire à initier, pour le personnel vacataire.

L'ASN relève en outre que 25 ESR sur les 237 ESR déclarés en scanographie (environ 10,5%) surviennent dans un contexte de téléradiologie et sont liés à des problèmes de communication entre les professionnels sur site et à distance.

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

En 2023, 322 ESR ont été déclarés dans le domaine du diagnostic médical et dentaire (+12% par rapport à 2022):

- 81 en radiologie conventionnelle, dont 35 chez des femmes ignorant leur grossesse;
- 237 en scanographie, dont 93 chez des femmes ignorant leur grossesse;
- quatre en radiologie dentaire.

#### SYNTHÈSE

En scanographie, le contrôle de l'ASN porte essentiellement sur le respect de la mise en œuvre des exigences de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 s'agissant notamment de la formalisation du principe de justification et d'optimisation. Les services doivent encore s'approprier les démarches d'assurance de la qualité et les outils associés (cartographie des risques, plan d'action, REX des événements indésirables, etc.). En outre, des efforts doivent être poursuivis dans la mise en œuvre du principe de justification avec une description des

différentes étapes depuis la réception de la demande, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de l'acte.

L'ASN note une progression constante de la téléradiologie avec des contraintes techniques et organisationnelles liées à cette organisation souvent sous-estimées par les établissements (interface des logiciels, problèmes de communication) qui sont susceptibles de contribuer à la survenue d'ESR dès lors que cette prestation n'est pas suffisamment maîtrisée.

Enfin, l'ASN note l'émergence d'une offre de radiologie mobile pour répondre à des besoins de santé particuliers (prise en charge des AVC, population vieillissante, déserts médicaux dans certains territoires, etc.) sans disposer à ce jour d'une visibilité sur l'évolution de cette tendance. Elle suivra attentivement ces évolutions afin d'évaluer les impacts sur le plan de la radioprotection.

## 2.6 LES IRRADIATEURS DE PRODUITS ISSUS DU CORPS HUMAIN

### 2.6.1 Description

L'[irradiation](#) de produits issus du corps humain est pratiquée notamment 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 2023, le parc d'irradiateurs comprend 135 appareils équipés de générateurs électriques de rayons X.

### 2.6.2 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](#).

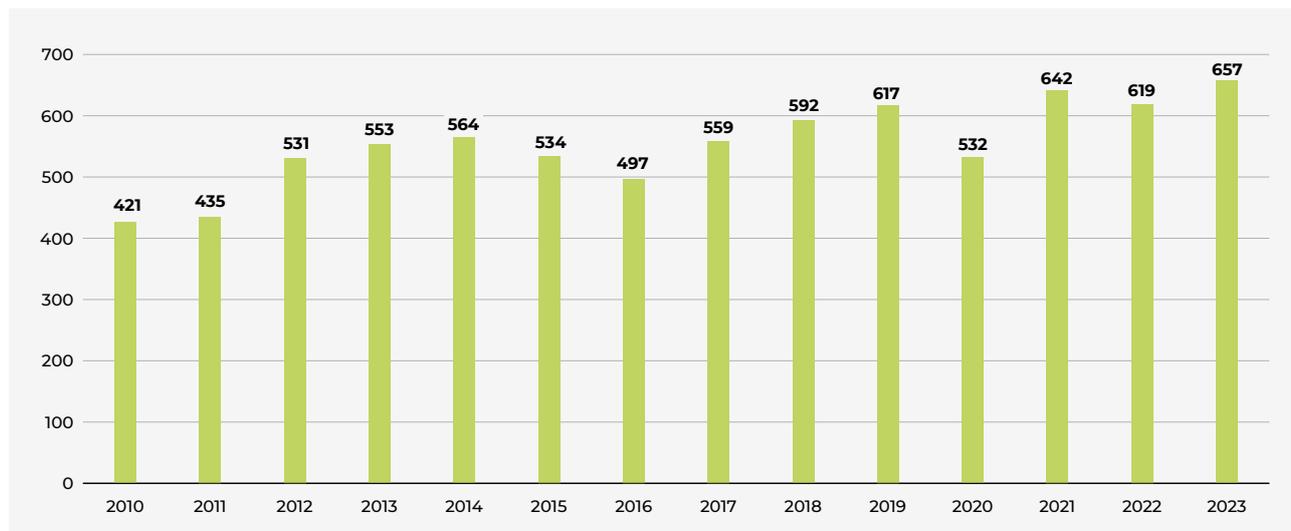
## 2.7 LES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

En 2023, le nombre d'ESR déclarés à l'ASN (657) dans le domaine médical est en légère hausse comparativement à 2022 (619) mais relativement stable au cours des cinq dernières années, à l'exception de l'année 2020 du fait du contexte de la pandémie de Covid-19 (voir graphique 13 page suivante). L'ASN rappelle l'importance des démarches de déclaration des ESR pour définir un REX commun et faire progresser la radioprotection.

