

1 Radioprotection et utilisations médicales des rayonnements ionisants P. 208

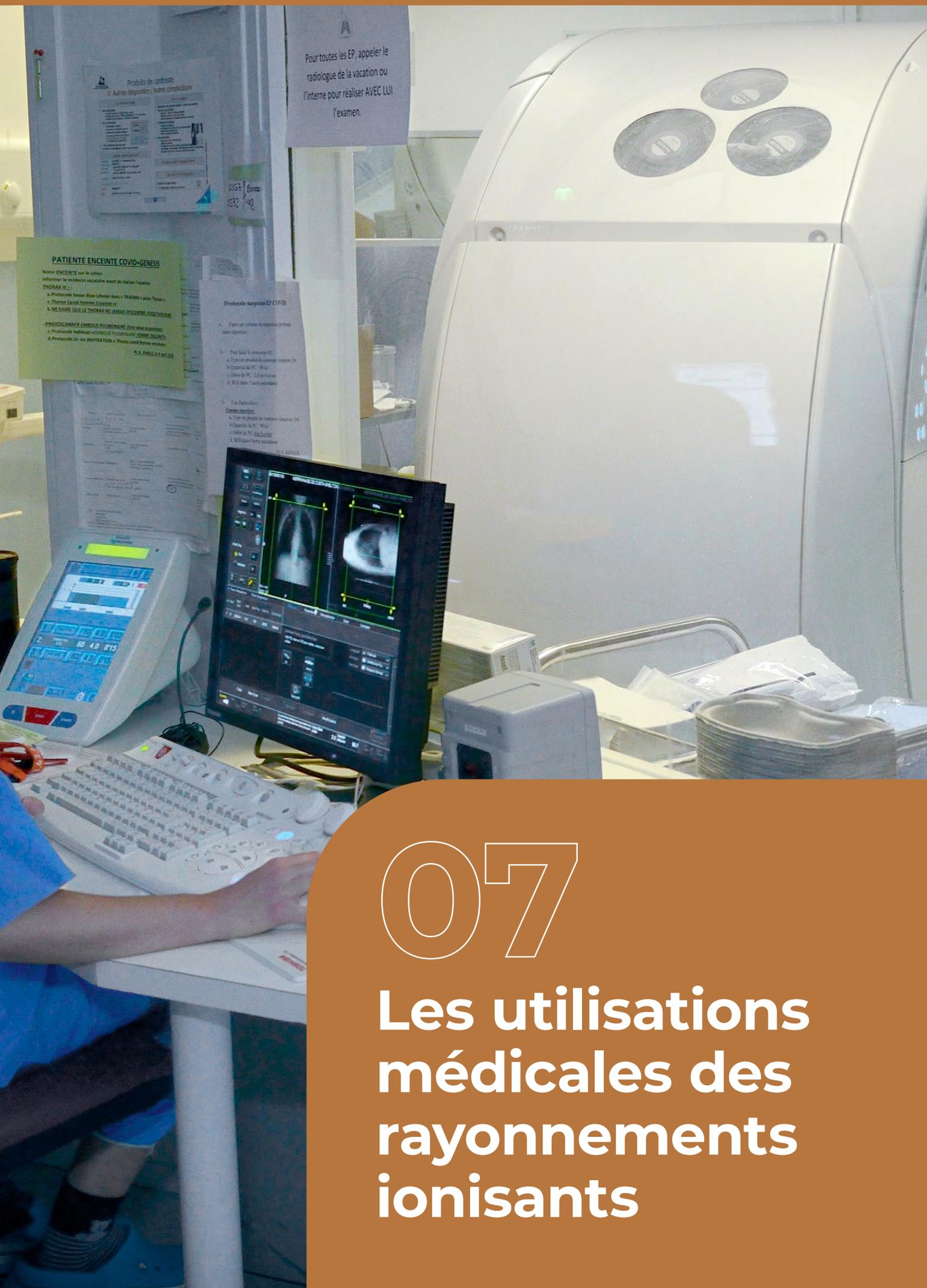
- 1.1 Les différentes catégories d'activité**
- 1.2 Les situations d'exposition en milieu médical**
 - 1.2.1 L'exposition des professionnels
 - 1.2.2 L'exposition des patients
 - 1.2.3 L'exposition de la population
 - 1.2.4 L'impact sur l'environnement
- 1.3 La réglementation**
 - 1.3.1 La réglementation générale
 - 1.3.2 Les dispositifs médicaux et les médicaments radiopharmaceutiques
 - 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 Les activités nucléaires à finalité médicale P. 213

- 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 sanguins**
 - 2.6.1 Description
 - 2.6.2 Les règles techniques applicables aux installations
- 2.7 Les événements significatifs de radioprotection**

3 Synthèse et perspectives P. 235





07

Les utilisations médicales des rayonnements ionisants

LES UTILISATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

Depuis plus d'un siècle, la médecine fait appel, tant pour le diagnostic que pour la thérapie, à des rayonnements ionisants produits par des générateurs électriques ou par des radionucléides en sources scellées ou non scellées. Ces techniques représentent la deuxième source d'exposition pour 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 liée à l'utilisation 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), 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, à la gestion des déchets et des effluents. Les procédures interventionnelles radioguidées, en plein essor, réalisées à l'aide de dispositifs de plus en plus sophistiqués, peuvent conduire à une exposition significative du patient et des personnels qui se trouvent à proximité immédiate. Enfin, les examens de scanographie, s'ils ne présentent pas d'enjeu majeur en termes de dose délivrée ou de débit de dose, 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 cancer, comme la radiothérapie externe, la curiethérapie et la RIV⁽¹⁾.

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 (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 interne doit également être pris en compte dans l'évaluation des risques (en médecine nucléaire et en laboratoire de biologie).

Selon les données collectées en 2020 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), le domaine médical et vétérinaire regroupe la majorité des effectifs suivis : 59 %, soit 228 585 personnes, ont fait l'objet d'une surveillance dosimétrique de leur exposition. La dose individuelle moyenne annuelle est de 0,25 millisievert (mSv). Cette dose, stable entre 2017 et 2019, diminue en 2020 (-17 %). Cette baisse est à mettre en lien, au moins en partie, avec la pandémie de Covid-19. L'analyse de la répartition des effectifs en fonction de leur niveau d'exposition montre que la très grande majorité des travailleurs (86 % tous secteurs confondus) n'a reçu aucune dose supérieure au seuil d'enregistrement. Un bilan réalisé sur la période 1998-2020 révèle toutefois que les activités médicales et vétérinaires présentent les cas de dépassement de limite réglementaire les plus nombreux.

L'effectif le plus important (47 %) des personnels de santé exposés concerne les activités de radiologie (radiodiagnostic et radiologie interventionnelle), avec une dose individuelle moyenne annuelle de 0,19 mSv. La médecine nucléaire représente 3 % des effectifs, mais avec une dose individuelle moyenne annuelle corps entier significativement plus élevée, estimée à 0,74 mSv.

Le domaine des activités médicales et vétérinaires contribue majoritairement aux expositions des extrémités, avec près de 61 % des travailleurs ayant ce suivi. Ainsi, 16 675 personnels (7,3 %) ont bénéficié d'une dosimétrie des extrémités, avec une dose moyenne aux extrémités de 14,7 mSv. Les activités les plus concernées sont : la médecine nucléaire, qui est à ce jour le principal contributeur, avec 66 % de la dose totale enregistrée

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

et les activités interventionnelles, dont la contribution à la dose totale est encore 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 et vétérinaires, représentant 3840 travailleurs avec une dose individuelle moyenne de 1,80 mSv. 69% de ces effectifs suivis pour la dosimétrie du cristallin appartiennent au secteur des PIR (2640 travailleurs en 2020).

1.2.2 L'exposition des patients

Pour les applications médicales à visée diagnostique, l'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants permet 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 la dose la plus forte possible pour obtenir la destruction des cellules tumorales 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 des Solidarités et de la Santé et les professionnels de santé (voir chapitre 1, point 3.3).

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, 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, destinés à identifier les examens sur lesquels doivent porter prioritairement les efforts d'optimisation. Ils ne devraient pas être dépassés sans justification pour des procédures courantes. 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.

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 termes 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 globalement 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, à proximité des installations qui émettent des rayonnements ionisants ;
- 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 ;
- les personnes participant au réconfort d'un patient.

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 (μSv) 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 de dose enveloppes pour les personnels des systèmes d'assainissement, sur la base des activités administrées par les services.

En cas d'examen réalisé sur une femme enceinte, l'embryon ou le fœtus exposé *in utero* est considéré comme une personne du public, pour laquelle les limites de dose au public sont applicables. Les femmes enceintes ignorant leur grossesse représentent un tiers des événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés annuellement à l'ASN, soit environ 200 cas par an (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%)⁽²⁾.

En médecine nucléaire, une source de radionucléide est administrée au patient, qui peut ensuite émettre des rayonnements ionisants et exposer les personnes de son entourage. 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 traitement ou d'un examen 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 Groupe permanent d'experts pour la radioprotection dans les applications médicales – oct. 2017). Dans l'attente de la décroissance de l'activité, une hospitalisation du patient dans une chambre radioprotégée est généralement nécessaire.

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 ses propriétés physico-chimique) 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,

2. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31. ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37. ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37.

leurs gestions et leurs éliminations. De plus, une surveillance des rejets doit être mise en place.

L'impact de l'utilisation des rayonnements ionisants à visée médicale sur l'environnement est mesuré par la [surveillance radiologique de l'environnement](#) assurée par l'IRSN. La mesure du rayonnement gamma ambiant ne relève pas d'exposition supérieure aux variations du bruit de fond de la radioactivité naturelle. 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). En revanche, aucun de ces radionucléides n'a été détecté dans les eaux destinées à la consommation humaine (voir chapitre 1).

1.3 La réglementation

1.3.1 La réglementation générale

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

Afin d'assurer la protection du public et des travailleurs, les installations où sont utilisés les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants doivent, de plus, satisfaire aux règles techniques définies dans des [décisions de l'ASN](#) (voir règles techniques décrites au point 2).

Le suivi des sources (sources radioactives dont les médicaments radiopharmaceutiques (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](#)) lesquelles portent sur l'acquisition, la distribution, l'importation, l'exportation, la cession, le transfert, la reprise et l'élimination des sources. En particulier, les sources doivent être déclarées, enregistrées ou autorisées si elles ne sont pas exemptées, inventoriées, reprises lorsqu'elles sont périmées, et faire l'objet de garanties financières de reprise.

1.3.2 Les dispositifs médicaux et les médicaments radiopharmaceutiques

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 (EMA) ;
- les dispositifs médicaux, soumis à l'obtention d'un marquage « CE » (par exemple, dispositif médical implantable, tel que les microsphères marquées à l'yttrium-90).

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 vu le jour le 1^{er} 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 dispositifs médicaux (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 dispositifs médicaux 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 s'étend jusqu'au 27 mai 2025 (date limite de mise à disposition sur le marché ou de mise en service des DM au titre de l'ancienne réglementation). Ce nouveau règlement européen renforce, d'une part, la sécurité des patients par une meilleure évaluation clinique des DM et, d'autre part, la transparence, grâce à la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (*European database on medical devices* – Euramed), accessible également au grand public, qui contribue à l'amélioration de la collaboration entre les autorités compétentes européennes. 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](#) », conditionné par le déploiement d'une étude clinique afin de confirmer le bénéfice important pour la santé de la nouvelle technologie.

Les évaluations cliniques conduites dans le cadre de la mise sur le marché des dispositifs médicaux, 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 utilisant des rayonnements ionisants, l'ASN a créé, le 8 juillet 2019, le Comité d'analyse des nouvelles techniques et pratiques utilisant des rayonnements ionisants (Canpri). Présidé par l'ASN et composé de 16 experts et des représentants d'institutions sanitaires françaises, le Canpri a pour objectif d'identifier, dans le domaine médical, les nouvelles techniques et pratiques, d'analyser leurs enjeux en termes de radioprotection et d'élaborer des recommandations et conclusions en matière de radioprotection des patients et des travailleurs. Ses premiers travaux, toujours en cours, portent sur la radiothérapie peropératoire, la plateforme gyroscopique de radiochirurgie Zap-X (marquée « CE » en janvier 2021) et les nouveaux radionucléides en médecine nucléaire.

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^{er} 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, 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. L'enregistrement, qui fait également l'objet d'une instruction, se caractérise par un nombre limité de pièces à transmettre.

Ainsi, depuis le 1^{er} juillet 2021, le [portail de Téléservices de l'ASN](#) permet aux responsables d'activité nucléaire d'enregistrer leurs activités. La liste des activités médicales soumises à enregistrement a été définie, sur la base des enjeux de radioprotection 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. Le régime d'autorisation est maintenu pour la radiothérapie externe, la curiethérapie et la médecine nucléaire, diagnostique et thérapeutique.

1.3.4 Les spécificités de la radioprotection des patients

La justification et l'optimisation – La protection des patients bénéficiant d'examen d'imagerie médicale ou d'actes thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants est encadrée par des dispositions spécifiques du code de la santé publique ([articles R. 1333-45 à R.1333-80](#)). Le principe de justification des actes et le principe d'optimisation des doses délivrées constituent le socle de cette réglementation. 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 diagnostic ou

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

RADIOPROTECTION DU PATIENT: LE PRINCIPE DE JUSTIFICATION

Premier principe de la radioprotection inscrit dans le code de la santé publique, la justification vise à s'assurer que le patient tire un bénéfice de la réalisation de l'examen ou du traitement dont il a bénéficié, en comparaison avec les risques inhérents liés à l'exposition aux rayonnements ionisants et au regard de techniques alternatives n'exposant pas à des rayonnements ionisants. Il rejoint la notion médicale de pertinence, qui s'attache à réaliser « le bon acte pour le bon patient, au bon moment », avec une prise en compte de la balance entre les bénéfices et les risques. Les évaluations cliniques conduites dans le cadre de la mise sur le marché des dispositifs médicaux, des MRP ou des processus dérogatoires permettant aux patients d'accéder précocement à un traitement innovant sont des éléments déterminants dans la mise en œuvre du principe de justification (voir 1.3.2).

