

PHILIPS



Les utilisations médicales des rayonnements ionisants

1	Radioprotection et utilisations médicales des rayonnements ionisants	p. 212
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. 218
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. 240

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 aux rayonnements ionisants pour la population (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 matière 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 radiothérapie interne vectorisée¹⁾.

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

Selon les données collectées en 2021 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), le domaine médical et vétérinaire regroupe la majorité des effectifs suivis : 60%, soit

234 284 personnes, ont fait l'objet d'une surveillance dosimétrique de leur exposition. La dose individuelle moyenne annuelle est de 0,27 millisievert (mSv). Cette dose est relativement stable sur la période 2015-2021 à l'exception de l'année 2020 où une baisse de 17% a été constatée due à 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 (75% tous secteurs confondus) n'a reçu aucune dose supérieure au seuil d'enregistrement.

L'effectif le plus important (48%) des personnels de santé exposés concerne les activités de radiologie (radiodiagnostic et radiologie interventionnelle), avec une dose individuelle moyenne annuelle de 0,20 mSv. La médecine nucléaire représente 3% des effectifs, mais avec une dose individuelle moyenne annuelle corps entier significativement plus élevée, estimée à 0,84 mSv.

Le domaine des activités médicales et vétérinaires contribue majoritairement aux expositions des extrémités, avec près de 61% des travailleurs ayant ce suivi en 2020 et 2021. Au total, 17 252 personnels ont bénéficié d'une dosimétrie des extrémités, avec une dose moyenne de 14,9 mSv contre 14,7 mSv en 2020. La médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles sont les secteurs qui utilisent le plus la dosimétrie par bague et qui contribuent le plus aux expositions des extrémités (respectivement 68% et 16% de la dose totale enregistrée pour le domaine des activités médicales et vétérinaires). La contribution à la dose totale des activités interventionnelles est vraisemblablement sous-estimée, en particulier en raison de lacunes dans le port des dosimètres aux extrémités au bloc opératoire. Pour la première fois depuis 2013, aucun cas de dépassement de la limite réglementaire de dose équivalente

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.

aux extrémités (500 mSv) n'a été recensé en 2021 dans le domaine médical.

Enfin, plus 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 5 219 travailleurs avec une dose individuelle moyenne de 1,72 mSv. Près de deux tiers des effectifs suivis pour la dosimétrie du cristallin appartiennent au secteur des PIR qui contribue à 59 % de la dose totale du domaine médical et vétérinaire.

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 chargé de la santé et les professionnels de santé (voir chapitre 1, point 3.3). Une actualisation du plan d'action 2018 sera réalisée en 2023 après avoir dressé un bilan avec l'ensemble des parties prenantes.

Le principe d'optimisation, défini par l'article L. 1333-2 du code de la santé publique (voir chapitre 2), connu sous le nom de principe ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*), 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. En 2022, l'ASN a saisi l'IRSN afin que celui-ci propose de nouvelles valeurs de NRD pour la mammographie dite « DR » (*Digital Reconstruction*) et pour la mammographie par tomosynthèse. Le [Groupe permanent d'experts en radioprotection](#) de l'ASN (voir chapitre 2) a été saisi pour se prononcer sur ces valeurs en vue de mettre à jour en 2023 la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019.

La dernière étude « [ExPRI](#) », qui analyse l'exposition de la population française aux rayonnements ionisants due aux examens d'imagerie médicale diagnostique, a été publiée par l'IRSN fin 2020. Elle présente les données de l'année 2017, qui sont comparées, en matière d'évolution, à celles de 2012. Ces analyses sont réalisées à partir des actes d'imagerie diagnostique extraits d'un

échantillon représentatif des bénéficiaires de l'assurance maladie, par modalité d'imagerie (radiologie conventionnelle, interventionnelle et dentaire, scanner et médecine nucléaire), par région anatomique explorée, par âge et par sexe. On y observe 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 environ 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 leurs propriétés physico-chimiques) mais également une élimination biologique (issue du métabolisme biologique, comme tout médicament). Les patients ayant reçu

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.

une injection éliminent, principalement par voie urinaire, une partie de la radioactivité administrée. Les services de médecine nucléaire sont conçus et organisés pour la collecte, l'entreposage et l'élimination des déchets et effluents radioactifs produits dans l'installation, notamment pour les radionucléides contenus dans les urines des patients (voir point 2.3.2) et sont tenus d'établir un plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) détaillant leurs collectes, leurs gestions et leurs éliminations. De plus, une surveillance des rejets doit être mise en place.

L'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 (chapitre 3). 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; bilan de l'état radiologique de l'environnement français de 2018 à 2020). En revanche, aucun de ces radionucléides n'a été détecté dans les eaux destinées à la consommation humaine (voir chapitre 1). Par ailleurs, l'étude bibliographique conduite par l'IRSN⁽³⁾ en 2021 met en évidence que l'impact radiologique estimé sur la population des déversements radioactifs des services de médecine nucléaire dans les systèmes d'assainissement apparaît faible (doses évaluées inférieures à 1 µSv/an pour les riverains des stations de traitement des eaux usées).

07

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](#)).

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 est prévue pour 2028. 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 – EUDAMED*), 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 pour la santé de la nouvelle technologie.

Les études 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](#) – voir chapitre 2). 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 matière de radioprotection et d'élaborer des recommandations et conclusions en matière de radioprotection pour les patients, les travailleurs et l'environnement. Ses travaux portent sur la radiothérapie peropératoire, la plateforme gyroscopique ZAP-X® de radiothérapie et radiochirurgie intracrâniennes en conditions stéréotaxiques, les nouveaux radionucléides en médecine nucléaire et les thérapies Flash. Le Canpri rendra son 1^{er} avis en 2023 s'agissant de la plateforme gyroscopique ZAP-X®.

3. *Rapport IRSN N°2021-00848 sur l'estimation sur la population d'effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche.*

TABLEAU 1 Classification des activités nucléaires à finalité médicale selon les enjeux de radioprotection

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

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

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, 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 plus limité de pièces à transmettre.

Ainsi, depuis le 1^{er} juillet 2021, le [portail 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 (voir tableau 1), par la [décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021](#). Ce régime est applicable à la scanographie et aux PIR, activités à enjeux en ce qui concerne la radioprotection. La radiologie conventionnelle et la radiologie dentaire continuent de bénéficier du régime de déclaration. Le régime d'autorisation est maintenu pour la radiothérapie externe, la curiethérapie et la médecine nucléaire à finalités diagnostique et thérapeutique.

1.3.4 Les spécificités de la radioprotection des patients

La justification et l'optimisation – La protection des patients bénéficiant d'examens d'imagerie médicale ou d'actes thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants est encadrée par des dispositions spécifiques du code de la santé publique ([articles R. 1333-45 à R.1333-80](#)). Le principe de justification des actes et le principe d'optimisation des doses délivrées constituent le socle de cette réglementation. Le principe de limitation de la dose ne s'applique pas aux patients, du fait de la nécessité d'adapter, pour chaque patient, la dose délivrée à l'objectif diagnostique ou thérapeutique. L'ASN veille à la mise à jour de ce cadre réglementaire par des dispositions spécifiques en matière d'optimisation, d'assurance de la qualité, de formation et de qualification comme décrit ci-après.

Les qualifications requises – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser ces actes (article R. 1333-68 du code de la santé publique). En octobre 2020, l'ASN a actualisé et précisé les qualifications nécessaires. Cette mise à jour vise à adapter les dispositions réglementaires aux évolutions des techniques et des conditions d'exercice. La décision n° 2020-DC-0694 de l'ASN du 8 octobre 2020, homologuée par [arrêté du 5 juillet 2021](#), est entrée en vigueur en juillet 2021. Elle abroge celle du 23 août 2011 (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 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 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

LA MISE EN PLACE DES AUDITS CLINIQUES PAR LES PAIRS

Afin de transposer la directive 2013/59/ Euratom du Conseil du 5 décembre 2013, les réflexions sur la mise en place des audits cliniques par les pairs démarrées à la suite de la parution de la directive ont été relancées en 2022 par le ministère chargé de la santé qui pilote la rédaction des textes.

Les travaux en cours visent à définir les modalités de réalisation de ces audits (recrutement des auditeurs, formation, financement, etc.) et à élaborer les référentiels sur lesquels les auditeurs pourront s'appuyer.

Des actions sont en cours sur l'imagerie et la radiothérapie, travaux auxquels les conseils nationaux professionnels respectifs, des radiologues et des radiothérapeutes contribuent. L'ASN est associée aux échanges sur les deux thématiques.

Plusieurs institutions sont impliquées dans la démarche (DGS, DGOS, HAS, INCa, ASN), la réussite de la mise en œuvre de ces audits cliniques par les pairs reposant en partie sur leur bonne articulation avec les dispositifs existants notamment la certification HAS et le contrôle déployé par l'ASN.

L'ASN encourage le déploiement d'une approche graduée aux enjeux de la radioprotection en ciblant les audits cliniques par les pairs sur les activités de radiothérapie, médecine nucléaire thérapeutique, les PIR ainsi

que la scanographie qui reste de loin la modalité contribuant le plus fortement à l'exposition de la population française.