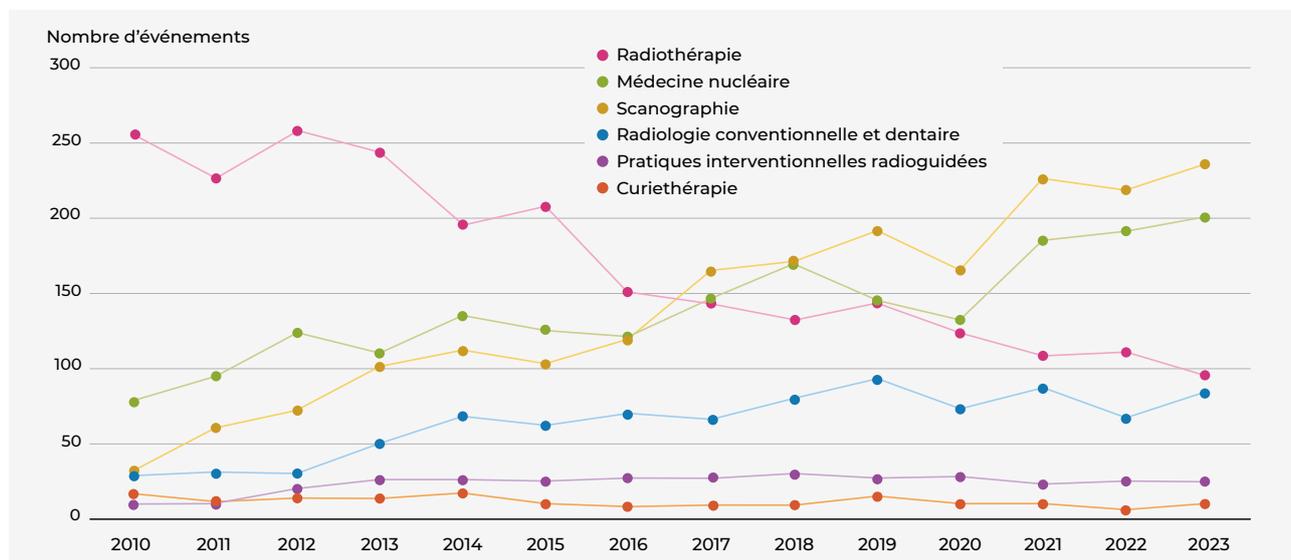
Les graphiques 13 et 14 (voir page suivante) permettent d'illustrer l'évolution du nombre d'ESR par catégorie d'activité depuis 2010. Les graphiques 15 et 16 (voir page suivante) illustrent la répartition du nombre des ESR en 2023 par domaine d'exposition (impact sur l'environnement, exposition de la population, exposition des patients, exposition des professionnels) et par catégorie d'activité. Si le nombre d'ESR en radiothérapie baisse régulièrement depuis 2012, il augmente pour la scanographie et la médecine nucléaire depuis 2010. La scanographie est ainsi l'activité pour laquelle le nombre d'ESR déclaré est le plus important (237) alors que jusqu'en 2016 c'est en radiothérapie que les ESR déclarés étaient les plus nombreux.

Au vu des événements déclarés à l'ASN en 2023, les constats les plus significatifs du point de vue de la radioprotection des patients sont survenus en radiothérapie (voir point 2.1.3.3) et curiethérapie (voir point 2.2.3.5) et révèlent une perte de mémoire des enseignements issus des ESR passés. S'agissant de la radioprotection des travailleurs, c'est dans le domaine des PIR que les enjeux sont les plus importants avec des dépassements de limites de doses réglementaires (voir point 2.4.3.3).

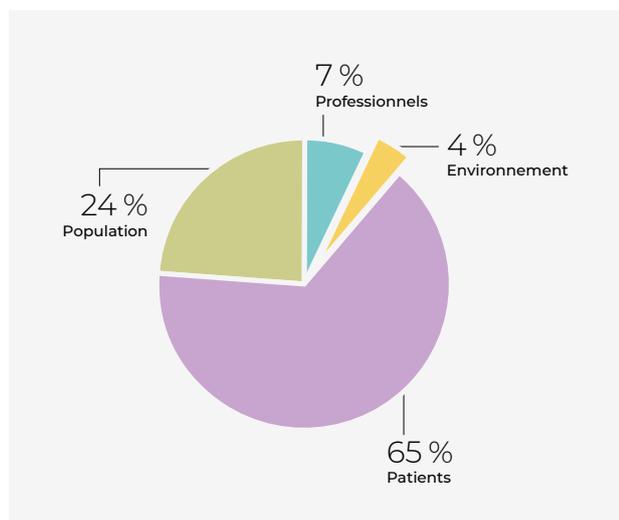
GRAPHIQUE 13 Évolution du nombre de déclarations annuelles d'ESR de 2010 à 2023