L'application du principe de justification se concrétise par la publication de guides définissant les indications médicales justifiant les actes exposant aux rayonnements ionisants pour les différentes utilisations (radiologie, médecine nucléaire, radiothérapie). À cette fin, le ministre chargé de la santé ou l'organisme qu'il désigne (la HAS) établit, en liaison avec les professionnels de santé, et diffuse un guide définissant les indications médicales justifiant les actes exposant à des rayonnements ionisants, en particulier ceux les plus couramment utilisés (article R. 1333-47 du code de la santé publique).

Ces guides nécessitent une mise à jour périodique en fonction de l'évolution des techniques et des pratiques et font l'objet d'une diffusion auprès des demandeurs et réalisateurs d'actes. Au regard des enjeux de radioprotection, la mise à jour de ces guides, notamment en radiothérapie, constitue une priorité pour l'ASN.

La justification individuelle de l'acte pour chaque patient est basée sur la prise en compte de ces guides

professionnels. Elle relève d'une responsabilité partagée entre le médecin « demandeur » et le médecin « réalisateur ». En application de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article R. 1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

En imagerie, le [Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale](#), élaboré par la Société française de radiologie (SFR) et la Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire (SFMN) a été actualisé, en 2021, sous la forme d'un site Internet d'aide à la demande d'examen de radiologie et imagerie médicale (ADERIM) à destination principale des médecins généralistes. Il a pour fonction de guider le choix du médecin demandeur vers l'examen le plus adapté à l'exploration de la pathologie explorée. Il comporte une recommandation d'indication (indiqué, non indiqué, voire contre-indiqué), le niveau de preuve de la recommandation et le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants induits par l'examen. Il a pour objectif de réduire l'exposition des patients par la suppression des examens d'imagerie non justifiés et par l'utilisation préférentielle, le cas échéant, des techniques non irradiantes, lorsqu'elles sont disponibles.

En radiothérapie externe et curiethérapie, le [Guide de recommandations pour la pratique de la radiothérapie externe et de la curiethérapie](#) (Recorad), élaboré par la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), a été révisé en février 2022. Il présente des recommandations visant à optimiser, harmoniser et homogénéiser les pratiques.

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 DC-2020-0694 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 (DC-2021-0238) 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, ainsi que pour les médecins désignés coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou qui demandent 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 désormais les obligations des responsables d'activité nucléaire 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 contactthérapie et la radiothérapie peropératoire, la curiethérapie, la médecine nucléaire à finalité thérapeutique (RIV) et la radiochirurgie.

Ces décisions obligent le responsable de l'activité nucléaire, avec des exigences proportionnées aux enjeux de radioprotection, à formaliser les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses, ainsi que ceux portant sur le retour d'expérience (REX) des événements, la formation des professionnels et, pour les actes thérapeutiques, l'analyse des risques *a priori*. La décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, entrée en vigueur le 17 août 2021, abroge la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Elle 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 prestations.

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 DC-2017-0585 de l'ASN du 8 janvier 2015 modifiée, à la suite des échanges avec l'ensemble des conseils nationaux professionnels (CNP) concernés afin de clarifier et de renforcer les objectifs pédagogiques concernant la justification, d'intégrer de nouveaux acteurs et de favoriser l'articulation avec les autres dispositifs de formation continue. Depuis la mise en application de cette décision, une vingtaine de guides professionnels ont été élaborés par les sociétés savantes puis validés par l'ASN et mis en ligne. Afin de suivre la mise en œuvre sur le terrain de ce nouveau cadre, une évaluation qualitative et quantitative a été engagée fin 2021, en impliquant l'ensemble des acteurs. Un état des lieux des offres de formation sera 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 sera conduite sur le nombre et le contenu de ces deux formations. Cette évaluation portera sur le respect de la réglementation, l'organisation des formations, leurs modalités pédagogiques, ainsi que sur la satisfaction des professionnels qui les ont suivies. Ces travaux seront présentés en 2022 au comité de suivi du plan national de maîtrise des doses en imagerie.

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 termes de sécurité des sources (sources scellées de haute activité), du retour d'expérience 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 de son contrôle doivent porter sur la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les PIR. Les fréquences d'inspection ont été adaptées et permettent de contrôler l'ensemble des activités à enjeux sur une période de 3 et 5 ans, selon les secteurs. 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 adaptées aux situations particulières rencontrées en inspection.

En 2021, les principaux thèmes retenus étaient :

- pour la radiothérapie 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 : le processus de retour d'expérience des événements déclarés en interne ou en externe (ESR) ;
- pour les PIR : la mise en œuvre de la démarche d'optimisation.

Par ailleurs, l'ASN a défini, pour les inspections de routine, une fréquence de contrôle par activité nucléaire contrôlée (tableau 2), basée sur une approche graduée aux enjeux de radioprotection. Ces fréquences sont augmentées lorsque sont identifiées certaines fragilités susceptibles d'avoir un impact 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 –,

TABLEAU 2 Fréquence des inspections par domaine d'activité nucléaire

DOMAINE D'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE	FRÉQUENCE EN ROUTINE
Radiothérapie externe	Tous les 4 ans
Curiothérapie	Tous les 4 ans
Médecine nucléaire à visée diagnostique	Tous les 5 ans
Médecine nucléaire à visée thérapeutique en ambulatoire (par exemple, iode <800 megabecquerels (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)	Échantillonnage : environ une vingtaine d'installations par an

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.

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 retour d'expérience 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 télé-transmettre leur déclaration sur le site *Teleservices.asn.fr*. Celui-ci est intégré au « portail unique des vigilances » 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), à l'agence régionale de santé (ARS) pour tous les événements concernant le patient, et à l'ANSM pour les événements relevant de la matériovigilance ou de la pharmacovigilance (MRP).

Le [Guide de l'ASN n° 11](#) précise les modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection. Le [Guide de l'ASN n° 16](#) s'applique spécifiquement à la déclaration des ESR concernant des patients survenant dans le domaine de la radiothérapie (radiothérapie externe et curiothérapie). Une échelle spécifique, l'[échelle ASN-SFRO](#) a été élaborée en collaboration avec la SFRO afin d'informer le public sur les événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie (voir chapitre 3). Elle permet de prendre en compte, en plus des conséquences avérées, les effets potentiels de l'événement et le nombre de patients exposés.

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

Afin d'encourager le partage des enseignements issus du retour d'expérience des professionnels, l'ASN publie des bulletins sur *La sécurité du patient – pour une dynamique de progrès* depuis mars 2011, des fiches de *Retour d'expérience à la suite d'un ESR* ainsi que des lettres circulaires à l'attention des responsables d'activité nucléaire. Réalisé dans le cadre de groupes de travail pluriprofessionnels pilotés par l'ASN, le bulletin 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 », quant à elle, alerte sur un ESR particulier déclaré à l'ASN pour 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 met en œuvre les rayonnements ionisants pour la destruction des cellules malignes (et, dans un nombre de cas limité, non malignes). Les rayonnements ionisants nécessaires pour la réalisation des traitements sont produits par un générateur électrique ou émis par des radionucléides sous forme de sources scellées. On distingue la radiothérapie externe, où la source de rayonnement est extérieure au patient (accélérateur de particules ou source radioactive, par exemple Gamma Knife®), de la [curiothérapie](#), où la source est positionnée au plus près de la lésion cancéreuse.

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 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 thérapie 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) paru en septembre 2016 et actualisé en février 2022. Cette technique utilise des images tridimensionnelles des volumes cibles et des organes avoisinants, obtenues à l'aide d'un scanner, parfois en association avec d'autres examens d'imagerie (tomographie par émission de 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** (*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 l'IMRT, l'**archthérapie volumétrique avec modulation d'intensité** (AVMI) est désormais de plus en plus fréquemment mise en œuvre en France. Cette technique consiste à réaliser l'irradiation d'un volume cible par une irradiation continue en rotation autour du patient.

La **radiothérapie hélicoidale 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 intra ou extracrâniennes, avec une précision millimétrique, 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, au plus près de la forme de la tumeur, 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 (cinq unités en service);
- 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.

Depuis 2018, l'association d'un **accélérateur linéaire pour la radiothérapie couplée 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 au cours d'une intervention chirurgicale. Elle constitue principalement une technique de traitement des petits cancers du sein. En avril 2016, la HAS a publié les [résultats](#) de l'évaluation de cette pratique et a conclu que les éléments ne sont pas, à ce stade, réunis pour 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. Cette technique, mise en œuvre depuis quatre ans, se développe peu et son évaluation se poursuit.

De nouveaux dispositifs de **radiothérapie peropératoire par électrons**, disposant du marquage «CE», ont été mis sur le marché. Ils permettent une irradiation optimale de la tumeur en préservant au maximum les tissus sains environnants. La radiothérapie peropératoire par électrons a fait l'objet d'une présentation lors de la réunion d'avril 2021 du Canpri et est actuellement en discussion.

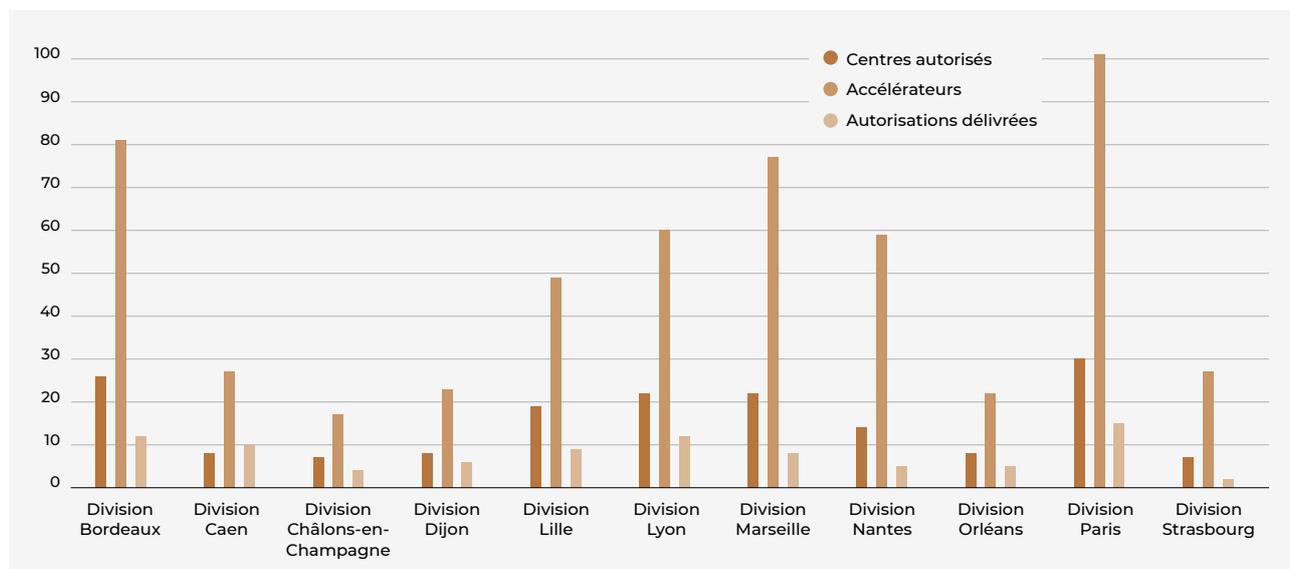
L'**hadronthérapie** est une technique de traitement fondée sur l'utilisation de faisceaux de particules chargées (protons et noyaux de carbone), qui permettent d'assurer la délivrance de la dose de façon très localisée lors des traitements et ainsi une réduction drastique du volume de tissu sain irradié.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

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, 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. 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.

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 2021



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. La plateforme gyroscopique Zap-X, nouveau dispositif médical destiné à des irradiations intracrâniennes du type « radiochirurgie », ayant obtenu le marquage « CE » depuis janvier 2021, présente la caractéristique innovante d'être auto-blindé. Ce dispositif est actuellement en discussion au sein du Canpri.

2.1.3 L'état de la radioprotection en radiothérapie externe

Le parc des installations de radiothérapie externe comporte, en 2021, 543 accélérateurs de particules, répartis dans 171 centres de radiothérapie soumis à une autorisation de l'ASN (voir graphique 1). Plus de [200 000 patients](#)⁽³⁾ sont traités chaque année, ce qui représente près de 4,2 millions de séances d'irradiation. L'Observatoire national de la radiothérapie (Institut national du cancer - INCa), recense 891 radiothérapeutes en 2020. En 2021, l'ASN a délivré 84 autorisations. Pour la plupart, il s'agissait de la mise à jour de l'autorisation existante.

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. Le programme d'inspections pour la période 2020-2023 met 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 sont également 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 2016, 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.

À l'instar de 2020, du fait de la crise sanitaire liée à la pandémie de Covid-19, l'ASN a adapté son contrôle. Elle a maintenu la priorité sur les inspections à enjeux mais certaines inspections se sont parfois déroulées à distance ou ont été reportées en veillant à ce que la fréquence quadriennale soit respectée. Ainsi, pour 2021, 43 inspections ont été réalisées par l'ASN, représentant 25 % du parc national. Sur les 43 inspections réalisées, 7 ont été conduites intégralement à distance.

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 2021 ne fait pas apparaître de difficulté dans ce secteur :

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

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° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008. Cette décision a été abrogée et remplacée par la [décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 de l'ASN](#), applicable depuis le 17 août 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

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

modalités d'organisation interne pour assurer le suivi et l'analyse d'événements indésirables – ou dysfonctionnements – enregistrés par les centres de radiothérapie.

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

La détection des événements indésirables, leur déclaration (en interne ou à l'ASN) et leur recueil sont jugés globalement satisfaisants. De plus, l'analyse de ces événements indésirables, la définition d'actions correctives et leur capitalisation sont en net progrès : elles sont satisfaisantes dans 74% des inspections contre 66% en 2020 (voir graphique 2). Cela confirme une tendance à l'amélioration.

L'amélioration des pratiques par le retour d'expérience et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives ont été jugées satisfaisantes pour seulement 30%, contre 38% en 2020, des centres inspectés (voir graphique 2). Pour être efficace, ces démarches doivent associer des représentants de l'ensemble des professionnels contribuant à la réalisation des soins. Le manque de disponibilité du personnel, en particulier médical, limite l'efficacité.