L'ASN veillera au respect du cadre de la directive, ainsi qu'à :

- nourrir la réflexion sur la base des travaux européens (projet QUADRANT, EU-JUST-CT);
- participer activement au comité de pilotage que le ministère en charge de la santé souhaite mettre en place pour évaluer le dispositif et proposer des orientations notamment sur les évolutions nécessaires;
- cibler ces audits sur les pratiques cliniques;
- articuler le dispositif avec les deux décisions de l'ASN sur les obligations d'assurance de la qualité (la [décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019](#) en imagerie médicale – médecine nucléaire à des fins diagnostiques, radiologie dentaire et conventionnelle, scanographie et PIR et la [décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 de l'ASN](#) pour les actes thérapeutiques (radiothérapie, radiochirurgie et médecine nucléaire à finalité thérapeutique) avec une vigilance pour maintenir les acquis (formalisation de la conduite du changement, des opérations sous-traitées, des habilitations au poste de travail notamment);

- promouvoir une approche graduée en fonction des enjeux en priorisant la mise en place des audits en scanographie ciblée sur la mise en œuvre du principe de justification ainsi que lors du déploiement des nouvelles techniques/pratiques en radiothérapie.

La réalisation des audits cliniques par les pairs devrait améliorer la justification des actes, c'est pourquoi l'ASN en a fait une action prioritaire (justification/audits cliniques par les pairs) du Plan national de maîtrise des doses en imagerie. Sur ce sujet, l'ASN ne peut agir seule, son champ de compétence ne lui permettant de vérifier la mise en œuvre du principe de justification, lors de ses inspections, que dans une approche « processus du système de management de la qualité » (formalisation du processus, enregistrement des éléments de preuve du processus de justification). C'est pourquoi l'ASN s'attachera à poursuivre la mobilisation de l'ensemble des acteurs institutionnels et sociétés savantes sur le sujet des audits cliniques notamment au travers des accords-cadres qu'elle a signés avec ces différents acteurs.

En parallèle de ces travaux, l'ASN poursuivra son activité de contrôle sur le terrain afin de suivre le déploiement et l'impact de la mise en place des audits cliniques.

07

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 2017-DC-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 sur [asn.fr](#). 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 a été réalisé afin d'identifier les principaux acteurs (établissements de santé, sociétés savantes, organismes de formation continue). Pour le guide des professionnels de la radiothérapie et celui des manipulateurs en électroradiologie médicale ([MERM](#)) exerçant en imagerie, une évaluation spécifique a été conduite par le Centre d'étude sur l'évaluation de la protection dans le domaine nucléaire (CEPN) à la demande de l'ASN sur le nombre et le contenu de ces deux formations. Cette évaluation a porté sur le respect de la réglementation, l'organisation des formations, leurs modalités pédagogiques, ainsi que sur la satisfaction des professionnels qui les ont suivies. Les premiers résultats montrent que les guides de formation sont globalement suivis par les organismes de formation (publics ou privés). Ces travaux seront présentés en 2023 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 matière de sécurité des sources (sources scellées de haute activité), du REX des événements significatifs déclarés à l'ASN et de l'état de la radioprotection dans les établissements où ces activités sont exercées.

Sur la base de cette classification (voir point 1.3.3, tableau 1), l'ASN considère que les priorités 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.

TABLEAU 2 Fréquence des inspections par domaine d'activité nucléaire

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

Certains indicateurs sont communs à l'ensemble des activités contrôlées, tels que l'organisation de la radioprotection des travailleurs, celle 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 2022, 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 REX 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 –, 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 REX vers les professionnels, dans une perspective d'amélioration continue de la radioprotection.

Le portail [Téléservices](#) sur [asn.fr](#) a été mis à disposition pour permettre à l'ensemble des professionnels du domaine médical de télétransmettre leur déclaration. Celui-ci est intégré au « portail unique des vigilances » géré par le ministère chargé 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).

Un projet de décision de l'ASN sur les « [Modalités de déclaration et de codification des critères de déclaration des événements significatifs](#) » a été soumis à la consultation du public en 2022, accompagné, pour le domaine médical, du [Guide n°11](#) mis à jour, qui précise les modalités de déclaration. La décision et le guide devraient être publiés dans le courant de l'année 2023. Le classement des événements concernant les patients lors d'un traitement de radiothérapie ou de curiethérapie sur l'[échelle ASN-SFRO](#) demeure inchangé. L'objectif de cette échelle, élaborée en collaboration avec la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), est d'informer le public sur les événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'un traitement de radiothérapie ou de curiethérapie, en prenant en compte, en plus des conséquences avérées, les effets potentiels de l'événement et le nombre de patients exposés (voir chapitre 3).

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

Afin d'encourager le partage des enseignements issus du REX des professionnels, l'ASN [publie](#) des bulletins 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 pluri-professionnels 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 mais également non malignes. Les rayonnements ionisants nécessaires pour la réalisation des traitements sont produits par un générateur électrique ou émis par des radionucléides sous forme de sources scellées. On distingue la radiothérapie externe, où la source de rayonnement est extérieure au patient (accélérateur de particules ou source radioactive, par exemple Gamma Knife®), de la **curiethérapie**, où la source est positionnée au plus près de la lésion cancéreuse.

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) 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 hélicoïdale ou tomothérapie** permet de réaliser des irradiations en combinant la rotation continue d'un accélérateur d'électrons au déplacement longitudinal du patient en cours d'irradiation. La modulation possible de l'intensité du rayonnement permet de réaliser des irradiations aussi bien de grands volumes de forme complexe que de lésions très localisées, éventuellement dans des régions anatomiques indépendantes les unes des autres. Le système requiert l'acquisition d'images dans les conditions du traitement à chaque séance, à des fins de comparaison avec les images scanographiques de référence pour repositionner le patient.

La **radiothérapie en conditions stéréotaxiques** est une méthode de traitement qui vise à irradier à forte dose des lésions 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;
- 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 **contactthérapie ou radiothérapie de contact** est une technique de radiothérapie externe. Les traitements sont délivrés par un appareil générateur de rayons X mettant en jeu des faisceaux de basse énergie, 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. Toutefois, certains dispositifs de **radiothérapie peropératoire par électrons**, disposant du marquage « CE », ont été mis sur le marché. Ils permettent une irradiation optimale de la tumeur en préservant au maximum les tissus sains environnants. Cette technique innovante fait actuellement l'objet de discussions au sein du Canpri.

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 (bunker), dont l'épaisseur des parois en béton ordinaire peut varier de 1 à 2,5 mètres. Une installation de radiothérapie se compose d'une salle de traitement incluant une zone technique où se trouve l'appareillage, d'un poste de commande extérieur à la salle et, pour certains accélérateurs, de locaux techniques annexes.

La protection des locaux, en particulier de la salle de traitement, doit être déterminée de façon à respecter, autour de ceux-ci, les limites annuelles d'exposition des travailleurs et/ou du public. Les conditions actuelles de conception de ces locaux ont été revues en 2019. Une étude spécifique pour chaque installation doit être réalisée par le fournisseur de la machine, en liaison avec le physicien médical et le conseiller en radioprotection. Elle permet de définir les épaisseurs et la nature des différentes protections à prévoir, qui sont déterminées en tenant compte des conditions d'utilisation de l'appareil, des caractéristiques du faisceau de rayonnements, ainsi que de la destination des locaux adjacents, y compris ceux situés à la verticale (au-dessus ou en-dessous de la salle de traitement). Cette étude doit figurer dans le dossier présenté à l'ASN à l'appui de la demande d'autorisation d'utiliser une installation de radiothérapie.

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

Le bunker avec chicane reste la référence, dans la mesure où il permet de réduire le blindage requis à l'entrée des conduits de ventilation et des conduits électriques et offre une meilleure sécurité en cas de perte de motorisation de la porte ou d'enfermement accidentel de personnes. Cependant, si l'exploitant dispose d'un emplacement limité, qui compromet l'installation de l'accélérateur, une chicane réduite, voire l'absence de chicane est envisageable sous certaines conditions restrictives. Par ailleurs, la plateforme gyroscopique ZAP-X®, nouveau dispositif médical ayant obtenu le marquage « CE » en janvier 2021, présente la caractéristique innovante d'être auto-blindée. Un premier dispositif est en cours d'installation en France avec un début d'exploitation prévu pour 2023. Dans le cadre de l'instruction par l'ASN de la demande d'autorisation de détention et d'utilisation de ce dispositif, l'IRSN a été saisi et le Canpri rendra son avis sur cette nouvelle technique début 2023.

2.1.3 L'état de la radioprotection en radiothérapie externe

Le parc des installations de radiothérapie externe comporte, en 2022, 592 accélérateurs de particules, répartis dans 174 centres de radiothérapie soumis à une autorisation de l'ASN (voir graphique 1). Plus de [200 000 patients](#)⁽⁴⁾ 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 901 radiothérapeutes en 2021. En 2022, l'ASN a délivré 115 autorisations représentant 35 % de hausse par rapport à 2021. Ces demandes concernent soit des nouvelles installations (environ 15 %), soit des changements d'appareils (accélérateurs ou scanners de simulation). Le parc d'accélérateurs étant vieillissant (âge > 10 ans), pouvant représenter de 20 à 30 % du parc pour certaines régions, les demandes de renouvellement pourraient croître dans les prochaines années.