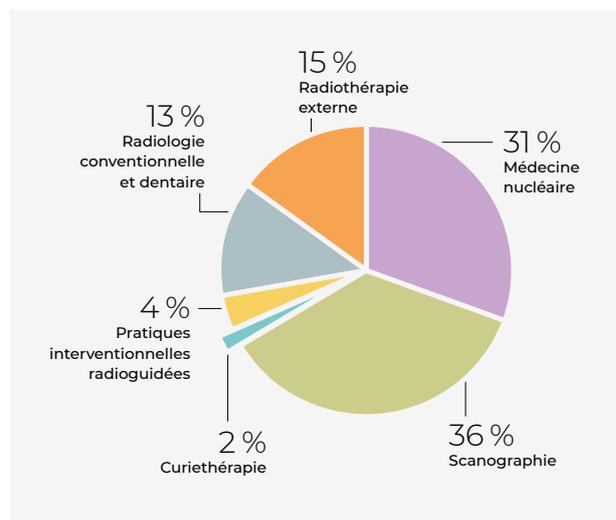
GRAPHIQUE 14 Nombre d'ESR par catégorie d'activité au cours de la période 2010-2023



GRAPHIQUE 15 Répartition (en%) des ESR par domaine d'exposition en 2023



GRAPHIQUE 16 Répartition (en%) des ESR par catégorie d'activité concernée en 2023



### 3 Synthèse et perspectives

L'ASN considère, sur la base des inspections conduites en 2023 et d'une analyse faite sur la période 2019-2023 permettant de couvrir l'ensemble du parc des installations à enjeux, que l'état de la radioprotection dans le domaine médical se maintient à un niveau satisfaisant, relativement comparable d'une année sur l'autre, avec toutefois des fragilités persistantes qui l'ont conduite en 2023, à engager une démarche de coercition dans le domaine des PIR.

Elle souligne les avancées dans le domaine des audits cliniques avec les premières expérimentations lancées en 2023 en radiothérapie et radiologie, mais encourage leur extension aux activités les plus à risque, prioritairement la radiochirurgie, ainsi que la médecine nucléaire à visée thérapeutique.

Cependant, l'ASN relève plusieurs signaux qui pourraient conduire à dégrader la situation actuelle :

- un constat généralisé de ressources amoindries avec des tensions dans les effectifs de MERM, praticiens médicaux, physiciens médicaux avec le développement de l'intérim et des glissements de tâches ;
- le recours, en imagerie, à des prestations insuffisamment maîtrisées pour assister les PCR et les physiciens médicaux des établissements, susceptible de conduire à une perte de compétence en radioprotection et à un manque de flexibilité pour mettre en œuvre les exigences réglementaires de radioprotection (formation, vérifications, etc.) ;
- l'émergence de la radiologie mobile et une progression constante de la téléradiologie avec des contraintes techniques et organisationnelles liées à ce mode d'organisation sous-estimées par les établissements (problème de communication, interface des logiciels) ;
- la complexification des organisations, avec des mutualisations de moyens et le risque de dilution des responsabilités, dans un contexte de réformes des autorisations de soins et de rachats de centres ;
- des situations conflictuelles dans un contexte de tensions sur les moyens humains ou de changements organisationnels portés à sa connaissance en inspection ou par le dispositif de recueillement des signalements des [lanceurs d'alerte](#).

Dans ce contexte, l'ASN attire l'attention des décideurs sur la nécessité d'évaluer l'impact de ces évolutions sur les organisations et le travail des intervenants et de définir précisément les rôles et responsabilités de l'ensemble des acteurs afin que les exigences de radioprotection soient respectées.

En radiothérapie, si les fondamentaux de la sécurité sont en place, les démarches de REX s'essoufflent avec des analyses d'ESR moins approfondies et des réunions de CREX moins fréquentes soulignant la nécessité de redonner du sens à ces démarches afin de maintenir l'intérêt des professionnels et de garder une dynamique collective. La répétition d'erreurs de cibles (en particulier erreur de latéralité ou de positionnement) déclarées en 2023, rappellent à nouveau la nécessité d'évaluer régulièrement les barrières mises en place en tirant davantage partie du REX dressé au niveau national. L'ASN insiste sur l'importance de l'analyse des risques *a priori* lors des changements techniques et organisationnels. À cet égard, l'ASN a partagé une méthodologie pour réaliser l'analyse des risques *a priori* dans son bulletin « [La sécurité du patient](#) » de septembre 2023.