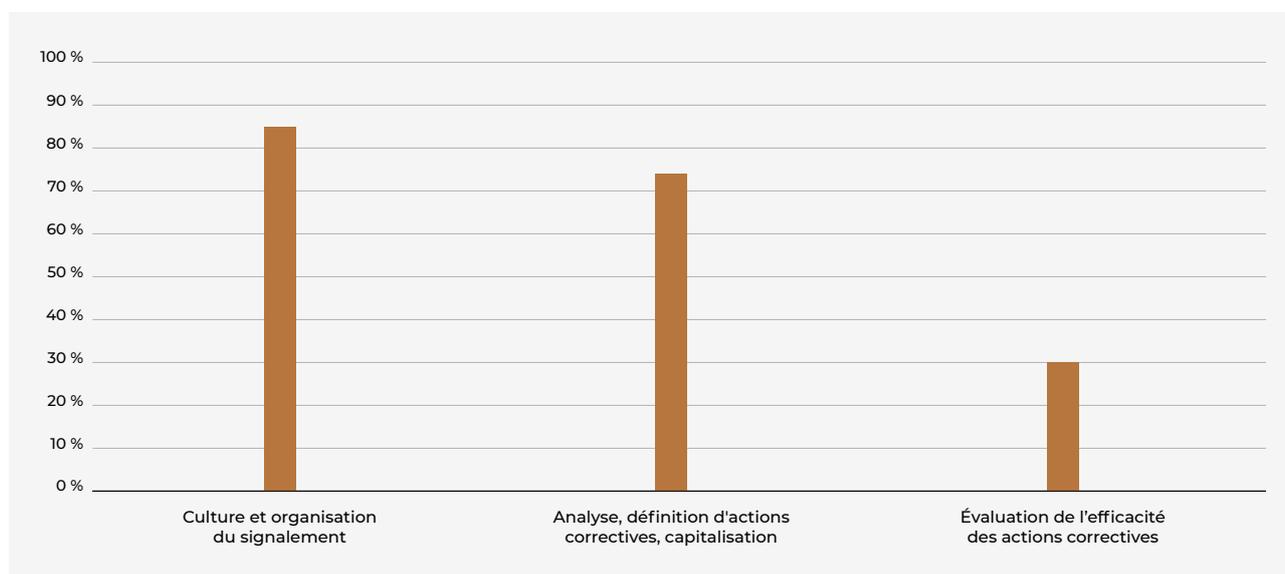
Afin de permettre une réelle amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, il est nécessaire d'évaluer régulièrement les actions correctives mises en place, d'impliquer l'ensemble des personnels et d'exploiter le retour d'expérience pour réinterroger l'analyse des risques *a priori*, obligatoire en application de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 précitée. 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, ce qui doit conduire à réviser l'analyse des risques *a priori* et à réfléchir en équipe à des parades plus efficaces.

La capacité d'un centre à déployer une démarche de gestion des risques a de nouveau fait l'objet d'investigations particulières en 2021. Il en ressort que :

- bien que les exigences de management de la qualité et de la sécurité dans les services de radiothérapie soient respectées dans la plupart des cas, des hétérogénéités persistent d'un centre à un autre. Ainsi, l'analyse des risques *a priori*, obligatoire, n'est complète ou actualisée que dans la moitié des centres inspectés, 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 des risques résiduels non évalués après mise en œuvre d'actions correctives, ou l'absence de prise en compte du retour d'expérience (par exemple celui d'autres centres, diffusé par des publications de l'ASN – bulletins de la sécurité du patient et fiches de retour d'expérience);
- plus généralement, à l'issue des inspections menées depuis 2016, l'ASN considère que le pilotage de la démarche de gestion des risques n'est mis en œuvre de façon satisfaisante que dans la moitié des centres inspectés. Ce sont les centres pour lesquels la direction a défini une politique avec des objectifs opérationnels, partagés, évaluables et évalués, a communiqué sur les résultats de cette politique et alloué les ressources nécessaires, en particulier, au responsable opérationnel de la qualité.

L'ASN constate que l'analyse d'impact d'un changement sur l'activité des opérateurs n'est pas systématiquement réalisée, alors que ces changements sont sources potentielles de déstabilisation, en particulier, pour l'organisation des traitements et les 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 enseignements des inspections réalisées en 2021 montrent en effet que, lors de la mise en place d'une nouvelle technique, les centres maîtrisent convenablement la conduite des changements dans 74% des cas et la mise en place de nouveaux équipements dans

GRAPHIQUE 2 Pourcentage de conformité des installations de radiothérapie externe relatif à la gestion des événements donnant lieu à la mise en œuvre d'actions correctives en 2021



ERREUR D'ÉTALONNAGE : UNE ÉTAPE CRITIQUE DU PROCESSUS DE RADIOTHÉRAPIE

Le 23 avril 2021, l'établissement Sainte-Catherine, Institut du cancer – Avignon-Provence, situé à Avignon, a déclaré à l'ASN un événement significatif survenu dans son service de radiothérapie, qui a induit des surdosages de rayonnements ionisants pour plusieurs centaines de patients.

L'événement déclaré est consécutif à des erreurs commises lors de la réalisation de l'étalonnage de faisceaux de photons de l'un des accélérateurs du service de radiothérapie de l'établissement.

Ces erreurs, détectées dix mois après la réalisation de l'étalonnage erroné, ont eu pour conséquence un surdosage lors des séances de radiothérapie externe réalisées sur cet accélérateur. Un total de 749 patients

est concerné par au moins une séance de traitement sur cet accélérateur, dont 99 patients ayant reçu un surdosage entre la dose prescrite et la dose délivrée, d'un écart compris entre 5 et 6,8%.

L'ASN a réalisé une inspection du service de radiothérapie en juin 2021. Compte tenu des conclusions de cette inspection et de l'ESR, l'ASN a décidé de conduire une nouvelle inspection de cet établissement au premier trimestre 2022.

Cet événement concernant plusieurs patients est classé au niveau « niveau 2+ » de l'échelle ASN-SFRO des événements en radiothérapie, graduée de 0 à 7 par ordre croissant de gravité.

UN BILAN SUR 10 ANS DES ESR CLASSÉS AU NIVEAU 2 DE L'ÉCHELLE ASN-SFRO

Depuis 2008, les ESR affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie sont classés sur l'échelle ASN-SFRO, élaborée par l'ASN, en concertation avec la SFRO. Cette échelle, dédiée à l'information du public, compte 8 niveaux: les écarts de 0 à 1, les incidents de 2 à 3 et les accidents de 4 à 7. La gravité des effets est appréciée en se référant à la classification clinique internationale utilisée par les praticiens (*Common Terminology Criteria for Adverse Events* – grades CTCAE).

Une étude rétrospective sur 10 ans (entre 2008 et 2018) a été menée portant sur le suivi des patients ayant été concernés par un ESR classé à un niveau 2. Les données relatives à 57 ESR et à 112 patients ont été recueillies et analysées par le groupe de travail pluriprofessionnel élaborant le bulletin (GT REX) de l'ASN.

Les résultats de cette étude montrent que 30% des patients ont été perdus de vue et que le suivi médian est inférieur à 2 ans, illustrant le fait que celui-ci doit être amélioré pour assurer une meilleure prise en charge des patients.

Ainsi, le GT REX rappelle, dans ce bulletin, l'obligation réglementaire de déclarer un ESR et l'obligation morale, consécutive à celui-ci, de suivre les patients sur le long terme, au-delà des exigences de l'INCa (critère d'agrément n° 18 fixant ce suivi à 5 ans). Enfin, le GT émet des recommandations concernant l'organisation et la systématisation du dossier du suivi du patient. Ces recommandations portent sur la création d'un registre de suivi et les items obligatoires à inclure dans le dossier du patient.

66% des cas. L'ASN note toutefois que ces démarches se déploient progressivement puisque ces chiffres étaient, respectivement en 2020 et 2019, de 58% et 40% pour la mise en place d'une nouvelle technique et de 69% et 25% pour la mise en place d'un nouvel équipement.

Face aux difficultés constatées en inspection ou lors de l'instruction des ESR, l'ASN a saisi l'IRSN en 2018 pour que des recommandations soient établies pour aider les centres de radiothérapie à s'approprier les modifications matérielles et/ou techniques. L'IRSN a publié en octobre 2021, en partenariat avec les professionnels de la radiothérapie, un [Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie](#).

2.1.3.3 Les événements déclarés en radiothérapie externe

En 2021, 97 ESR ont été déclarés en radiothérapie au titre du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique). Parmi ces événements, 55 ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO, soit 57% du total, et quatre au niveau 2. Ils concernent respectivement une erreur de côté, une erreur d'identification et deux surdosages, dont un dû à une erreur d'étalonnage.

La majorité des événements déclarés en 2021 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 gestion des flux de dossiers de patients ;
- des étapes de validation, qui sont insuffisamment explicitées ;
- de la tenue des dossiers des patients, permettant d'avoir une vision d'ensemble et un accès, au bon moment, aux données nécessaires.

Des pratiques non harmonisées au sein d'un même centre, des interruptions de tâches fréquentes, une charge de travail importante non maîtrisée avec, notamment, un impact sur les amplitudes horaires de travail, le déploiement d'une nouvelle technique ou pratique 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. Il est ainsi essentiel d'évaluer régulièrement ces mesures et de tirer les enseignements des dysfonctionnements qui se produisent.

En 2021, l'ASN a publié un [bulletin sur la sécurité du patient](#), dressant un bilan à 10 ans de l'utilisation de l'échelle ASN-SFRO pour les ESR classés au niveau 2.

SYNTHÈSE

Les inspections réalisées en 2021 dans près d'un quart des services de radiothérapie, dont une majorité a pu être réalisée sur site malgré les contraintes liées à la pandémie de Covid-19, permettent de confirmer que les fondamentaux de la sécurité sont en place : organisation de la physique médicale, contrôles des équipements, formation à la radioprotection des patients, déploiement des démarches d'assurance de la qualité, recueil et analyse des événements et élaboration des analyses de risque *a priori*. Toutefois, l'évaluation de l'efficacité des actions correctives peine à se généraliser et les analyses de risque *a priori* demeurent toujours relativement incomplètes et insuffisamment actualisées en amont d'un changement organisationnel ou technique ou à l'issue du retour d'expérience des événements. Si les fréquences d'inspection ont été allégées pour prendre en compte les progrès réalisés par les centres de radiothérapie, les services présentant des fragilités ou des enjeux particuliers ont continué à faire l'objet de suivis plus rapprochés en 2021. La survenue d'événements, tels que des erreurs de côté ou d'identification de patients, révèle toujours des fragilités organisationnelles et la nécessité d'évaluer régulièrement les pratiques. Le retour d'expérience des événements illustre également le fait que l'étalonnage des dispositifs médicaux est une étape critique pour la sécurité des soins.

2.2 La curiethérapie

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

Cette technique consiste à 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, qui diffèrent en particulier par le débit de dose mis en œuvre (détaillées ci-après) 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 retour d'expérience 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 de soin au patient sans irradiation du personnel ou interruption du traitement lorsque les sources sont stockées dans le projecteur. 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 réalisée au moyen de sources scellées d'iode-125, sous forme de grains implantés de façon permanente, ou de césium-137 appliquées de manière temporaire. Les débits de dose sont compris entre 0,4 et 2 grays par heure (Gy/h).

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

La **curiethérapie 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 traitement 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.

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 en 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 termes de protection collective, en raison du haut niveau de dose utilisé.

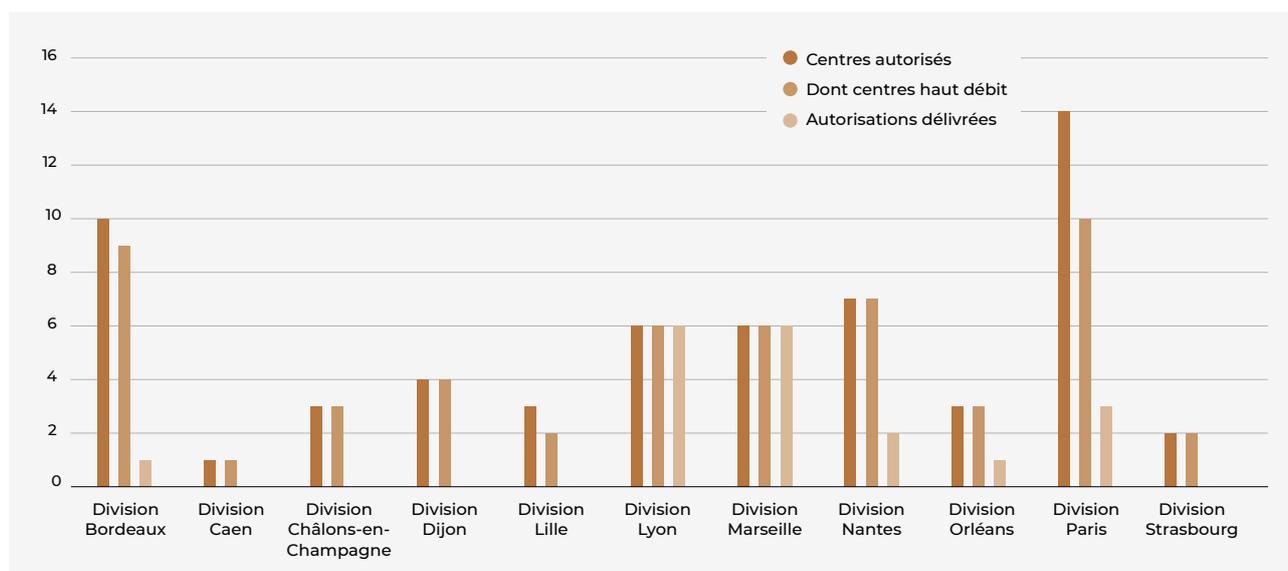
2.2.3 L'état de la radioprotection en curiethérapie

L'ASN a autorisé 59 centres de curiethérapie, dont 50 utilisent la technique HDR. En 2021, l'ASN a délivré 19 autorisations. Pour la plupart, il s'agissait de la mise à jour de l'autorisation existante (voir graphique 3).

L'activité de curiethérapie est stable. L'observatoire de l'INCa recense 500 à 600 traitements par grains d'iode-125 par an (LDR), 650 à 800 traitements par an pour les cancers gynécologiques (PDR) et environ 3000 traitements par an (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 importants. 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). 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,

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 2021



inventaire des sources, protection contre la malveillance et gestion des informations sensibles).