Par ailleurs, l'ASN constate une montée en puissance de l'activité des traitements en conditions stéréotaxiques dans les services de radiothérapie sur l'ensemble du territoire, avec une augmentation des indications de stéréotaxie extra-crânienne (poumon, foie, rachis, os, ORL). Cette activité présente des enjeux en matière de radioprotection et nécessite un haut niveau de compétences et une plus grande maîtrise des doses délivrées.

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

En 2022, 48 inspections ont été réalisées par l'ASN, représentant 25 % du parc national. Sur les 48 inspections réalisées, 9 l'ont été sur un mode mixte, à la fois sur site et à distance. Ceci résulte de l'expérience acquise les deux années précédentes où des inspections à distance ont été conduites du fait de la crise sanitaire liée à la pandémie de Covid-19. L'analyse des documents et des points généraux à distance permet aux inspecteurs de consacrer davantage de temps sur site à la visite de l'installation et aux entretiens avec le personnel.

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 2022 ne fait pas apparaître de difficulté dans ce secteur :

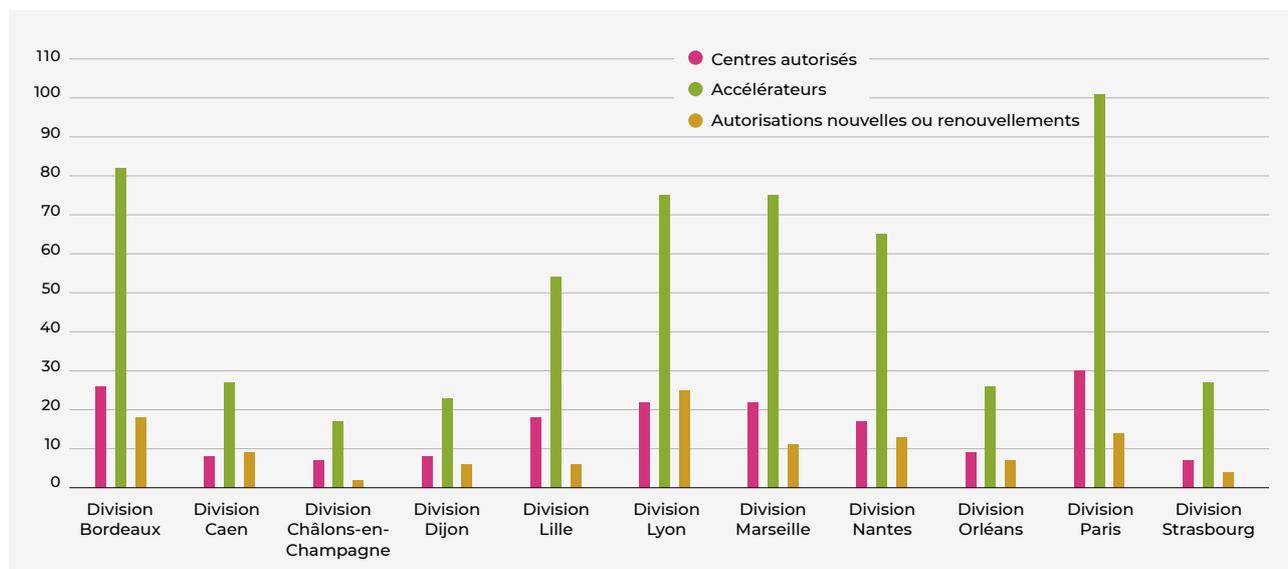
- la désignation des conseillers en radioprotection est effective dans l'ensemble des centres inspectés ;
- les vérifications techniques de radioprotection ont toutes été réalisées à la fréquence réglementaire requise.

2.1.3.2 La radioprotection des patients en radiothérapie

L'évaluation de la radioprotection des patients en radiothérapie est réalisée à partir des contrôles portant sur la mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, rendu obligatoire par la [décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021](#). Dans le cadre des inspections, l'ASN réalise des vérifications depuis 2016 sur l'adéquation des ressources humaines, notamment la présence du physicien médical et les

4. En 2020, 204 062 personnes atteintes de cancer ont été traitées par radiothérapie pour 4 093 819 séances (source : Observatoire INCa).

GRAPHIQUE 1 Répartition, par division territoriale de l'ASN, du nombre de centres et d'accélérateurs de radiothérapie externe contrôlés et du nombre d'autorisations nouvelles ou de renouvellements d'autorisations par l'ASN en 2022



07

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, 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.

Les inspecteurs de l'ASN constatent que la démarche d'habilitation se déploie, avec toutefois des disparités entre les personnels médicaux et paramédicaux, cette démarche étant davantage déclinée pour les professionnels paramédicaux. L'ASN a été invitée à présenter la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 concernant l'habilitation du personnel lors d'une journée organisée par l'AFCOR⁽⁵⁾ en septembre 2022.

Par ailleurs, l'analyse du respect des exigences réglementaires portant sur la gestion des événements sur la période 2018-2022 montre une proportion constante de services respectant la réglementation, sur les 3 dernières années, avec des disparités importantes selon les exigences concernées (voir graphique 2) :

- La détection des événements indésirables, leur déclaration (en interne ou à l'ASN) et leur recueil sont jugés globalement satisfaisants avec des taux variant entre 80 % et 88 % sur la période considérée.
- L'analyse de ces événements indésirables, la définition d'actions correctives et leur capitalisation, après une première phase de progression, semblent se stabiliser avec environ 74 % des centres inspectés qui réalisent ces étapes de façon satisfaisante sur la période considérée.
- L'amélioration des pratiques par le REX et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives constituent toujours le point faible de ces démarches de REX avec des situations jugées satisfaisantes stagnant entre 27 % et 36 % sur la période 2018-2022, sans dynamique de progrès pour ce point (voir graphique 2). Ces démarches doivent en particulier associer des représentants de l'ensemble des professionnels contribuant à la réalisation des soins, or le manque de disponibilité du personnel, en particulier médical, en limite l'efficacité. En outre, l'évaluation régulière des actions correctives mises en place et la mise à jour de l'analyse des risques *a priori*, obligatoire en application de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 précitée,

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

La capacité d'un centre à déployer une démarche de gestion des risques a de nouveau fait l'objet d'investigations particulières en 2022. 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 toujours d'un centre à un autre. Ainsi, l'analyse des risques *a priori* 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 l'absence de prise en compte du REX (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*) ou des nouvelles pratiques ou l'organisation du centre en cas d'évolution du plateau technique ;
- plus généralement, 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. *A contrario*, ces démarches stagnent ou régressent lorsque la direction n'octroie pas de façon pérenne de moyens suffisants au responsable opérationnel de la qualité ou lorsque ce dernier ne dispose pas d'une autorité suffisante pour la déployer.

5. Association de formation continue en oncologie.

CENTRE DE RADIOTHERAPIE DE RIS-ORANGIS (CRRO) : GESTION D'UNE SITUATION DE CRISE

Une inspection du CRRO, concomitante avec celle de l'ARS d'Île-de-France, a été diligentée en août 2022, à la suite de la publication d'articles dans la presse grand public mentionnant le départ des 4 radiothérapeutes du centre après dénonciation de leur contrat survenue deux ans auparavant, dans un contexte de conflit de droit privé entre la direction du CRRO et les radiothérapeutes. La nouvelle équipe médicale arrivant au 1^{er} septembre 2022, le centre a dû mettre en place une organisation transitoire pour assurer la continuité des soins pendant le mois d'août 2022. Il a également dû prévoir

une période de montée en compétence des différentes équipes médicales.

À la suite de cette inspection, l'ASN a formulé des demandes, qui ont été prises en compte par le centre, portant sur :

- la complétude de la cartographie des risques *a priori*, notamment en précisant certaines barrières et les actions préventives ou correctives associées et la poursuite de son enrichissement dans le cadre de l'arrivée de la nouvelle équipe médicale à partir de septembre 2022 ;
- la relance de la démarche REX, en particulier la détection et la

déclaration des événements indésirables ;

- le suivi des nouveaux radiothérapeutes à leur arrivée avec l'organisation du suivi médical renforcé par la médecine du travail pour les travailleurs classés et la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée aux pratiques du service par le conseiller en radioprotection.

Une nouvelle inspection est programmée début 2023 afin de suivre les engagements pris par le centre.

ERREURS D'ÉTALONNAGE : RETOUR D'EXPÉRIENCE D'ÉVÉNEMENTS DÉCLARÉS EN 2022**Centre d'oncologie et de radiothérapie Saint-Jean de Saint-Doulchard (18)**

Le 30 mai 2022, le Centre d'oncologie et de radiothérapie Saint-Jean de Saint-Doulchard (18)^(*) a déclaré à l'ASN un événement significatif survenu dans son service de radiothérapie de Moulins (03), lié à une erreur d'étalonnage de la dose dans les conditions de référence, consécutif à un défaut de paramétrage d'un baromètre.