En curiethérapie, les inspections confirment une bonne prise en compte des règles de radioprotection, mais l'effort de formation renforcée aux situations d'urgence en cas de blocage de source doit se maintenir dans la durée. L'ASN souligne les enjeux dans les années à venir liés au maintien des ressources et compétences nécessaires à cette activité.

En médecine nucléaire, les inspections témoignent d'une prise en compte satisfaisante de la radioprotection tout en soulignant la nécessité de poursuivre le déploiement des démarches d'assurance de la qualité pour sécuriser le processus d'administration des médicaments, en particulier pour les procédures thérapeutiques, ainsi que pour celles concernant les enfants au regard des ESR déclarés. Par ailleurs, la formalisation de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures (pour la maintenance, l'entretien des locaux, l'intervention de médecins libéraux, etc.), la formation des personnels et l'analyse des NRD constituent toujours des axes de progrès.

Dans le domaine des PIR et plus particulièrement au bloc opératoire, des non-conformités règlementaires persistent, au fil des années, s'agissant des règles techniques d'aménagement des installations, des exigences de formation à la radioprotection (formations travailleur et patient) et de la coordination des mesures de prévention lors des coactivités, notamment lors de l'intervention de praticiens libéraux. Ces écarts ont conduit l'ASN à mettre en demeure un établissement pour qu'il se mette en conformité avec les règles relatives à la formation à la radioprotection des professionnels et à l'aménagement des salles où des actes interventionnels sont réalisés. Par ailleurs, l'ASN constate que les centres recourent de plus en plus aux OCR, soit en tant qu'intervenant spécialisé pour des missions d'appui à une PCR interne, soit en tant que CRP et que cette sous-traitance, dès lors qu'elle est insuffisamment maîtrisée, conduit à une dilution des responsabilités des RAN et une moindre appropriation, voire une dégradation de la radioprotection.

L'ASN poursuivra en 2024 ses inspections dans les secteurs prioritaires que sont la radiothérapie, la radiochirurgie, la médecine nucléaire, les PIR et la scanographie, dans la continuité des contrôles opérés en 2023. Une attention particulière sera portée aux signaux faibles précédemment mentionnés et aux points de fragilité identifiés en 2023 (formation, démarche de REX des événements et enseignements des ESR déclarés, coordination des mesures, prévention lors de coactivité, mise en conformité des installations aux règles d'aménagement, maintenance), ainsi qu'à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité et la maîtrise du changement. Si besoin, des inspections inopinées seront diligentées. En radiothérapie et en médecine nucléaire, sur la base des enseignements issus des ESR déclarés ces dernières années, des inspections spécifiques sur la maîtrise du processus d'étalonnage des accélérateurs et la vérification de non-contamination seront conduites en 2024, avec l'appui de l'IRSN. S'agissant des PIR, l'ASN mènera des inspections ciblées auprès des praticiens libéraux qui, bien que n'étant pas RAN, ne détenant pas les équipements sur lesquels ils interviennent, ont des obligations de radioprotection pour eux-mêmes et en tant qu'employeur de personnels classés au titre des expositions aux rayonnements ionisants.

Au plan réglementaire, l'ASN révisera en 2024 la [décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019](#) fixant les valeurs de NRD pour mettre à jour les valeurs relatives aux actes de mammographie et poursuivra les travaux préparatoires à la révision de la [décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008](#) fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.

Enfin, le déploiement des nouvelles techniques et pratiques en thérapie (radiothérapie, RIV) demeure un sujet de vigilance de l'ASN, qui s'attachera à promouvoir toute action visant à mieux évaluer les enjeux de radioprotection et permettre une meilleure démonstration de leurs avantages en comparaison avec les techniques existantes. À cet effet, l'ASN poursuivra ses travaux en lien avec les différents acteurs institutionnels du domaine de la santé, les sociétés savantes et en s'appuyant sur ses groupes d'experts, en particulier le Canpri, s'agissant notamment de la thérapie flash et de la radiothérapie adaptative. En médecine nucléaire, dans un contexte d'émergence de nouveaux vecteurs

et radionucléides à des fins thérapeutiques, de projections de croissance du nombre de patients éligibles à ces nouveaux traitements avec des modalités de prise en charge en ambulatoire et d'infrastructures limitées, l'ASN souligne l'importance d'anticiper les enjeux de radioprotection pour le patient et son entourage, les travailleurs, ainsi qu'en matière d'aménagement des installations, de gestion des effluents et des déchets. Elle a saisi à cette fin le GPRP, suit les travaux européens menés dans le cadre du [projet SimpleRad](#) et maintient un dialogue avec les acteurs de la médecine nucléaire pour rappeler le cadre réglementaire et examiner l'adéquation de celui-ci avec les évolutions.

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07  
08  
09  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
AN