En 2021, 16 inspections ont été réalisées, représentant un peu plus du quart des services autorisés, dont quatre à distance du fait de la pandémie de Covid-19.

2.2.3.1 La gestion des sources

Les sources de curiethérapie sont bien gérées. Ainsi tous les centres inspectés 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.

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

En 2021, les organisations mises en place permettent de connaître la catégorie de chaque source ou lot de sources, dans tous les centres inspectés et la moitié des centres ont délivré à leur personnel les autorisations nécessaires d'accès aux sources scellées de haute activité. En outre, 66% des centres inspectés ont mis en place des mesures appropriées pour empêcher l'accès non autorisé à ces sources.

L'ASN constate ainsi que les nouvelles exigences relatives à la sécurisation d'accès aux sources de haute activité se déploient progressivement.

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 (voir point 2.2.3.5). 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 2021, les mesures de radioprotection déployées par les services de curiethérapie en matière de radioprotection des professionnels ont été jugées satisfaisantes. Sur les 16 centres inspectés disposant de sources de haute activité, 11 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 ces efforts doivent être poursuivis pour renforcer la formation à la radioprotection des professionnels en cas de détention d'une source de haute activité.

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.

La présence de médecins, en nombre suffisant en fonction de l'activité, a été constatée dans l'ensemble des centres inspectés. Le plan d'organisation de la physique médicale est également disponible dans l'ensemble des centres inspectés.

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

Le bilan qualitatif des inspections réalisées en 2021 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.

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

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.

DÉCONNEXION DU TUBE DE TRANSFERT DE SOURCE D'UN APPLICATEUR

Le 5 août 2021, le centre Antoine Lacassagne (Nice) a déclaré à l'ASN un incident survenu dans son service de curiethérapie.

En janvier 2021, lors de la deuxième séance de curiethérapie à HDR, un dysfonctionnement a été relevé par le personnel du centre. Il serait lié à une déconnexion du tube de transfert de la source et de l'appliqueur. La source aurait été éjectée du projecteur sans atteindre l'organe cible et serait restée pendant plusieurs minutes au contact du patient en dehors de la zone de traitement, où une dose comprise entre 150 et 200 grays (Gy) aurait été administrée. Lors d'une consultation de suivi du patient au mois de juin 2021, l'établissement a observé la présence d'une lésion en dehors de la zone de traitement pouvant être une radionécrose. Il a alors ré-analysé le déroulement des faits et a déclaré un ESR à l'ASN.

L'ASN a procédé à deux inspections du service de curiethérapie du centre, l'une le 10 août 2021 et l'autre,

avec l'ARS, le 2 septembre 2021. Ces inspections ont mis en évidence plusieurs écarts réglementaires: absence de déclaration interne de l'incident, défaut de communication interne sur le dysfonctionnement, absence de déclaration de l'ESR sous 48h, carences en effectifs, procédures insuffisamment formalisées, etc.

Ce phénomène de déconnexion entre le tube de transfert de la source et l'appliqueur, également identifié comme un dysfonctionnement du dispositif médical, a fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance à l'ANSM par le centre.

L'ASN a par ailleurs sollicité l'expertise de l'IRSN sur la reconstitution dosimétrique effectuée par l'établissement, qui a confirmé que le niveau d'exposition à la peau est compatible avec la survenue de la radionécrose.

Compte tenu de l'exposition involontaire du patient ayant conduit à l'apparition d'une radionécrose, l'ASN l'a classé au niveau 3 de l'échelle ASN-SFRO.

2.2.3.5 Les événements déclarés en curiethérapie

En 2021, 8 ESR ont été déclarés en curiethérapie au titre du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique), dont un classé au niveau 3 de l'échelle ASN-SFRO relatif à une exposition involontaire d'une patiente lors d'une curiethérapie HDR.

Par ailleurs, un événement est lié à la perte de grains d'iode-125 au moment de la préparation du traitement, qui a entraîné une

exposition inhabituelle des travailleurs sans dépassement de limite de dose.

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

SYNTHÈSE

En matière de sécurité des soins en curiethérapie, l'ASN ne relève pas de manquement aux règles de radioprotection dans les centres inspectés. La radioprotection des professionnels et la gestion des sources scellées de haute activité sont jugées satisfaisantes. L'effort de formation des professionnels en cas de détention d'une source de haute activité doit être maintenu, et renforcé pour certains centres. L'ASN constate que les nouvelles exigences relatives à la sécurisation d'accès aux sources de haute activité se déploient progressivement, en particulier s'agissant des mesures permettant d'empêcher l'accès non autorisé à ces sources. Les événements déclarés soulignent l'importance d'avoir un système d'enregistrement des événements actif, pour repérer au plus tôt les dysfonctionnements, d'évaluer les risques en situation dégradée (insuffisance des effectifs), de formaliser et enregistrer les contrôles de qualité des appareils.

2.3 La médecine nucléaire

La **médecine nucléaire** est une discipline médicale utilisant des radionucléides en sources non scellées à des fins de diagnostic (imagerie fonctionnelle *in vivo* ou biologie médicale *in vitro*) ou de thérapeutique (RIV).

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

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 nucléaire (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 retour d'expérience font l'objet d'une attention particulière en inspection.

2.3.1 La présentation des techniques

La **médecine nucléaire diagnostic *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. L'organe ou la fonction étudiée dépend de la nature du MRP utilisé. Le MRP est classiquement formé d'un radionucléide qui peut être utilisé directement (le radionucléide constitue alors le MRP) ou fixé sur 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 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 tomographie à émission monophotonique (TEMP), appelées encore « gamma-caméras », pour les radionucléides émetteurs de rayonnement gamma, et de TEP pour les radionucléides émetteurs de positons.

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

Afin de faciliter la fusion des images fonctionnelles et morphologiques, des appareils hybrides ont été développés. Ils associent des caméras TEP ou les gamma-caméras à un scanner (TEP-TDM ou TEMP-TDM).

Selon une enquête menée par l'ASN en 2018 sur le parc des caméras TEMP et « cadmium-zinc-telluride » (CZT) installées en 2017, l'état du parc était de :

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

Le parc des caméras TEP installées était de :

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

La médecine nucléaire 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 Immunity Assay* – RIA). Toutefois, le nombre de laboratoire 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. Fin 2019, une cinquantaine de laboratoires de diagnostic *in vitro* étaient autorisés par l'ASN.

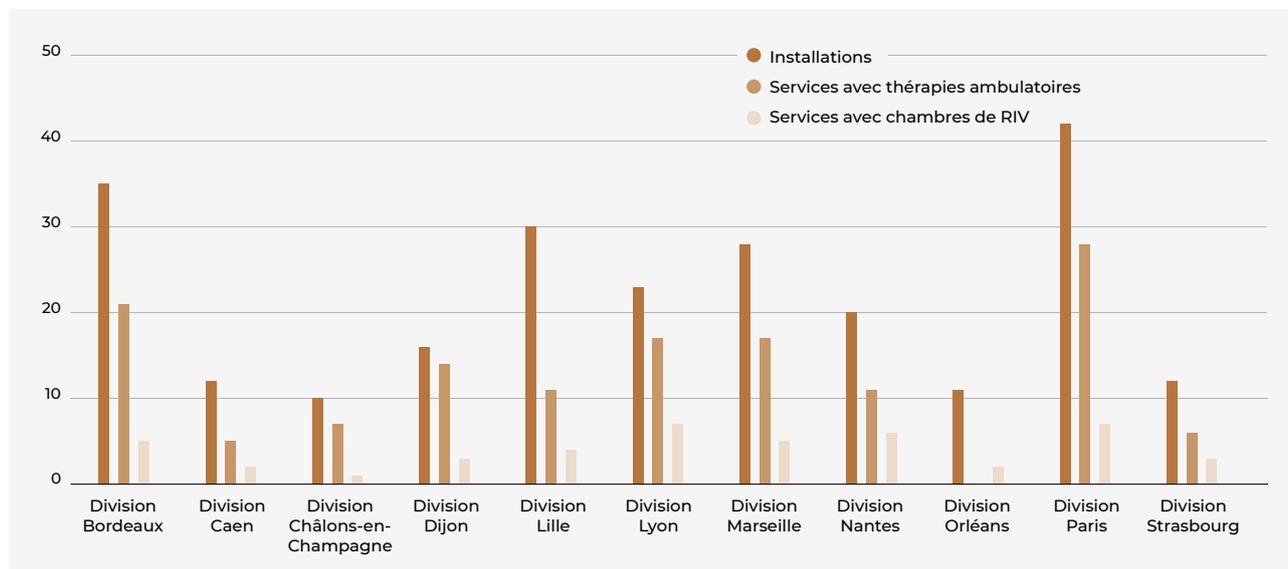
La médecine nucléaire à visée thérapeutique ou RIV utilise l'administration de MRP pour délivrer une dose importante de rayonnements ionisants à un organe cible, dans un but curatif ou palliatif. Deux champs d'applications thérapeutiques de la médecine nucléaire peuvent être distingués : l'oncologie et les affections non oncologiques. La recherche impliquant la personne humaine (RIPH) en médecine nucléaire est particulièrement dynamique ces dernières années, et principalement dans le domaine de la thérapie en oncologie avec l'émergence de nouveaux vecteurs et radionucléides.

Les traitements RIV peuvent être administrés soit par voie orale (par exemple, capsules d'iode-131) soit 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, 164 chambres de RIV sont réparties dans 45 services de médecine nucléaire (voir graphique 4).

GRAPHIQUE 4 Répartition, par division territoriale de l'ASN, des installations de médecine nucléaire, du nombre de services avec thérapies ambulatoires et de services avec chambres d'hospitalisation dédiées à la radiothérapie interne vectorisée en 2021



Les pharmacies à usage intérieur

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

Les équipements

Outre les caméras utilisées dans les unités de médecine nucléaire, environ 400 enceintes radioprotégées sont installées dans les services, afin de manipuler en toute sécurité les sources non scellées.

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

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

Par ailleurs, les installations équipées d'un TDM couplé à une gamma-caméra ou à une caméra TEP doivent répondre aux dispositions de la [décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017](#) fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements 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 de l'ASN n° 18](#) 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 afin de proposer un protocole de mesure et mettre à disposition des établissements une méthode d'exploitation des résultats en vue de définir au plan local ces niveaux guides, qui pourraient figurer dans les autorisations de déversements entre l'établissement générant ces rejets et les gestionnaires de l'assainissement. Les recommandations de l'IRSN sont attendues en 2022.

2.3.3 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

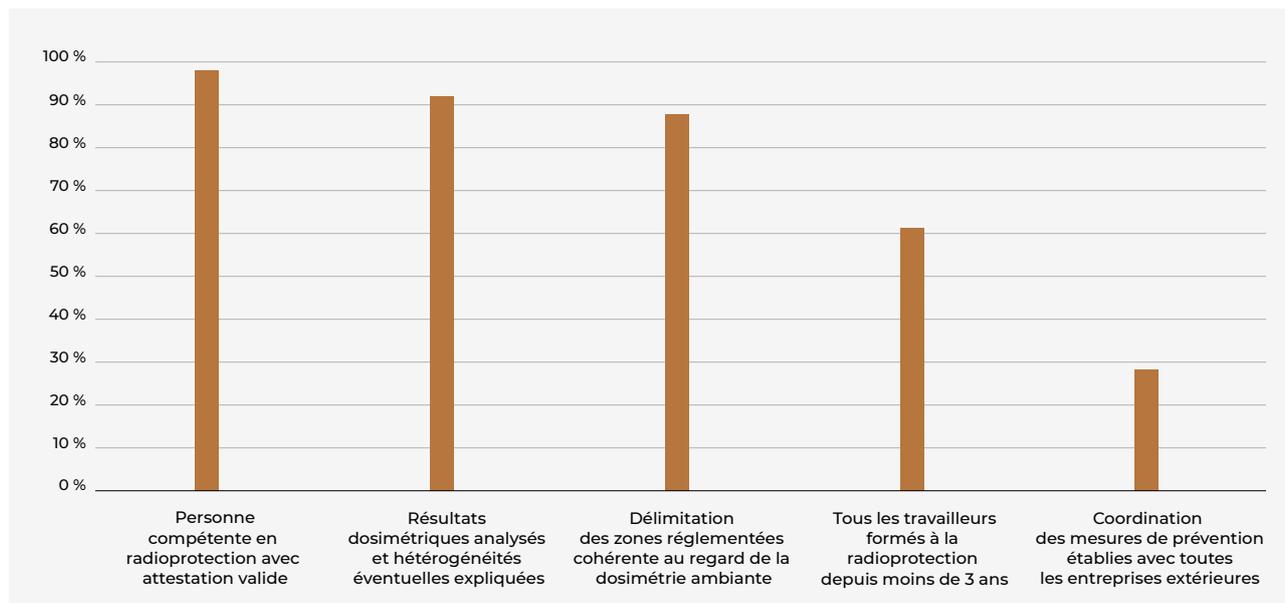
Le parc des installations de médecine nucléaire, en 2021, comporte 239 services de médecine nucléaire autorisés, dont 45 pratiquant la thérapie RIV à forte activité nécessitant une hospitalisation en chambre RIV, 137 pratiquant la thérapie RIV à activité modérée en ambulatoire et 57 services ne pratiquant que des examens à visée diagnostique.

Afin d'avoir un état des lieux sur le territoire national, l'ASN a mené en 2018 une enquête auprès de l'ensemble des unités de médecine nucléaire. Les résultats de cette enquête font état d'un nombre total d'actes annuel en France d'environ 1 537 000 en 2017, dont environ 900 000 actes de scintigraphie ou de TEMP, 125 000 actes avec détection sous caméra à semi-conducteur et environ 500 000 actes par TEP.

Au cours de l'année 2021, 134 autorisations de médecine nucléaire ont été délivrées, dont la majorité concernait des changements de caméras ou des extensions d'autorisation pour permettre l'usage de nouveaux radionucléides.