Ce paramétrage a induit un surdosage de l'ordre de 3%, sans conséquence clinique attendue, pour tous les patients traités entre novembre 2010 et mai 2022, soit une cohorte d'environ 5800 patients.

À la suite de la détection de cet événement, le service a immédiatement procédé à une vérification des baromètres et corrigé l'étalonnage des doses de l'ensemble des faisceaux des accélérateurs.

Toutefois, cet événement se cumule avec un autre événement, déclaré le 23 mars 2022 par le même centre, qui avait également conduit à un surdosage ponctuel de rayonnements ionisants pour cinq patients, avec une erreur de 7,5% pour l'un d'entre eux. Bien qu'un tel écart ne soit pas non plus de nature à entraîner des conséquences cliniques, les patients ont été revus par leur(s) médecin(s) référent(s) plus précocement dans leur suivi.

En réponse à la demande de l'ASN, le centre a établi un protocole d'étude clinique rétrospective pour rechercher dans un échantillon représentatif de la cohorte des patients concernés les éventuels effets secondaires inattendus. Les conclusions de cette étude n'ont pas encore été communiquées à l'ASN.

L'ASN a classé cet événement au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO des événements en radiothérapie, graduée de 0 à 7 par ordre croissant de gravité.

Centre Léon Bérard à Lyon (69)

Le 19 décembre 2022, le centre Léon Bérard (CLB), situé à Lyon, a déclaré un événement significatif survenu au sein de son service de radiothérapie externe concernant six patients soumis à une irradiation corporelle totale (ICT), dans le cadre de traitements d'hémopathies malignes, supérieure à celle attendue.

L'ICT est une radiothérapie externe utilisée principalement comme phase préparatoire pour une transplantation de moelle osseuse (allogreffe médullaire) de patients souffrant de cancers des cellules sanguines et de leurs précurseurs (leucémies, lymphomes, myélomes, etc.).

En septembre 2022, à la suite du constat de dérive de l'étalonnage du dispositif délivrant la dose prescrite au patient, l'équipe de physique médicale de l'établissement a examiné, *a posteriori*, l'impact de cette dérive sur les plans de traitements des patients traités selon cette technique. Pour six patients, les doses délivrées par séance de traitement étaient supérieures à celles attendues. Le CLB a évalué prioritairement la dose aux poumons de ces patients (organes sensibles). Les estimations de doses reçues aux poumons sont restées en dessous des doses considérées à risque de toxicité majorée pour tous les patients concernés.

À la suite de cet événement, l'établissement a informé les patients concernés et a mis en place des actions correctives. Les pratiques de contrôles des doses délivrées aux patients ont été modifiées et renforcées. En outre, l'utilisation d'un nouveau système de mesure par chambre d'ionisation positionné directement sur le patient au cours des séances de traitement est envisagée.

Compte tenu de la surexposition avérée des patients et des conséquences potentielles, et après avis de la SFRO, l'ASN classe cet événement au niveau 2+ de l'échelle ASN-SFRO des événements de radiothérapie, graduée de 0 à 7 par ordre croissant de gravité.

L'ASN a examiné les actions correctives proposées et considère qu'elles sont de nature à limiter les risques de survenue d'un événement similaire. Prenant en compte les recommandations de la SFRO, elle demande un suivi au niveau pulmonaire des six patients concernés tous les trois mois pendant 18 mois.

De manière générale, l'ASN rappelle que l'étalonnage des dispositifs médicaux est une étape critique pour la sécurité des soins et invite les services de radiothérapie à questionner leurs pratiques grâce aux publications de l'ASN établies à partir du REX suite à plusieurs événements liés à des erreurs d'étalonnage.

L'ASN rappelle :

- qu'une lettre circulaire du 19 mai 2016 avait été adressée à tous les services de radiothérapie afin d'apporter des recommandations sur les conditions de détermination de la dose absorbée, notamment en utilisant des appareils de mesures étalonnés pour mesurer la pression atmosphérique prise en compte pour corriger la réponse de la chambre d'ionisation ;
- qu'une fiche de *Retour d'expérience* publiée le 25 avril 2022, relative aux erreurs d'étalonnage d'accélérateurs de particules, partage l'analyse d'un centre et ses pistes pour réduire le risque d'erreur lors de l'étalonnage d'un accélérateur.

* Le Centre d'oncologie et de radiothérapie Saint-Jean (18) a repris début 2022 la responsabilité de l'activité nucléaire de radiothérapie précédemment exercée par le centre hospitalier de Moulins (03).

La mise en place de revues de direction et d'audits internes est également observée mais reste encore très dépendante d'une dynamique interne et repose pour beaucoup sur la disponibilité des personnes en charge de la qualité (ROQ). Par ailleurs, l'ASN a pu noter lors de ses inspections que certains établissements ont engagé des démarches d'audits par les pairs dans le domaine de la physique médicale, en particulier à l'occasion du remplacement de leurs accélérateurs. Ces initiatives volontaires vont tout à fait dans le sens des réflexions sur les audits cliniques par les pairs, menées par le ministère chargé de la santé (voir point 1.3.4).

L'ASN constate à nouveau que l'analyse d'impact d'une modification organisationnelle ou technique 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 démarches de formalisation du processus de conduite du changement, dorénavant obligatoires, ne sont pas toujours très abouties dans les centres concernés par des évolutions récentes ou en cours.

Les enseignements des inspections réalisées en 2022 montrent en effet que, lors de la mise en place d'une nouvelle technique, la démarche de conduite des changements est considérée comme satisfaisante pour la moitié des centres seulement, chiffre constant si l'on considère la période 2018-2022. L'ASN attire particulièrement l'attention des professionnels sur des situations à forts enjeux tels qu'un déménagement couplé à l'extension de l'activité (nouvelles salles, nouvelles machines) qui nécessitent un investissement important du personnel en place mais également le recrutement et l'intégration de personnel supplémentaire rendu nécessaire du fait des nouvelles acquisitions. En outre, l'ASN constate que le fonctionnement des centres peut être soudainement perturbé lors de rachat de centres privés ou à la suite d'un départ massif de personnels (radiothérapeutes ou médecins médicaux). Cette situation s'est présentée à l'été 2022 au centre de radiothérapie de Ris-Orangis (voir encadré page précédente).

La gestion en mode projet de ces changements (désignation d'un pilote, planification du projet, formation des équipes, organisation de la continuité du travail de routine pendant l'implémentation du

projet, mise à jour documentaire) n'est pas encore très implantée dans les services. Afin de les aider à mieux s'approprier les modifications matérielles et/ou techniques, l'IRSN a publié en partenariat avec les professionnels de la radiothérapie, dans le cadre d'une saisine de l'ASN, un [Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie](#). L'ASN a organisé une journée d'échange avec les professionnels à Lyon le 25 octobre 2022 sur la conduite du changement et la gestion en mode projet de ces changements. Les centres ayant déployé cette démarche soulignent qu'elle constitue un moyen de dynamiser les équipes.

2.1.3.3 Les événements déclarés en radiothérapie externe

En 2022, 102 ESR ont été déclarés en radiothérapie au titre du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique). Parmi ces événements, 70 ont été classés au niveau 1 de l'[échelle ASN-SFRO](#), soit 68% du total, et trois au niveau 2. Ces derniers concernent :

- une erreur de dose ou une erreur de volume ayant entraîné une exposition supérieure à la dose prévue pour l'un des organes ciblés par le traitement ainsi que pour un organe voisin et une exposition inférieure à la dose prévue pour un autre organe ciblé par la radiothérapie ;
- une erreur de fractionnement, ayant entraîné une exposition supérieure à la dose prévue aux organes à risques ;
- une erreur d'étalonnage concernant six patients ayant conduit à un surdosage lors du traitement par radiothérapie externe.