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 actes dans les services, avec des enjeux distincts selon qu'il s'agit d'examens 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 délivrée 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 supérieures 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, soit environ 15 sur les 45 services réalisant des thérapies complexes, 34 sur les 137 services réalisant des examens diagnostics et des thérapies ambulatoires et 11 sur les 57 services ne réalisant que des examens à visée diagnostique.

Au regard des enjeux de radioprotection, les contrôles de l'ASN portent sur la radioprotection des travailleurs (organisation de la

GRAPHIQUE 5 Conformité des installations inspectées en relation avec la radioprotection des professionnels en 2021


radioprotection, délimitation des zones réglementées, dosimétrie d'ambiance, dosimétrie des travailleurs) et des patients (analyse des NRD, contrôles de qualité des dispositifs médicaux, maîtrise de la dispensation des médicaments radiopharmaceutiques) 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 2021, 79 services de médecine nucléaire ont été inspectés, représentant 33% des installations. Malgré une situation épidémique se poursuivant, l'année 2021 a permis la réalisation d'inspections qui n'avaient pas pu être menées en 2020. Une seule inspection a été réalisée à distance, dans le cadre de l'adaptation des modalités d'inspections à la situation pandémique.

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 résultats concernant la radioprotection des professionnels (voir graphique 5) montrent que les mesures de radioprotection déployées par les services de médecine nucléaire sont satisfaisantes s'agissant de la désignation d'une Personne compétente en radioprotection (PCR) dédiée à cette activité (attestation valide délivrée par l'employeur dans tous les services inspectés), l'analyse des résultats dosimétriques des professionnels et la cohérence de la délimitation des zones réglementées avec les résultats des vérifications des ambiances de travail.

Deux axes d'amélioration sont cependant identifiés : la mise à jour de la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs (61% des services ont la totalité des professionnels concernés formés depuis moins de trois ans) et la coordination

avec les entreprises extérieures, où moins d'un tiers des services de médecine nucléaire ont établi un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises intervenantes (28%).

Par ailleurs, les vérifications techniques de radioprotection ont été réalisées au cours des deux dernières années, à la fréquence réglementaire requise, pour toutes les sources et appareils, ainsi que pour les appareils de mesure et de détection de radioactivité, dans 93% des 79 services inspectés. Seuls quatre services n'avaient pas remédié, le jour de l'inspection, aux non-conformités, sur les 21 concernés par des écarts.

2.3.3.2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire

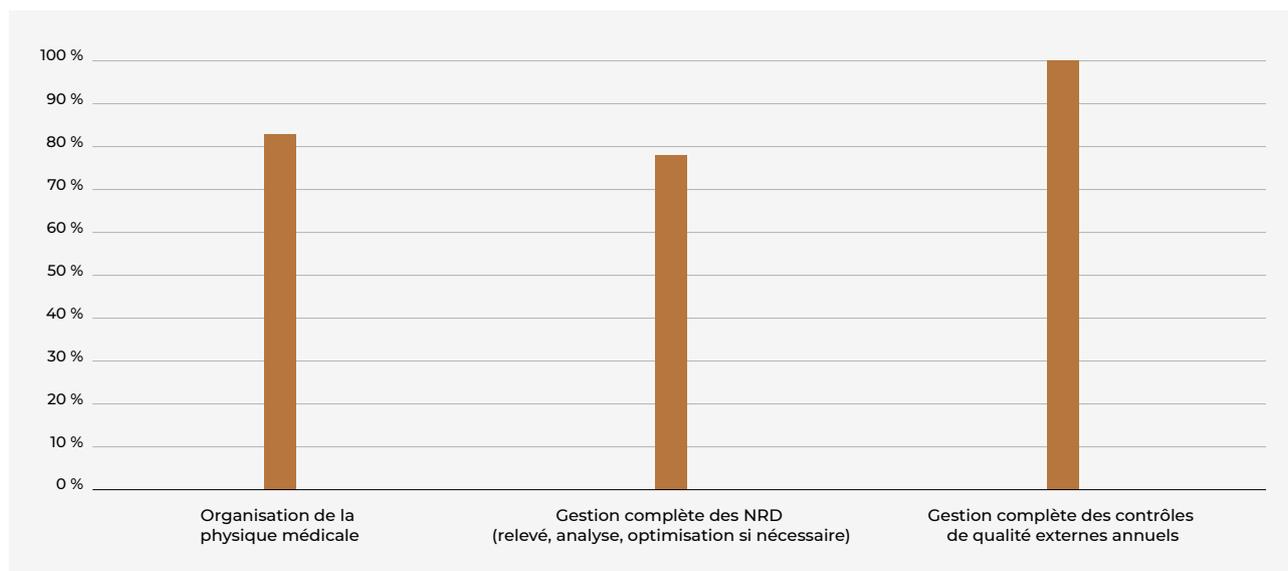
L'ASN évalue, depuis l'entrée en vigueur de la [décision n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019](#) sur les niveaux de référence diagnostique⁽⁴⁾, les nouvelles exigences relatives à la qualité du recueil des doses, leur analyse et l'optimisation mise en place, si celle-ci s'avère nécessaire. Les contrôles opérés étaient satisfaisants pour 78% des services. En revanche, 22% des services n'avaient pas procédé à une optimisation de leurs pratiques alors que celle-ci était nécessaire (niveaux d'exposition significativement supérieurs aux NRD).

Les contrôles de qualité externes des deux dernières années ont par ailleurs été réalisés sur l'ensemble des dispositifs médicaux, à la fréquence réglementaire requise, et les non-conformités identifiées ont été levées dans la totalité des services inspectés.

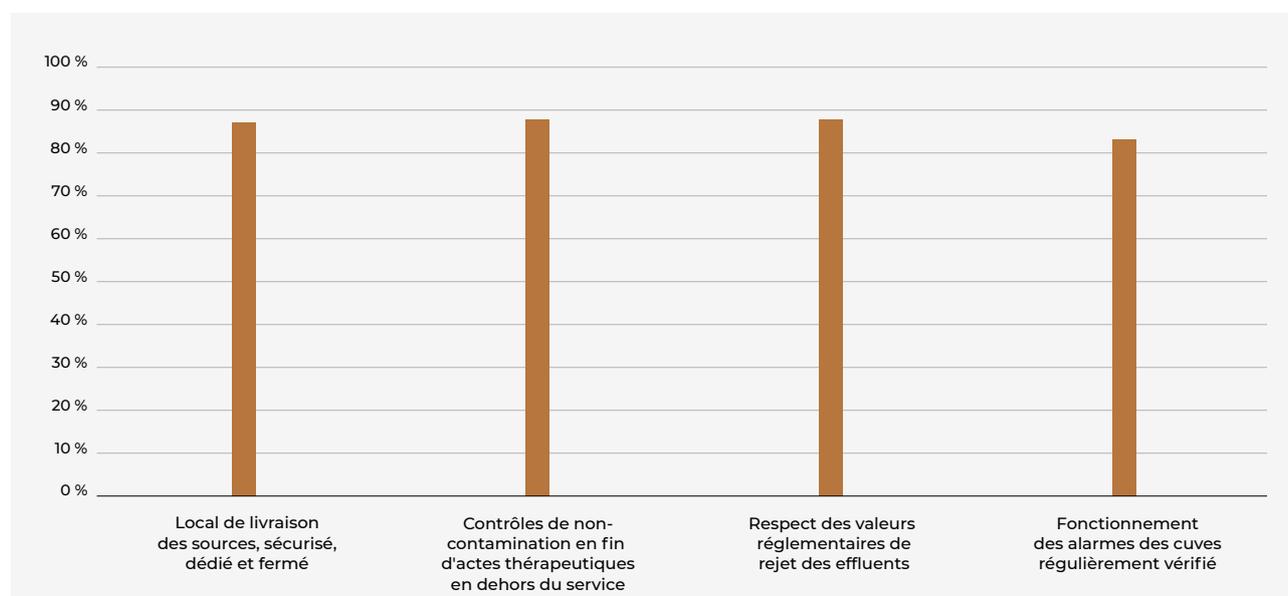
L'organisation mise en place pour permettre l'intervention d'un physicien médical, l'identification de ses missions et la quantification de son temps de présence sur site sont complètement définies dans 83% des services inspectés (graphique 6). En revanche, dans 15% des cas, le Plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) était incomplet et, dans un seul service, l'organisation de la physique médicale décrite dans le POPMP a été jugée insuffisante au regard des enjeux liés à l'activité (insuffisance des moyens de la physique médicale pour assurer les tâches telles que, par exemple, les recueils des doses et leur analyse pour le scanner).

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

GRAPHIQUE 6 Conformité des installations inspectées en relation avec la radioprotection des patients en 2021



GRAPHIQUE 7 Conformité des installations inspectées en relation avec la protection des populations et de l'environnement en 2021



Par ailleurs, à la suite de la publication des deux décisions de l'ASN n° 2019-DC-660 et n° 2021-DC-0708 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 important des services de médecine dans le déploiement des systèmes de management de la qualité et relève une bonne culture de déclaration des événements dans la majorité des services inspectés.

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. Ainsi, 87% des services disposent d'un local de livraison dédié et sécurisé, conforme aux exigences de la [décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014](#). Pour 88% des services, l'activité volumique des effluents rejetés après décroissance respecte les limites réglementaires (10 becquerels par litre – Bq/L – pour les effluents contaminés après entreposage, ou 100 Bq/L pour les effluents issus des chambres de patients

traités à l'iode-131) (voir graphique 7). Dans 10% des cas, le suivi documentaire (registres) reste à améliorer. Les détecteurs de fuites des cuves d'entreposage dans le bac de rétention sont vérifiés à la fréquence requise et les contrôles correctement formalisés pour 83% des services. Dans 13% des cas, les fréquences définies dans le plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) ne sont pas respectées et les contrôles ne bénéficient pas d'une bonne traçabilité. Seuls deux services inspectés (3%) présentaient un défaut de contrôle des détecteurs de fuite.

2.3.3.4 Les événements déclarés en médecine nucléaire

Parmi les 79 services inspectés, 74% disposent d'un système d'enregistrement des événements indésirables. Ces derniers ont analysé les événements et ont fait, lorsque cela était requis, une déclaration à l'ASN. En revanche, 21% des services inspectés n'avaient pas déclaré leur ESR à l'ASN, principalement par manque de sensibilisation du personnel à la déclaration.

Après une baisse successive sur les deux dernières années, le nombre d'ESR déclarés en 2021 s'élève à 186 ESR, valeur comparable au nombre d'ESR déclarés en 2018.

Comme les années précédentes, la majorité des événements déclarés concerne les patients (> 70 %), qui avaient bénéficié d'un acte de médecine nucléaire. Les événements déclarés sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue au regard des activités injectées (voir graphique 8).

Les événements concernant les patients (133 ESR, soit > 70 % des ESR déclarés)

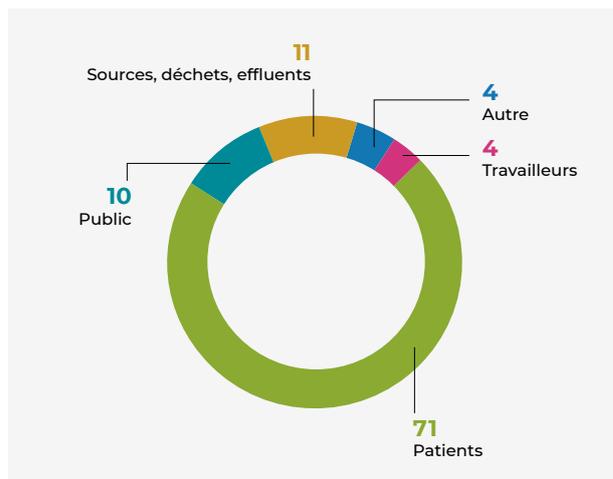
La grande majorité des ESR concernant des patients en médecine nucléaire est due à un problème d'identitovigilance, c'est-à-dire l'administration d'un MRP au mauvais patient, et résulte de dysfonctionnements organisationnels et humains, en général dans des contextes de forte activité. Si la majorité des services a mis en place des systèmes d'enregistrement des événements en application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les démarches de retour d'expérience restent néanmoins à améliorer dans la grande majorité des services, en particulier pour approfondir les analyses et évaluer la robustesse des actions correctives. Outre les problèmes d'identitovigilance, des erreurs de préparation de MRP, ou des erreurs de prescription, en proportion plus restreinte pour ces dernières, sont également déclarées.

En 2021, cinq événements survenus au cours d'un acte thérapeutique ont été déclarés : une erreur d'identitovigilance concernant la confusion entre deux patients traités par gélule d'iode-131 (un patient a reçu une dose inférieure à la dose prescrite mais conforme à sa pathologie), deux erreurs de ciblage avec les microsphères d'yttrium-90 engendrant une exposition d'organes à risque, un cas de contamination cutanée au lutétium-177 au siège de l'insertion du cathéter (absence de nettoyage du point d'injection) et un cas d'extravasation sans conséquence.

Les événements concernant les professionnels (7 ESR, soit < 4 % des ESR déclarés)

Sept événements concernant des professionnels en médecine nucléaire ont été déclarés en 2021. Ils résultent de contaminations externes, d'exposition externe faisant suite à des contaminations surfaciques (au niveau d'un injecteur automatique et d'une enceinte radioprotégée), d'une surexposition de trois travailleurs séjournant dans une zone qui aurait dû être classée en zone réglementée (pièce attenante à un sas de livraison de MRP), d'une surexposition de travailleurs au cours d'une intervention pour faire face à des débordements de cuves et d'une exposition

GRAPHIQUE 8 Répartition (en %) des ESR en 2021



non-intentionnelle des travailleurs et du public lors d'une erreur de livraison. Aucun dépassement des valeurs réglementaires n'a été déclaré en 2021.

Les événements concernant le public (18 ESR, soit < 10 % des ESR déclarés)

Tous les événements ayant concerné des membres du public en médecine nucléaire, excepté un, concernent l'exposition du fœtus de femmes qui ignoraient leur grossesse. Les doses reçues étaient sans conséquence pour l'enfant à naître (source : [CIPR, 2007](#)). Un bulletin *La sécurité des patients*, publié en 2021, a été consacré à ce type d'événement (voir point 2.7). Le dernier ESR ayant concerné un membre du public est l'exposition d'un parent resté dans la salle d'examen pendant l'émission de rayons X du scanner de son enfant, contrairement à la procédure.