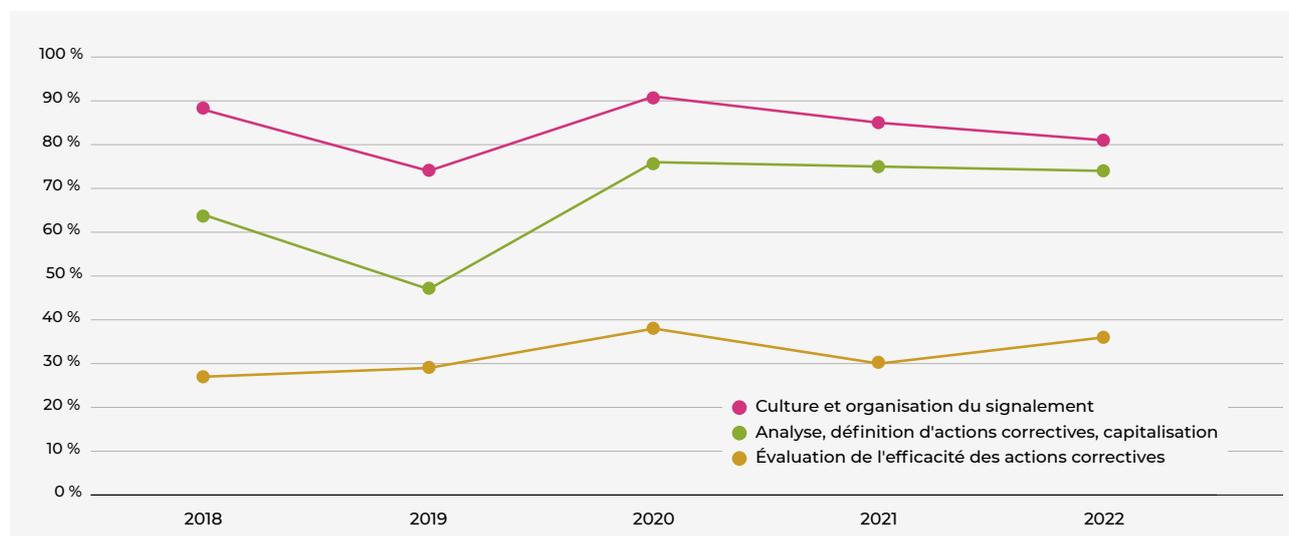
Deux ESR classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO concernent des cohortes de patients liés à :

- une erreur d'étalonnage pour plus de 5 800 patients. Cette erreur d'étalonnage est consécutive à une mauvaise utilisation de données barométriques, qui a engendré une valeur incorrecte de la pression atmosphérique lors des contrôles de qualité des appareils. L'ASN avait déjà alerté les centres par [lettre circulaire du 19 mai 2016](#) sur ce même type d'erreur et dressé des recommandations pour l'étalonnage des faisceaux de traitement ;
- une erreur de modélisation informatique de la table de traitement, au niveau de la position de la tête des patients pour 134 patients, dans le système informatique de planification dosimétrique.

La majorité des événements déclarés en 2022 concerne la radioprotection des patients et sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue.

07

GRAPHIQUE 2 Pourcentage de conformité des installations de radiothérapie externe relatif à la gestion des événements en 2022



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.

L'ASN note une baisse notable et régulière depuis 2015 des déclarations d'ESR dans le domaine de la radiothérapie (voir point 2.7 graphique 12). Il est probable que cette baisse soit pour partie attribuable à la mise en place d'organisations qui ont permis de fluidifier et sécuriser davantage la préparation des traitements (dématisation complète avec utilisation des listes de tâches des « record and verify », harmonisation des protocoles médicaux, logiciel d'aide au contourage, application automatique des décalages de dosimétrie, suivi des délais de préparation, etc.), ainsi que par la prise en compte du REX des événements. La mise en place d'audits pour évaluer la performance du processus de prise en charge de radiothérapie (audit de dossiers, suivi des délais), le respect des règles d'identitovigilance ou l'efficacité d'une action d'amélioration peuvent également expliquer cette baisse du nombre de déclarations des ESR même si ces démarches sont encore loin d'être généralisées.

Cependant, dans le même temps, les inspecteurs de l'ASN constatent une baisse de la culture de déclaration des ESR avec

une diminution du nombre d'événements indésirables enregistrés en interne qui sont analysés (moins de comités de retour d'expérience organisés) et davantage d'analyses d'événements superficielles explorant peu leurs causes profondes. Les inspecteurs relèvent également un manque de prise en compte des enseignements issus du REX des événements déclarés fait au niveau national et des faiblesses dans la communication, uniquement descendante, dans certains centres. La baisse des déclarations des ESR en radiothérapie est l'un des thèmes du séminaire organisé par l'ASN le 15 mars 2023 intitulé « Démarche qualité-sécurité en radiothérapie : quels enseignements après plus de 15 ans de mise en œuvre ? ».

Parmi les événements indésirables déclarés en 2022 figure un nombre croissant de cyberattaques (3 centres de radiothérapie dont 1 en 2021 et 2 en 2022, 1 centre de médecine nucléaire en 2022). Ces attaques entraînent une paralysie des systèmes informatiques et de fortes perturbations dans l'organisation des traitements. Compte tenu du risque de perte de chance pour les patients dont les traitements seraient interrompus ou d'erreurs dans la délivrance du traitement, en raison des potentielles pertes de données, ces cyberattaques engendrent un stress tant pour les équipes de soins que pour les patients. La cybersécurité n'étant pas de la compétence de l'ASN, ces situations sont toutefois portées à la connaissance de l'ASN et font l'objet d'une déclaration lorsqu'elles sont à l'origine de la survenue d'un ESR. Ces cyberattaques questionnent les pratiques actuelles du dossier patient « tout informatisé ». Une réflexion vient d'être initiée par la SFRO, à laquelle l'ASN est associée, dont l'objectif est d'émettre des recommandations permettant d'anticiper et de limiter les risques liés à des cyberattaques dans un contexte où la numérisation des données est croissante (pertinence de conserver des documents papier, révision des procédures de sauvegarde en cas de perte des données numériques, etc.).

SYNTHÈSE

En radiothérapie, les inspections conduites par l'ASN dans près d'un quart des services de radiothérapie en 2022, mises en perspective avec celles réalisées sur la période 2018-2021, permettant de couvrir l'ensemble du parc, confirment que les fondamentaux de la sécurité sont en place : organisation de la physique médicale, contrôles des équipements, formation à la radioprotection des patients, déploiement des démarches d'assurance de la qualité, recueil et analyse des événements. Toutefois, l'analyse sur la période 2018-2022 confirme que l'évaluation de l'efficacité des actions correctives constitue toujours le point faible des démarches de REX et peine à se généraliser. Si les analyses de risque *a priori* sont insuffisamment actualisées en amont d'un changement organisationnel ou technique ou à l'issue du REX des événements, l'ASN note positivement le développement, sur une base volontaire, des pratiques d'audit par les pairs, en physique médicale, lors de l'installation de nouveaux équipements. L'ASN souligne que les rachats de centres constituent des situations de fortes perturbations génératrices de risques si l'impact sur l'activité de travail des professionnels n'est pas analysé et si ces changements ne sont pas préparés avec l'ensemble des équipes. Par ailleurs, l'ASN constate que la formalisation des modalités d'habilitation au poste de travail, obligatoire depuis août 2021, se déploie avec des disparités selon les catégories professionnelles. Enfin, la survenue d'événements, tels que des erreurs d'identification de patients, de contourage des organes à risque et/ou des organes cibles et à nouveau d'étalonnage, révèle toujours des fragilités organisationnelles et la nécessité d'évaluer régulièrement les pratiques. En outre, l'ASN constate une perte de mémoire des enseignements issus des ESR passés et une diminution régulière des ESR déclarés à l'ASN depuis 2015. Si celle-ci est pour partie attribuable à une meilleure sécurisation des traitements, une baisse de la culture de déclaration des événements internes est perceptible avec des comités de retour d'expérience qui se réunissent moins souvent et des analyses moins approfondies. Par ailleurs, la survenue de cyberattaques souligne les nouveaux enjeux auxquels les professionnels de la radiothérapie sont confrontés dans un contexte où la numérisation des données est croissante. Enfin, les nouvelles techniques et pratiques, en constante évolution, ne font toujours pas l'objet d'une évaluation suffisante pour permettre une évaluation des effets radio-induits à long terme (radiothérapie adaptative, hypofractionnement, flash-thérapie, etc.).

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, 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 REX des événements déclarés à l'ASN, ainsi que la sécurité des sources constituent des enjeux spécifiques de la curiethérapie. C'est pourquoi les contrôles de l'ASN portent, en plus de ceux relatifs à la radiothérapie externe, sur la gestion et la sécurité des sources.

2.2.1 La présentation des techniques

Les enjeux de radioprotection en curiethérapie, outre la problématique de la gestion d'une source scellée, sont fonction du débit de dose associé à la technique, du mode de délivrance de l'irradiation à la tumeur (implantation permanente ou temporaire, ou application temporaire). L'utilisation le cas échéant de projecteurs de source évite la manipulation de ces sources par les professionnels et permet la réalisation de soins 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 aujourd'hui 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).

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

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

générale 18,5 GBq d'iridium-192), cette technique PDR nécessite l'hospitalisation du patient durant plusieurs jours dans une chambre ayant des protections radiologiques adaptées à l'activité maximale de la source radioactive utilisée. Enfin, l'activité maximale utilisée dans les projecteurs de sources HDR étant élevée (370 GBq d'iridium-192 ou 91 GBq de cobalt-60), les irradiations ne peuvent être effectuées que dans un local dont la configuration s'apparente à une salle de radiothérapie externe en matière de protection collective, en raison du haut niveau de dose utilisé.

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

2.2.3 L'état de la radioprotection en curiethérapie

L'ASN a autorisé 60 centres de curiethérapie, dont 52 utilisent la technique HDR. En 2022, 18 autorisations ont été mises à jour (voir graphique 3).

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

À l'instar de la radiothérapie externe, la sécurité des soins en curiethérapie constitue, depuis 2007, un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN, en raison de l'importance de la dose délivrée et, le cas échéant, des débits de dose 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, inventaire des sources, protection contre la malveillance et gestion des informations sensibles).

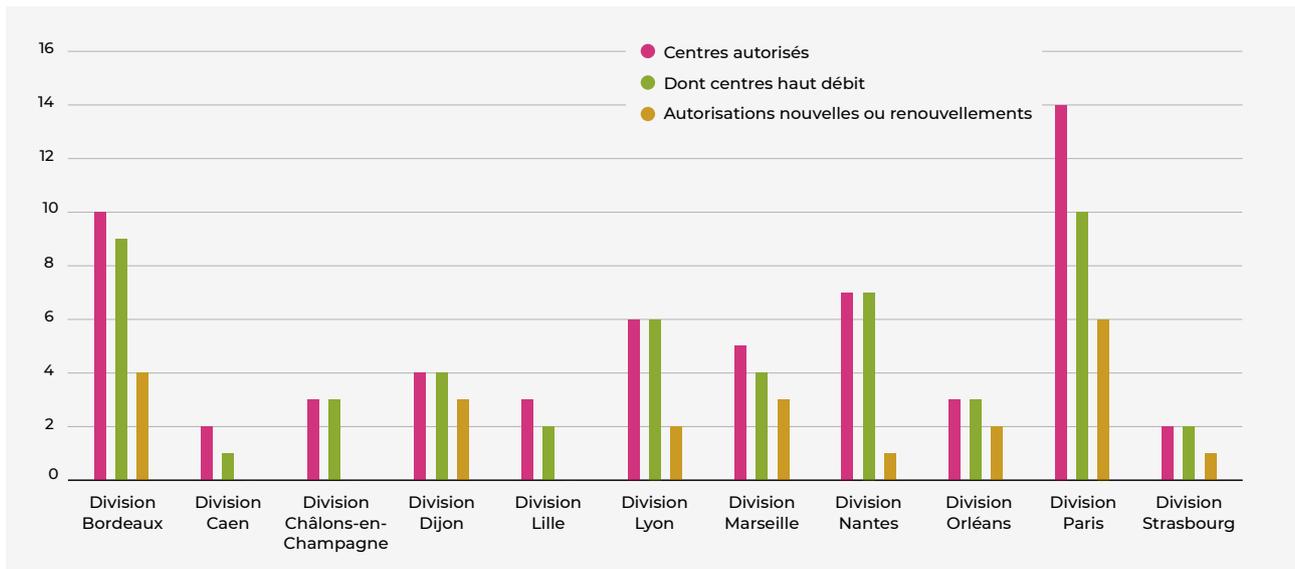
En 2022, 14 inspections ont été réalisées, représentant un quart des services autorisés, dont trois en mode mixte (à distance et sur site).

2.2.3.1 La gestion des sources

La gestion des sources de curiethérapie est jugée satisfaisante. Ainsi, tous les centres inspectés en 2022 enregistrent le suivi des mouvements des sources, transmettent à l'IRSN l'inventaire de celles-ci et les entreposent en attente de chargement ou de reprise dans un local adapté. Les organisations mises en place permettent de connaître la catégorie de chaque source ou lot de sources, dans tous les centres inspectés et les trois quarts des centres ont délivré à leur personnel les autorisations nécessaires d'accès aux sources scellées de haute activité. En outre, 75% des centres inspectés ont mis en place des mesures appropriées pour empêcher l'accès non autorisé à ces sources.

L'ASN constate que les nouvelles exigences relatives à la sécurisation d'accès aux sources de haute activité continuent de se déployer progressivement mais que certains services sont confrontés à des difficultés de mise en conformité en raison des coûts des travaux.

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 d'autorisations nouvelles ou de renouvellements d'autorisations en 2022



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. 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 2022, 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, 88% 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 médicaux, 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.

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

Le bilan qualitatif des inspections réalisées en 2022 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.

Un bilan des inspections réalisées sur la période 2018-2022 permettant de couvrir l'ensemble du parc permet de dégager les tendances suivantes :

- la culture de déclaration et l'organisation pour gérer les signalements sont jugées satisfaisantes pour l'ensemble des services

depuis deux ans, ce taux étant déjà satisfaisant en 2018 avec 85% de taux de satisfaction ;

- l'analyse, la définition d'actions correctives et leur capitalisation sont jugées satisfaisantes dans environ deux tiers des services (entre 60 et 66%), ce taux évoluant peu d'une année sur l'autre ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions correctives progresse depuis 2018 mais reste un axe d'amélioration. Ainsi, si seulement un quart des services évaluait l'efficacité des actions correctives en 2018, la moitié des centres inspectés le font en 2022.

La maintenance et les contrôles de qualité – La majorité des centres disposent 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 notamment sur des recommandations des constructeurs ou des sociétés savantes : guide de l'European Society Radiation Oncology (ESTRO) Booklet n°81 et guide n°36 de la Société française de physique médicale (SFPM).

La maintenance des projecteurs (pour les applications HDR et PDR) – Elle est assurée par les constructeurs, en particulier lors des changements de sources. Les services de curiethérapie s'appuient sur ces contrôles pour garantir le bon fonctionnement des appareils. Des contrôles de l'activité de la source à chaque livraison et de sortie de source sont également réalisés.

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

2.2.3.6 Les événements déclarés en curiethérapie

En 2022, quatre ESR ont été déclarés en curiethérapie au titre du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique), dont un classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO relatif à une erreur dans la délivrance du traitement, à la suite de l'utilisation d'un applicateur inadapté lors d'une curiethérapie HDR. Par ailleurs,

un événement est lié à la perte d'un dosimètre passif dans une chambre de traitement avec un projecteur de curiethérapie PDR, la personne titulaire de ce dosimètre étant partie à la retraite lors de la découverte fortuite de ce dosimètre.

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 curiethérapie, les inspections réalisées en 2022 dans près d'un quart des services, mises en perspective de celles réalisées pendant la période 2018-2021, permettant de couvrir l'ensemble du parc, ne mettent pas en évidence de manquement aux règles de radioprotection. La radioprotection des professionnels et la gestion des sources scellées de haute activité sont ainsi jugées satisfaisantes. L'effort de formation des professionnels en cas de détention d'une source de haute activité doit être poursuivi et renforcé pour certains centres. L'ASN constate que les nouvelles exigences relatives à la sécurisation d'accès aux sources de haute activité, qui sont pleinement entrées en vigueur en 2022, continuent de se déployer progressivement, en particulier s'agissant des mesures permettant d'empêcher l'accès non autorisé à ces sources. Toutefois, certains centres font face à des difficultés de mise en conformité lorsque cette dernière requiert la réalisation de travaux importants. Les événements déclarés en 2022 soulignent l'importance d'avoir un système d'enregistrement des événements actif pour repérer au plus tôt les dysfonctionnements, de formaliser, réaliser et enregistrer les contrôles de qualité des appareils en veillant, pour ces derniers, à se conformer aux standards professionnels et consignes du constructeur.

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 à des fins thérapeutiques (RIV).

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

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 REX 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. Le choix du MRP dépend de l'organe ou de la fonction à étudier. Le MRP est classiquement constitué d'un radionucléide qui peut être utilisé seul (le radionucléide constitue alors le MRP) ou fixé à un vecteur (molécule, hormone, anticorps, etc.). C'est la fixation spécifique du vecteur qui détermine alors

la fonction qui est étudiée. Le tableau 3 présente quelques-uns des principaux radionucléides utilisés dans diverses explorations.

C'est la détection du rayonnement ionisant issu du radionucléide, grâce à un détecteur spécifique, qui permet la localisation dans l'organisme du MRP et ainsi 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 par émissions monophotoniques (TEMP), appelées encore « gamma-caméras », pour les radionucléides émetteurs de rayonnement gamma, et de tomographie par émission de positons (TEP) pour les radionucléides émetteurs de positons.