Les événements concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (20 ESR, soit 11 % 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), à des livraisons non conformes aux autorisations et au rejet non autorisé d'effluents dans l'environnement (vidange de cuves, etc.).

SYNTHÈSE

En médecine nucléaire, les inspections mettent en évidence le fait que la radioprotection est correctement prise en compte dans la grande majorité des services. Néanmoins, des améliorations sont nécessaires dans la gestion des effluents, pour maîtriser les rejets dans les réseaux d'assainissement, 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 la formation des professionnels. L'ASN constate un investissement important des services de médecine nucléaire dans le déploiement des systèmes de management de la qualité et souligne la bonne culture de déclaration des événements indésirables dans la majorité des services inspectés en 2021. Les événements déclarés soulignent toutefois que le processus d'administration des médicaments doit être régulièrement évalué afin d'en assurer la maîtrise, en particulier pour les actes thérapeutiques en raison des conséquences potentiellement graves en cas d'erreur d'administration.

2.4 Les pratiques interventionnelles radioguidées

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

Elles peuvent être pratiquées dans des services d'imagerie dédiés à l'imagerie interventionnelle ou au bloc opératoire. Si les salles fixes de radiologie interventionnelle ont été conçues et aménagées en prenant en compte l'utilisation des rayonnements ionisants, tel n'est pas le cas pour tous les blocs opératoires, qui font progressivement l'objet de mise en conformité. En outre, ces pratiques sont en plein essor et leurs indications se diversifient, concernant de plus en plus de chirurgiens et de médecins de disciplines différentes qui, non spécialistes des rayonnements ionisants, deviennent réalisateurs d'actes les impliquant. De surcroît, les dispositifs utilisés sont de plus en plus sophistiqués. Du fait des niveaux d'expositions mis en jeu, tant pour les patients que pour les professionnels qui peuvent être amenés à travailler à proximité des rayons, 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 d'activités remontées par les établissements de santé à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (**ATIH**), 905 établissements pratiquent des PIR à enjeux (en matière de 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 artériovineuse), la radiologie vasculaire (embolisation du tronc cœliaque), ou bien encore l'embolisation utérine. La répartition du nombre d'établissements par catégorie de PIR est présentée dans le graphique 9.

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. Le mode d'obtention des images par soustraction peut être également utilisé par les praticiens, après injection de produit de contraste.

Des dispositifs médicaux de plus en plus performants et sophistiqués sont installés dans les blocs opératoires. Il s'agit de scanners mobiles ou d'arceaux fixes dans des salles dites « hybrides », qui associent les caractéristiques d'un bloc de chirurgie classique à celles d'une salle d'imagerie interventionnelle; cette combinaison permet au chirurgien d'effectuer de la chirurgie dite « mini-invasive » sous imagerie 2D et 3D. Des scanners fixes couplés à des arceaux fixes commencent également à être installés dans les établissements de santé. Utilisés sans technologie spécifique de réduction de dose, ils peuvent exposer le patient et les personnels, qui interviennent le plus souvent à proximité immédiate du patient, à des niveaux de doses plus élevés que lors d'autres pratiques interventionnelles. Dans ces conditions, compte tenu des risques d'exposition pour l'opérateur et pour le patient, les pratiques doivent être optimisées pour réduire les doses et assurer la radioprotection des opérateurs et des patients.

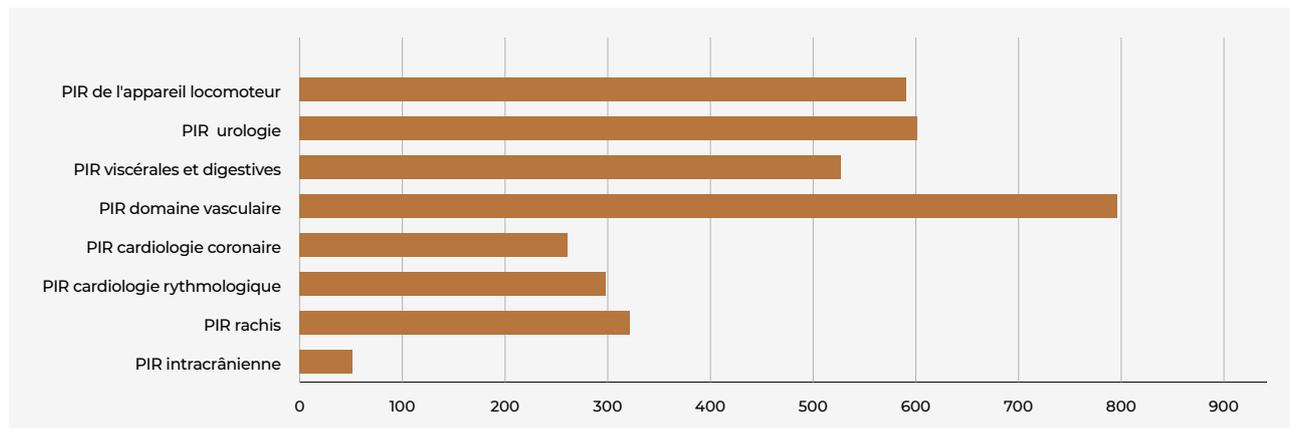
En 2021, les divisions territoriales de l'ASN ont délivré 335 accusés de réception de déclaration de PIR, en diminution par rapport à 2020 compte tenu de l'introduction du nouveau régime d'enregistrement, mis en place depuis le 1^{er} juillet 2021. La nécessité d'une meilleure connaissance des PIR mises en œuvre dans les établissements et d'une vérification de la conformité des installations aux règles d'aménagement en vigueur avant mise en service a conduit l'ASN, dans une approche graduée aux enjeux de radioprotection, à soumettre ces activités à ce nouveau régime, qui correspond à une autorisation simplifiée.

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

GRAPHIQUE 9 Répartition du nombre d'établissements par catégorie de pratiques interventionnelles radioguidées en 2021



électrique émettant des rayonnements X est présent et utilisé, en l'occurrence le bloc opératoire, 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 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 les mesures de prévention parmi les plus efficaces, ainsi 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.

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. Bien que ces événements soient peu nombreux au regard de l'ensemble des événements déclarés à l'ASN dans le domaine médical, les doses administrées sont importantes (pour une activité diagnostique) 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).

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 (extrémités, cristallin) et médical des personnels, la mise à disposition d'équipements de protection individuels. Concernant les patients, une vigilance particulière est portée à l'optimisation des doses délivrées au patient (mise en place de niveaux de référence diagnostique et analyse de doses), la formation des personnels à la radioprotection des patients et à l'utilisation des dispositifs médicaux.

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 5 ans.

La priorisation des inspections est basée 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), la culture de radioprotection des équipes ainsi que des éléments conjoncturels (ESR, fragilités identifiées dans les établissements déjà inspectés). De l'ordre de 200 inspections sont conduites chaque année.

En 2021, les plateaux de blocs opératoires des centres hospitaliers universitaires et des centres hospitaliers les plus importants, ainsi que les services autorisés par l'ARS (autorisation de soins en rythmologie, cardiologie interventionnelle et neuroradiologie) ont été priorités. Deux cent dix établissements ont ainsi été

inspectés, correspondant à 260 services qui réalisent des PIR. En 2021, 55% des inspections réalisées ont été effectuées dans les services de bloc opératoire. Pour s'adapter aux contraintes organisationnelles des services dans le contexte de pandémie de Covid-19, 17 établissements ont été inspectés totalement à distance et 38 sous un format mixte, avec un contrôle à distance suivi d'une courte visite sur site.

Caractéristiques des services inspectés

Les 260 services ayant fait l'objet d'une inspection en 2021 se répartissent comme suit :

- parmi les 117 services d'imagerie interventionnelle inspectés figurent 40 services de cardiocoronarographie, 34 de cardiorythmologie, 34 de radiologie interventionnelle vasculaire et ostéo-articulaire et enfin 9 de neuroradiologie. 77 disposaient au moins d'un arceau fixe, 12 d'arceaux mobiles, 9 de scanners fixes et 1 d'un scanner mobile ;
- parmi les 143 services de blocs opératoires inspectés en 2021, 123 disposaient au moins d'un arceau mobile, 7 d'arceaux fixes, 2 d'un scanner mobile et 1 d'un scanner fixe.

Soixante-huit pour cent des services d'imagerie interventionnelle inspectés disposent d'arceaux fixes alors que, dans les blocs opératoires, les médecins utilisent majoritairement des arceaux mobiles (86%) comme aide au guidage lors de leurs pratiques chirurgicales.

En 2021, un peu plus de 50% des services contrôlés disposent de salles conformes aux exigences de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 fixant les règles techniques d'aménagement et ont établi un rapport de conformité. La situation progresse au rythme des rénovations ou des aménagements de nouvelles salles. Les mises en conformité des salles de bloc opératoire plus anciennes posent encore des problèmes, notamment en ce qui concerne les solutions techniques pour répondre aux exigences de signalisation lumineuse des zones réglementées. La conformité des services de radiologie interventionnelle est meilleure que celle des blocs opératoires (73 services de radiologie interventionnelle pour 53 blocs opératoires) et s'explique notamment par des contraintes techniques plus fortes pour ces dernières, avec des environnements de travail plus complexes.

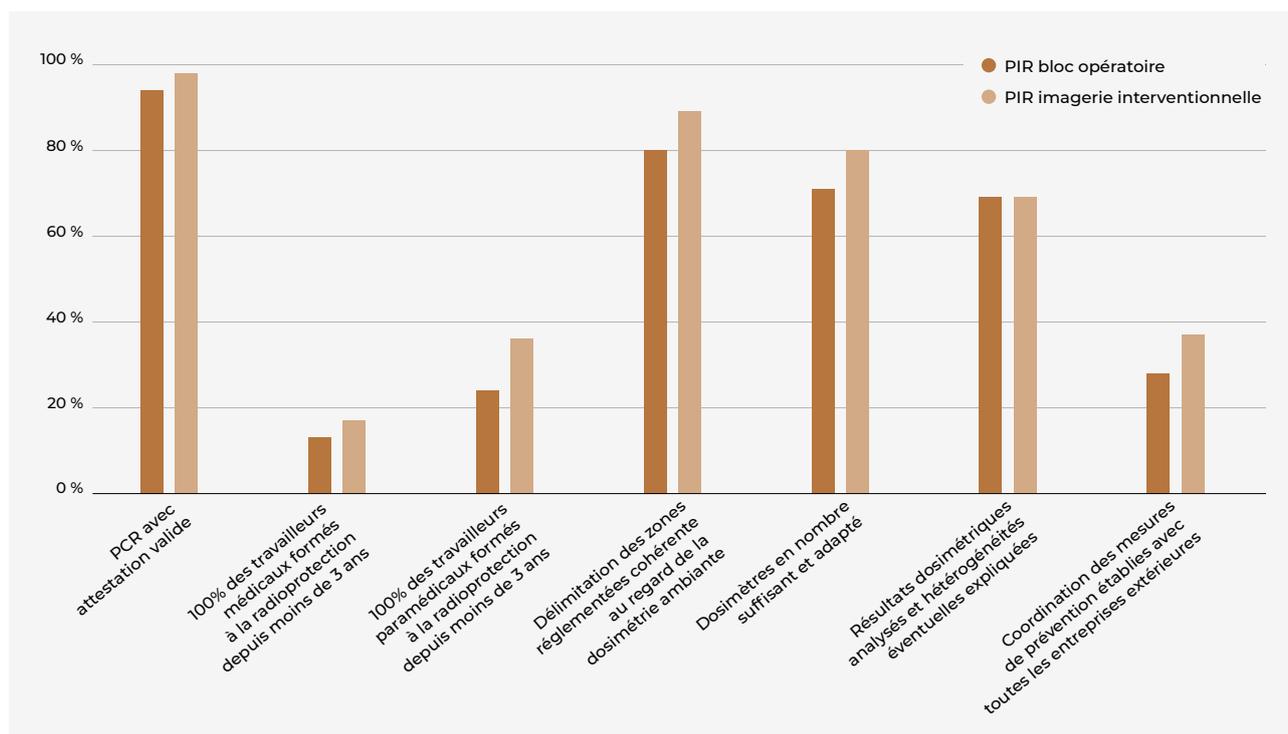
2.4.3.1 La radioprotection des professionnels

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

La radioprotection des professionnels est jugée très satisfaisante, s'agissant de la nomination d'une PCR (environ 97% des services inspectés) et de la mise en œuvre du zonage radiologique des installations (85% des services inspectés). Pour les 3% restant, il n'y a pas de PCR, ou la PCR externe n'est pas présente lors des PIR comme l'impose la [décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009](#) (graphique 10).

Le manque de formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs est un constat récurrent en inspection, tant pour les blocs opératoires que pour les services d'imagerie interventionnelle. Ainsi, pour les services de bloc opératoire, seuls 13% de ces services ont 100% de leur personnel médical formé et 24% des services ont leur personnel paramédical formé à 100%; pour les services d'imagerie interventionnelle, les chiffres sont respectivement de 17% et 36%. Si on prend comme indicateur 85% du personnel formé, les taux de service ayant formé leur personnel s'élèvent, respectivement pour le personnel médical et paramédical, à 24% et 32% pour les blocs opératoires, 32% et 53% pour les services d'imagerie. Ces chiffres sont inférieurs à ceux de 2020, vraisemblablement en raison du contexte sanitaire, qui a entraîné un report des formations et le non-respect des fréquences réglementaires de formation observées en 2021.

GRAPHIQUE 10 Pourcentage de conformité des installations de PIR inspectées sur le thème de la radioprotection des professionnels en 2021



Or, cette formation est essentielle pour appréhender les enjeux de radioprotection et identifier les situations à risque, afin d'être en capacité de mettre en œuvre les mesures de prévention pour assurer la sécurité des personnels telles que, par exemple, un positionnement de l'équipement limitant les niveaux d'exposition, la mise en place ou le port des équipements respectivement collectifs et individuels, le port de la dosimétrie, etc.

Enfin, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans les services d'imagerie interventionnelle et dans les blocs opératoires est meilleure en 2021, avec 31% des établissements qui ont formalisé ces mesures de coordination dans un plan de prévention avec tous les prestataires, comparativement à 20% en 2020 pour les établissements qui avaient été inspectés. Cette coordination est particulièrement insuffisante s'agissant de l'intervention de praticiens libéraux au sein d'établissements dans lesquels ils exercent.