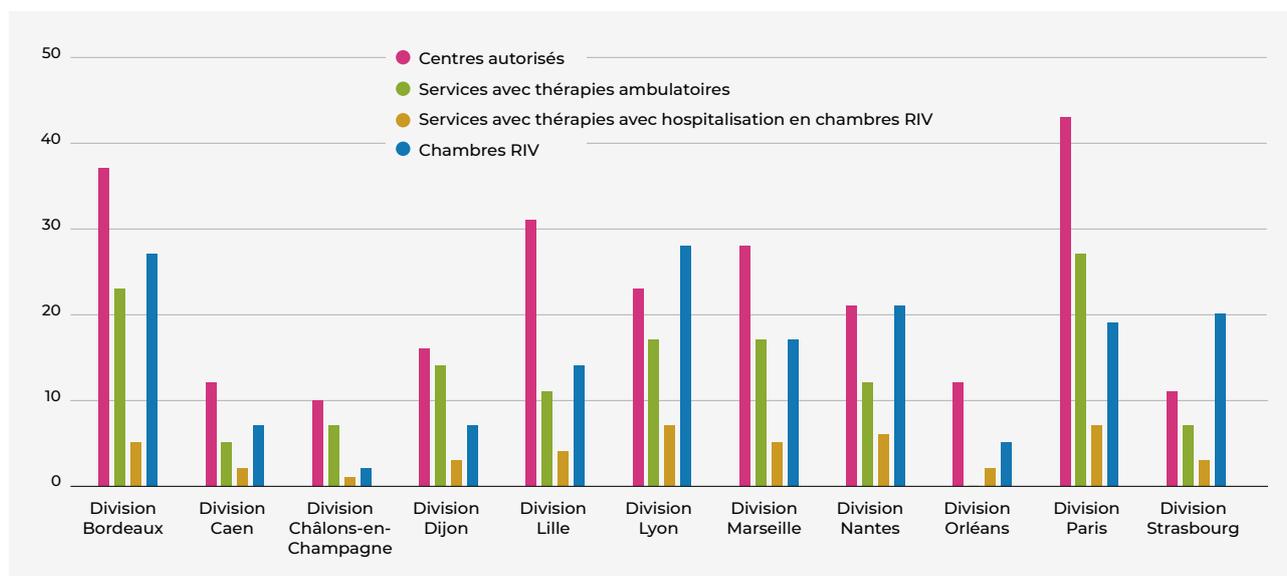
Afin de faciliter la fusion des images fonctionnelles et morphologiques, des appareils hybrides ont été développés. Ils associent des caméras TEP ou les gamma-caméras à un scanner (TEP-TDM ou TEMP-TDM). Plus rarement, une caméra TEP peut être couplée à une IRM.

La **médecine nucléaire diagnostic *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 laboratoires de diagnostic *in vitro* diminue du fait de l'utilisation de techniques plus performantes en matière de sensibilité de détection, telles l'immunoenzymologie ou la chimiluminescence.

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

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 2022



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, 167 chambres de RIV sont réparties dans 45 services de médecine nucléaire (voir graphique 4).

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. Concernant la préparation, l'ANSM a publié le 20 septembre 2022 le guide des *Bonnes pratiques de préparation* qui entrera en vigueur à compter du 20 septembre 2023 en remplacement de celui de 2007.

Les équipements

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

Sont également utilisés des dispositifs automatisés ou semi-automatisés de préparation des MRP marqués au fluor-18 et des 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 de ventilation des locaux des services de médecine nucléaire et des chambres accueillant les patients qui bénéficient notamment d'un traitement du cancer de la thyroïde avec l'iode-131. Le [Guide n° 32](#) précisant certains points de cette décision, publié par l'ASN en mai 2017, a été mis à jour en février 2020.

Par ailleurs, les installations équipées d'un TDM couplé à une 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 2023.

2.3.3 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

Le parc des installations de médecine nucléaire, en 2022, comporte 244 services de médecine nucléaire autorisés, dont 45 pratiquant la thérapie RIV à forte activité nécessitant une hospitalisation en chambre RIV, 140 pratiquant la thérapie RIV à activité modérée en ambulatoire et 59 services ne pratiquant que des examens à visée diagnostique.

Au cours de l'année 2022, 119 autorisations de médecine nucléaire ont été délivrées, dont la majorité concernait des changements de caméras, des extensions d'autorisation pour permettre l'usage de nouveaux radionucléides, des augmentations de l'activité de radioisotopes déjà utilisés et des autorisations pour la réalisation d'études cliniques avec des nouveaux MRP (actinium-225 par exemple).

La programmation des inspections de l'ASN en médecine nucléaire est établie selon une approche graduée, en prenant en compte notamment la répartition des types d'actes dans les services, avec des enjeux distincts selon qu'il s'agit d'actes à visée diagnostique ou thérapeutique. Dans ce contexte, la fréquence des inspections est fixée de manière quinquennale pour les services ne réalisant que des examens à visée diagnostique, quadriennale pour les services réalisant des examens diagnostiques et des thérapies ambulatoires (iode délivré en activité inférieure à 800 MBq, synoviorthèses, etc.) et triennale pour les services réalisant des thérapies complexes utilisant de l'iode dans les activités délivrées

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 services sur les 45 réalisant des thérapies complexes, 34 services sur les 140 réalisant des examens diagnostiques et des thérapies ambulatoires et 11 services sur les 59 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 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 MRP) et la gestion des sources (circuit des sources non scellées, de la livraison à leur élimination, tels que les locaux de livraison, les cuves d'entreposage et les rejets des effluents).

En 2022, 79 services de médecine nucléaire ont été inspectés, représentant 32% des installations.

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. Ces résultats sont assez stables dans le temps sur une période d'observation permettant de couvrir l'ensemble du parc (2019-2022), même si les centres inspectés diffèrent d'une année sur l'autre.

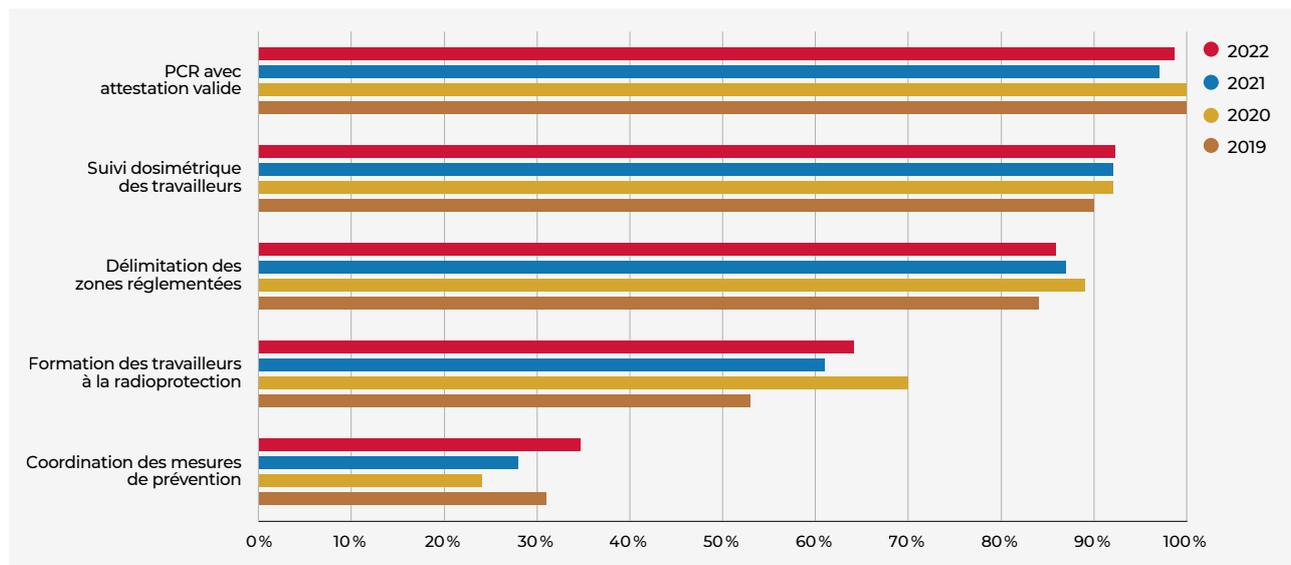
Deux axes d'amélioration sont systématiquement identifiés chaque année. Le premier concerne la mise à jour de la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs (64% des services ont la totalité des professionnels concernés formés depuis moins de trois ans en 2022), exigence pour laquelle l'ASN note un léger recul ces deux dernières années. Le second axe d'amélioration également récurrent est celui de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, avec environ un tiers des services de médecine nucléaire ayant établi un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises intervenantes (35% en 2022).

Par ailleurs, les vérifications techniques de radioprotection ont été réalisées, à la fréquence réglementaire requise, pour toutes les sources et appareils dans 86% des services inspectés en 2022, pourcentage relativement constant d'une année sur l'autre. Il en est de même des vérifications périodiques des appareils de mesure et de détection de la radioactivité qui sont conformes dans 87% des services inspectés en 2022.

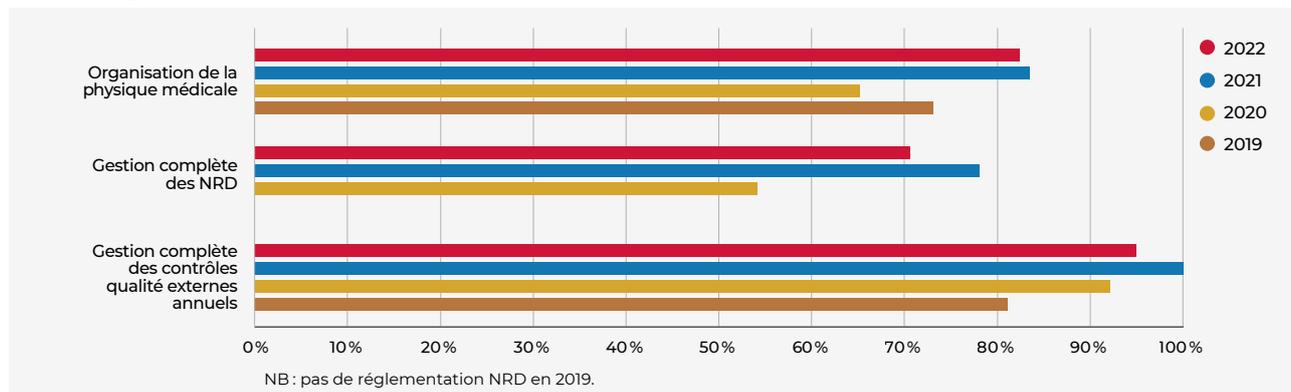
2.3.3.2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire

L'ASN évalue, depuis l'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019 sur les niveaux de référence

GRAPHIQUE 5 Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la réglementation des travailleurs entre 2019 et 2022



GRAPHIQUE 6 Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la radioprotection des patients entre 2019 et 2022



diagnostique⁽⁶⁾, 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 montrent de meilleurs résultats ces deux dernières années avec plus de 70% des services qui déploient une démarche complète d’optimisation (voir graphique 6). Seuls 12% des services en 2022 n’avaient pas procédé à une optimisation de leurs pratiques alors que celle-ci était nécessaire (niveaux d’exposition significativement supérieurs aux NRD).