Focus sur les blocs opératoires

Les professionnels des blocs opératoires ont à leur disposition, dans 71% des services inspectés, des dispositifs de suivi dosimétrique en nombre suffisant et adaptés aux expositions des professionnels, situation moins satisfaisante que celle de 2020 (76% des sites inspectés).

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

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

Les vérifications techniques de radioprotection

Les vérifications techniques de radioprotection externes n'ont été réalisées à la fréquence requise que dans 40% des services d'imagerie interventionnelle et 40% des blocs opératoires, constat en très net recul par rapport à l'année 2020, avec respectivement 79% et 69% des vérifications techniques de radioprotection réalisées. Lorsque des non-conformités ont été identifiées, elles ont été levées ou sont en cours de régularisation, à la date de l'inspection, dans 53% des cas. Du fait de la pandémie, de nombreux services n'ont pas été en mesure de réaliser les contrôles réglementaires en 2020 et accusent donc un retard expliquant le non-respect de la fréquence des vérifications en 2021.

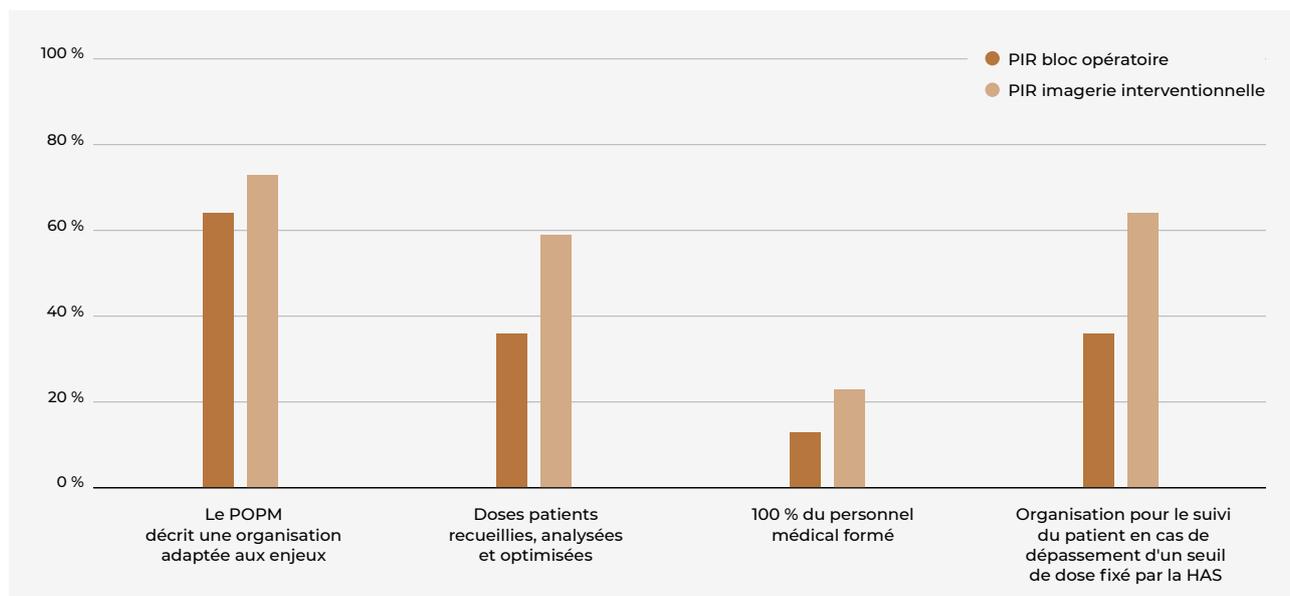
2.4.3.2 La radioprotection des patients

Les constats établis à l'issue des inspections de 2021 mettent en évidence une meilleure prise en compte de la radioprotection des patients (voir graphique 11).

Ainsi, l'ASN constate que 73% des services pratiquant des actes interventionnels radioguidés, contre environ 60% en 2020, recourent à un médecin médical et ont un POPM décrivant l'organisation mise en place pour l'intervention d'un médecin médical ; ses missions et son temps de présence sur site sont définis en fonction des activités de l'établissement.

En effet, une collaboration étroite entre opérateurs et médecin médical, ainsi qu'une présence régulière de ce dernier sur le terrain permettent une meilleure utilisation des équipements avec la mise en place de protocoles adaptés aux actes réalisés, le recueil des doses délivrées et l'évaluation au regard des niveaux de référence dosimétriques à définir localement. Lorsqu'il est fait appel à des sociétés proposant des prestations externes en physique médicale, une moindre appropriation de la démarche d'optimisation par l'établissement est constatée. Ces constats ont été notamment observés dans les blocs opératoires, où cette démarche d'optimisation est rarement mise en place et doit nettement progresser.

GRAPHIQUE 11 Pourcentage de conformité des installations de PIR inspectées sur le thème de la radioprotection des patients en 2021



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

Les insuffisances constatées concernent toujours, d'une part, la formation des professionnels à la radioprotection des patients (23% des services d'imagerie interventionnelle ont l'ensemble de leur personnel à jour de leur formation ; 13% des services des blocs opératoires) d'autre part, l'application du principe d'optimisation des actes s'agissant du paramétrage des appareils et des protocoles utilisés.

L'ASN constate que le recueil, l'analyse et l'optimisation des doses sont plus largement déployés dans les services d'imagerie interventionnelle (59%) que dans les blocs (36%). De même, le suivi du patient en cas de dépassement du seuil d'exposition à la peau, défini par la HAS⁽⁵⁾, est plus souvent formalisé dans les services d'imagerie interventionnelle (64%), davantage concernés par des actes conduisant à de tels niveaux d'exposition, que dans les blocs opératoires (36%).

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

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

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 76% des sites inspectés pour les PIR. En 2021,

22 événements significatifs ont été déclarés dans ce domaine (dont 14 concernent le bloc opératoire) :

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

Par ailleurs, cinq ESR relèvent également d'une déclaration de matériovigilance.

Pour les ESR concernant les patients en PIR, la majorité des surexpositions sont dues à des procédures longues, complexes (en neuroradiologie interventionnelle et en cardiologie). Par ailleurs, deux événements sont liés à des défaillances dans la communication entre les opérateurs de maintenance et les services de cardiologie interventionnelle. Dans le premier cas, les changements de réglage opérés au moment du contrôle qualité externe (CQE) n'ont pas été communiqués à la physicienne, alors que ceux-ci avaient un impact dosimétrique ; le dispositif médical concerné n'étant pas relié à un système de collecte et d'archivage automatique des doses (DACS), les modifications n'ont été connues qu'au moment de la réception du rapport de CQE. Dans le second cas, une insuffisance de coordination entre les différentes équipes médicales qui sont intervenues et une connaissance insuffisante des fonctionnalités du dispositif médical ont été à l'origine de l'événement, qui s'est produit dans le cadre d'une procédure longue, complexe et rare.

Pour les ESR concernant les professionnels en PIR, tous survenus au bloc opératoire, les surexpositions déclarées résultent d'expositions accidentelles, sans dépassement de limite réglementaire. Une formation insuffisante des professionnels, qui pour certains ne portaient pas régulièrement leur dosimètre, ainsi que l'absence d'équipements de protection collectifs ont été mises en évidence.

Tous les ESR concernant la population sont des expositions fortuites de fœtus de femmes enceintes, ignorant leur grossesse, qui ont bénéficié d'un acte thérapeutique au niveau du bassin. Un retour d'expérience spécifique de ce type d'événements a été réalisé en 2021 via un bulletin *La sécurité du patient* (voir point 2.7).

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

SYNTHÈSE

Dans le domaine des PIR, l'ASN constate toujours des retards dans la mise en conformité des locaux pour satisfaire aux règles techniques de conception, plus particulièrement dans les blocs opératoires, et rappelle que ces aménagements sont fondamentaux pour prévenir les risques professionnels. Des écarts réglementaires sont encore fréquemment relevés en inspection, tant pour la radioprotection des professionnels que pour celle des patients, avec des situations non satisfaisantes s'agissant de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, des mesures de prévention lors de co-activité, en particulier avec les praticiens libéraux. Des non-conformités ont été constatées en 2021, liées au non-respect des fréquences des vérifications techniques de radioprotection, les services n'ayant pas été en mesure de les réaliser en 2020 dans le contexte de pandémie. Si le recours aux physiciens médicaux et la formalisation des plans d'organisation de la physique médicale (POPM) semblent se déployer, la mise en œuvre de la démarche d'optimisation doit progresser, en particulier dans les blocs opératoires où l'analyse des doses est encore insuffisamment réalisée. En revanche, la culture du signalement se diffuse, 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 dispositifs médicaux est essentielle pour la maîtrise des doses. 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. Les recommandations pour améliorer la radioprotection dans les blocs opératoires, diffusées en 2020, sont à cet égard toujours d'actualité.

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

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 participe, évalue la place de la mammographie par tomosynthèse dans la stratégie de dépistage du cancer du sein.

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.

La scanographie

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

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

Les technologies développées ces dernières années rendent les examens plus faciles et plus rapides à réaliser, et ont entraîné une extension des possibilités d'exploration (exemple des acquisitions volumiques en mode dynamique) et des indications⁶. La mise sur le marché d'équipements de scanographie mobiles pour un usage peropératoire est à souligner, ainsi que l'augmentation des actes interventionnels radioguidés sous scanner.

En contrepartie, ces évolutions technologiques ont entraîné une multiplication des examens, responsables d'une augmentation des doses délivrées aux patients, renforçant la nécessité d'une déclinaison stricte des principes de justification et d'optimisation (voir 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 téléradiologie

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

Deux modes d'échange sont principalement pratiqués :

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

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

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

2.5.1.2 La radiodiagnostic dentaire

La radiographie intra-orale

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

La radiographie panoramique dentaire

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

La tomographie volumique à faisceau conique

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

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. »

6. 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.

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).

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

Plus de 900 établissements détiennent près de 1250 équipements. Depuis le 1^{er} juillet 2021, les scanners relèvent du régime d'enregistrement (voir point 1.3.3).

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, et 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'inspection 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 vulnérabilité de cette population. 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](#) relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, en particulier la justification des examens et l'optimisation des actes. La plupart des services inspectés a par ailleurs recours à la téléradiologie pour assurer la permanence des soins. L'activité réalisée dans ce cadre entre également dans le contrôle réalisé en inspection. En 2021, 21 inspections ont été réalisées par l'ASN dans le domaine de la scanographie.

SYNTHÈSE

Dans le domaine de la scanographie, le contrôle de l'ASN porte essentiellement sur le respect du principe de justification, afin d'éviter des doses inutiles aux patients. Sur ce sujet, l'ASN constate toujours, lors de ses inspections menées en 2021, un manque de traçabilité de la justification des examens et des difficultés rencontrées par les professionnels pour la mettre en œuvre. Le manque de formation des médecins demandeurs et de recours au *Guide du bon usage des examens en imagerie médicale*, l'absence de protocoles de justification des actes les plus courants expliquent pour partie le fait que ce principe de justification ne soit pas toujours respecté. En outre, le manque de disponibilité des autres modalités diagnostiques (IRM, échographie) ainsi que de professionnels de santé limitent la substitution d'actes irradiants par des actes non irradiants. Par ailleurs, l'ASN relève que les protocoles d'examens sont optimisés, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux réalisés à la fréquence réglementaire requise et que les moyens en physique médicale sont adaptés aux tâches à réaliser.

Globalement, l'organisation pour la prise en charge des patients à risque (patients vulnérables, enfants, femmes enceintes, etc.) est formalisée et bien suivie (66%) et plus de la moitié des équipements inspectés disposent d'un logiciel de collecte et d'archivage des données dosimétriques (DACs). Par ailleurs, les différentes étapes de la vérification des demandes d'examen (réception, analyse préalable, validation, substitution, non-réalisation de l'acte) sont bien formalisées (70%). En revanche les professionnels sont insuffisamment formés à la radioprotection des patients (50%) et leur habilitation au poste de travail est insuffisamment réalisée et formalisée (30%).

2.5.4 Les événements déclarés en radiodiagnostic médical et dentaire

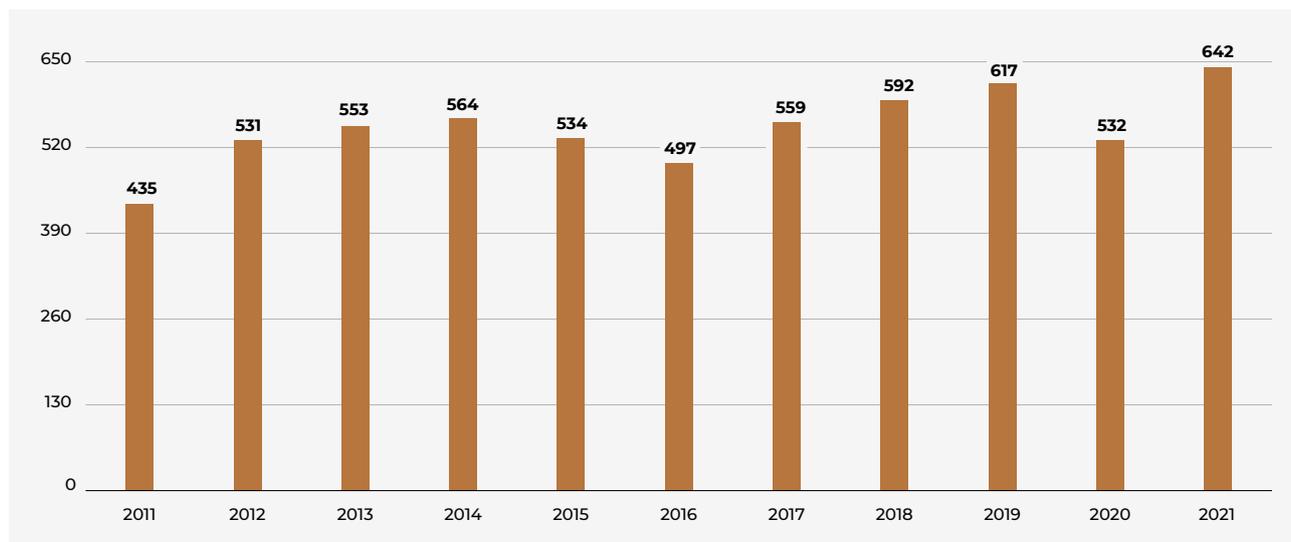
313 ESR ont été déclarés dans le domaine du diagnostic médical et dentaire :

- 85 en radiologie conventionnelle, dont 45 chez des femmes ignorant leur grossesse ;
- 226 en scanographie, dont 98 chez des femmes ignorant leur grossesse ;
- deux en radiologie dentaire.

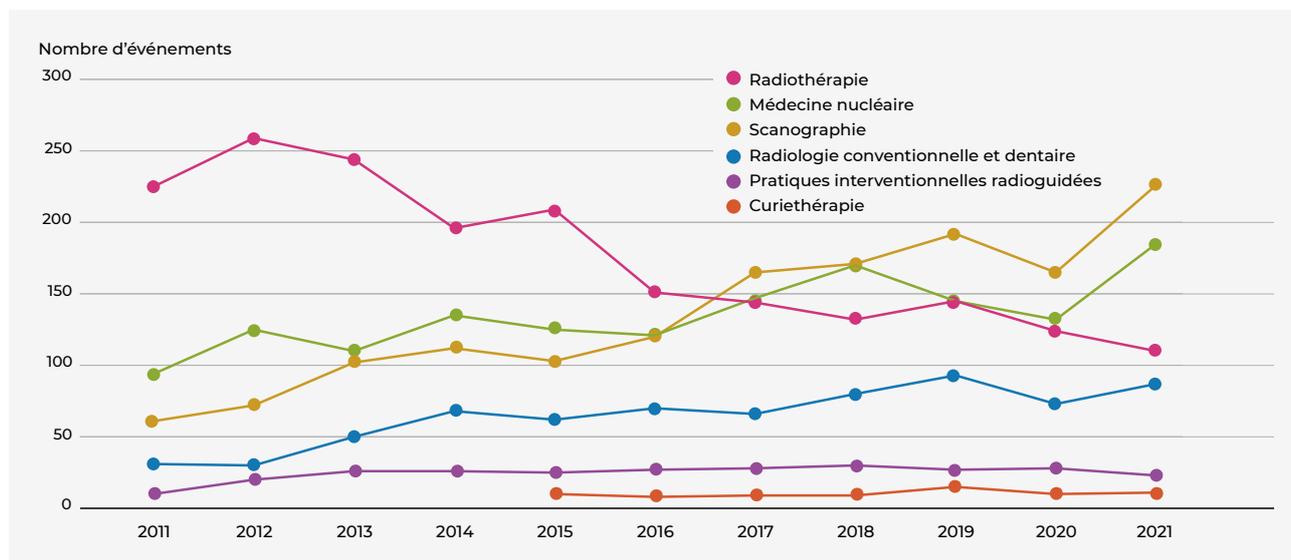
Les ESR concernent principalement des femmes ignorant leur grossesse (143), des défaillances dans le processus de prise en charge des patients (erreur d'identitovigilance, de protocoles, etc.) ainsi que des situations d'exposition inappropriées de professionnels (12). La recherche par les professionnels d'un éventuel état de grossesse doit encore être renforcée. Un bulletin spécifique, *La sécurité du patient*, a été réalisé et diffusé en septembre 2021 afin d'améliorer les organisations pour réduire ce nombre d'événements (voir point 2.7).

Par ailleurs, une [fiche « Retour d'expérience »](#) a été mise en ligne en 2021 à la suite d'un ESR déclaré en 2020, concernant la surexposition d'une cohorte de 32 patients, dont 10 enfants, dans un établissement de santé qui venait d'installer un nouveau scanner avec technologie spectrale pour son service d'urgence. L'objectif est de partager les actions correctrices mises en place par l'établissement afin de sécuriser l'utilisation d'un nouveau scanner avec une nouvelle technologie, grâce à une bonne identification des différentes étapes et leur formalisation, notamment dans le système d'assurance de la qualité, pour éviter que ce type d'événement ne se reproduise.

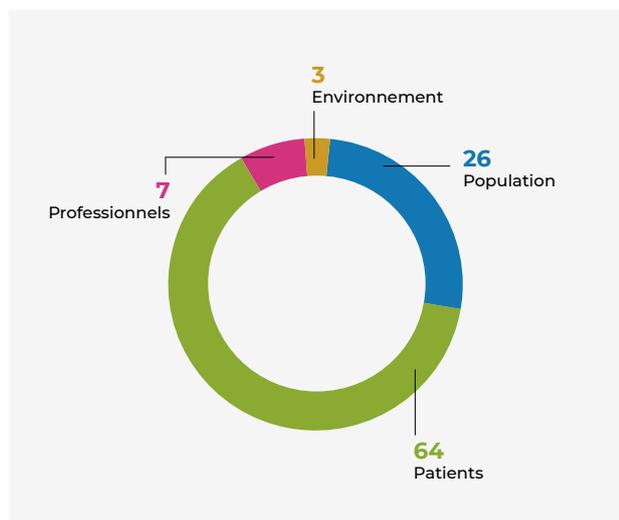
GRAPHIQUE 12 Évolution du nombre de déclarations annuelles d'ESR de 2011 à 2021



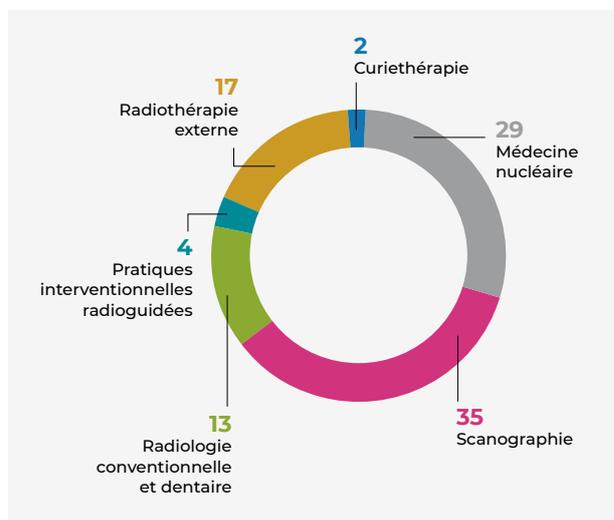
GRAPHIQUE 13 ESR par catégorie d'activité au cours de la période 2011-2021



GRAPHIQUE 14 Répartition (en %) des ESR par domaine d'exposition en 2021



GRAPHIQUE 15 Répartition (en %) des ESR par catégorie d'activité concernée en 2021



2.6 Les irradiateurs de produits sanguins

2.6.1 Description

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

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

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 2021, le nombre d'ESR déclarés à l'ASN (642) dans le domaine médical est en augmentation par rapport aux années précédentes, et particulièrement par rapport à 2020 (année de baisse avec 532 ESR pour toutes les activités, le contexte de la pandémie de Covid-19 étant vraisemblablement l'un des facteurs explicatifs). L'ASN rappelle l'importance des démarches de déclaration des ESR pour définir un retour d'expérience commun et faire progresser la radioprotection.

Les graphiques 12 et 13 permettent d'illustrer l'évolution du nombre d'ESR par catégorie d'activité depuis 2011. Les graphiques 14 et 15 illustrent la répartition du nombre des ESR en 2021 par domaine d'exposition (impact sur l'environnement, exposition de la population, exposition des patients, exposition des professionnels) et par catégorie d'activité.

Au vu des événements déclarés à l'ASN en 2021, les constats les plus significatifs du point de vue de la radioprotection des patients sont, en radiothérapie, des erreurs de côté, d'identification du patient et d'étalonnage (quatre ESR de niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO, voir encadré); en curiethérapie, la déconnexion non identifiée du tube de transfert de source d'un applicateur (un ESR de niveau 3 sur l'échelle ASN-SFRO lors d'une curiethérapie à haut débit de dose, voir encadré); en médecine nucléaire diagnostique, des erreurs d'identification, c'est-à-dire, l'administration d'un MRP au mauvais patient, résultant de dysfonctionnements organisationnels et humains, en général dans des contextes de fortes activités; en médecine nucléaire

BULLETIN LA SÉCURITÉ DU PATIENT « RAYONNEMENTS IONISANTS : LIMITER LES EXPOSITIONS DES FEMMES IGNORANT LEUR GROSSESSE »



Les expositions aux rayonnements ionisants de femmes enceintes qui ignoraient leur grossesse représentent la principale cause d'ESR déclarés à l'ASN en scanographie et en radiologie conventionnelle. Cela équivaut à près de 200 cas par an, soit le tiers des 600 ESR déclarés annuellement à l'ASN.

Avec près d'un million de grossesses par an en France (nombre de grossesses total, incluant les naissances et les interruptions volontaires de grossesse), la problématique concerne l'ensemble des professionnels de santé, demandeurs ou réalisateurs d'actes diagnostiques ou thérapeutiques, car ils sont tous amenés à prendre en charge des patientes en âge de procréer.

Le Groupe de travail pluridisciplinaire appelle, au travers de ce [bulletin](#), à renforcer la vigilance des équipes, afin d'éviter les doses à l'embryon ou au fœtus. Seuls doivent être pratiqués les examens radiologiques nécessaires à la bonne santé de la femme dont la grossesse est connue. L'ensemble des professionnels (secrétaire, manipulateur, physicien, médecin généraliste, sage-femme, radiologue ou autre spécialiste) doivent partager la même préoccupation de sensibiliser les patientes et d'investiguer les éventuelles grossesses.

thérapeutique, une erreur d'identitovigilance sans conséquence (sous-dosage) et deux fuites de microsphères d'yttrium-90 vers des zones qui ne devaient pas être exposées. Enfin, pour les PIR, la majorité des événements concernant les patients est due à des procédures longues, complexes (en neuroradiologie interventionnelle et en cardiologie). Par ailleurs, deux événements ayant entraîné des surexpositions sont liés à des défaillances dans la communication entre les opérateurs de maintenance et les services de cardiologie interventionnelle.

Les femmes enceintes ignorant leur grossesse représentent un tiers des ESR déclarés annuellement à l'ASN, soit environ 200 cas par an. Cette situation a conduit à partager en 2021 un retour d'expérience au moyen d'un bulletin, *La sécurité des patients*, consacré à cette thématique, qui concerne essentiellement des examens diagnostiques, afin de renforcer la vigilance des équipes et sensibiliser les femmes en âge de procréer pour limiter la survenue de telles expositions.

3 // Synthèse et perspectives

Si l'année 2021 a également été marquée par la pandémie de Covid-19, les perturbations du système de soins n'ont pas conduit l'ASN à infléchir son programme d'inspection. En particulier, les fréquences définies en fonction des enjeux liés aux différentes activités nucléaires du domaine médical ont été respectées. Vingt pour cent des inspections ont été menées complètement ou partiellement à distance.

L'ASN considère, sur la base des inspections conduites en 2021, que, malgré l'impact de la pandémie de Covid-19 sur le fonctionnement des services de santé, l'état de la radioprotection dans le domaine médical est comparable à celui des années 2019 et 2020, traduisant le fait que les services ont su s'adapter et maintenir un bon niveau de radioprotection. Ainsi, aucune défaillance majeure n'a été détectée dans les domaines de la radioprotection des professionnels, des patients, de la population et de l'environnement. Toutefois, du fait de la pandémie, des retards dans la réalisation des vérifications techniques de radioprotection pour les PIR ont été constatés, conduisant à un non-respect des fréquences réglementaires. Par ailleurs, la coordination des mesures de prévention lors d'interventions extérieures, en particulier, celles des praticiens libéraux, doit être renforcée dans le domaine de la médecine nucléaire et des PIR. Enfin, la sensibilisation des personnels du bloc opératoire, utilisateurs non spécialistes des rayonnements ionisants, tels que les chirurgiens, reste nécessaire pour une meilleure perception des enjeux et une appropriation des mesures de radioprotection dans ce secteur où, de surcroît, la mise en conformité des locaux se déploie trop lentement. Les événements déclarés à l'ASN soulignent que la formalisation des pratiques, l'explicitation des validations, l'encadrement des prestations de maintenance et la déclaration des événements indésirables sont essentiels pour sécuriser les pratiques.

L'ASN poursuivra en 2022 ses inspections dans les secteurs de la radiothérapie, de la médecine nucléaire, des PIR et de la scanographie, dans la continuité des contrôles opérés en 2021, avec une attention particulière portée aux points de fragilité

identifiés en 2021 (fréquence des vérifications de radioprotection, coordination des mesures de prévention lors d'interventions extérieures, notamment celle des praticiens libéraux, formation à la radioprotection des travailleurs, des patients et à l'utilisation des équipements, mise en conformité des blocs opératoires aux règles d'aménagement en vigueur) ainsi qu'à la mise en œuvre des nouvelles obligations d'assurance de la qualité pour les activités nucléaires à visée thérapeutique, entrées en vigueur en juillet 2021 (décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021).

Au plan réglementaire, l'ASN poursuivra en 2022 les travaux de révision de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ainsi que sa contribution aux travaux réglementaires menés par le ministère chargé de la santé portant sur les missions des médecins médicaux, l'organisation de la physique médicale ainsi que le déploiement des audits cliniques. Par ailleurs, l'ASN engagera les travaux de mise à jour de la décision n° 2010-DC-0192 du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation.

Enfin, l'essor de nouveaux radionucléides et vecteurs en médecine nucléaire, de nouveaux dispositifs médicaux de plus en plus performants et sophistiqués, de nouvelles pratiques et indications cliniques dans les différents secteurs d'activités nucléaires, reste une préoccupation majeure de l'ASN. En collaboration avec les différents acteurs institutionnels du domaine de la santé, les sociétés savantes, en s'appuyant sur ses groupes d'experts, en particulier le Canpri, l'ASN s'attachera à identifier les enjeux de radioprotection, à promouvoir et faciliter, dans un contexte de forte innovation, des cadres de fonctionnement sûrs, avec une attention particulière portée à la justification générique de ces nouvelles techniques, afin de pouvoir évaluer les bénéfices pour les patients sur le plan de la radioprotection.