La gestion des contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux est également de mieux en mieux assurée ces dernières années. En 2022, 95% des services ont réalisé les contrôles qualité de l’ensemble de leurs dispositifs médicaux à la fréquence réglementaire requise, et les non-conformités identifiées ont été levées (voir graphique 6).

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 là encore mieux définies ces deux dernières années et jugées satisfaisantes dans plus de 80% des services, 82% en 2022 (voir graphique 6). En revanche, dans 10% des cas, le Plan d’organisation de la physique

médicale (POPm) était incomplet et l’organisation de la physique médicale décrite dans le POPm a été jugée insuffisante en 2022. Pour 8% des centres inspectés, au regard des enjeux liés à l’activité, les moyens de la physique médicale apparaissent inadéquats et des tâches telles que les recueils des doses et leur analyse pour le scanner n’ont pas été assurées.

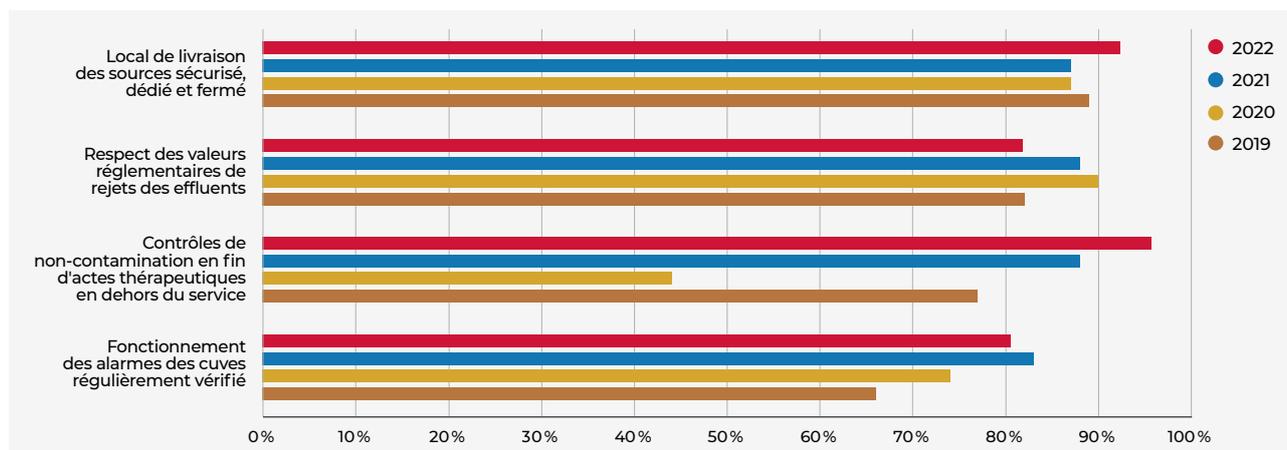
Enfin, à la suite de la publication des deux décisions de l’ASN n° 2019-DC-660 et n° 2021-DC-0708 fixant les obligations d’assurance de la qualité, respectivement en imagerie médicale et pour les actes thérapeutiques, l’ASN constate un engagement et un investissement importants des services de médecine dans le déploiement des systèmes de management de la qualité et relève que la culture de déclaration des événements est présente dans la majeure partie des services inspectés mais qu’elle doit encore se développer.

2.3.3.3 La protection de la population et de l’environnement

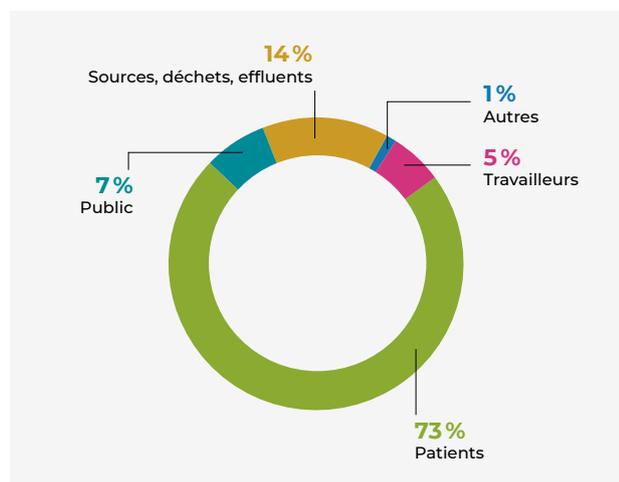
Le respect des exigences relatives à la protection de la population et de l’environnement a été contrôlé pour l’ensemble des centres inspectés.

6. 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 7 Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la protection des populations et de l'environnement entre 2019 et 2022



GRAPHIQUE 8 Répartition des ESR en médecine nucléaire en 2022



07

Plus de 90% des services (92% en 2022) disposent d'un local de livraison dédié et sécurisé (voir graphique 7), conforme aux exigences de la [décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014](#). Environ 20% des services inspectés chaque année (18% en 2022) ont des difficultés pour respecter les limites réglementaires (10 becquerels par litre – Bq/L – pour les effluents contaminés après entreposage, ou 100 Bq/L pour les effluents issus des chambres de patients traités à l'iode-131) fixées pour l'activité volumique des effluents rejetés après décroissance des effluents (voir graphique 7). Ces deux dernières années, des améliorations sont relevées concernant la vérification des détecteurs de fuites des cuves d'entreposage dans le bac de rétention ainsi que la formalisation des contrôles avec plus de 80% qui respectent la réglementation (81% en 2022). Dans 5% des cas, le suivi documentaire (registres) doit être amélioré, les fréquences définies dans le PGED ne sont pas respectées et les contrôles sont insuffisamment tracés. Quatre services inspectés en 2022 présentaient un défaut de contrôle des détecteurs de fuite.

Enfin, l'ASN relève une amélioration ces deux dernières années concernant la réalisation des contrôles de non-contaminations en fin d'actes thérapeutiques lorsque ceux-ci sont réalisés en dehors des services de médecine nucléaire, lesquels sont effectués de manière satisfaisante par 90% des services inspectés (96% en 2022).

2.3.3.4 Les événements déclarés en médecine nucléaire

Parmi les 79 services inspectés, 73% 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, 20% des services inspectés n'avaient pas déclaré leur ESR à l'ASN, principalement par manque de sensibilisation du personnel à la déclaration (pas de recensement ou pas de déclaration des ESR).

Après une baisse successive sur les deux dernières années, le nombre d'ESR déclarés en 2022 s'élève à 191, ce nombre augmente progressivement sur les 10 dernières années.

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 (140 ESR, soit > 70% des ESR déclarés)

La grande majorité des ESR concernant des patients en médecine nucléaire a lieu dans le cadre d'actes à visée diagnostique (> 90%). Ces ESR sont majoritairement liés à des erreurs survenues lors de l'injection (erreur de MRP, activité injectée différente de celle prescrite) ou à la suite d'erreurs d'identitovigilance (administration d'un MRP au mauvais patient), et résultent 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 REX restent néanmoins à améliorer dans la grande majorité des services, en particulier pour approfondir les analyses et évaluer la robustesse des actions correctives.

En 2022, 11 événements survenus au cours d'un acte thérapeutique ont été déclarés dont cinq événements liés à des complications associées à la mise en œuvre de microsphères d'yttrium-90, les autres ESR concernent des erreurs lors de la manipulation ou de l'injection de MRP (lutétium-177 et iode-131).

Les événements concernant les professionnels (10 ESR, soit 5% des ESR déclarés)

Dix événements concernant des professionnels en médecine nucléaire ont été déclarés en 2022. Ils résultent de contaminations ayant entraîné des expositions internes à la suite du dysfonctionnement d'une hotte ou externe (contaminations superficielles liées à des manipulations non maîtrisées ou lors de la

réception d'un flacon cassé). Un événement est lié à l'irradiation d'un manipulateur exposé à des rayons X déclenchés par inadvertance simultanément à l'injection du produit de contraste.

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

Tous les événements concernant le public, à l'exception d'un seul, résultent de l'exposition de 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 impliquant un membre du public est

l'exposition de personnes s'étant introduites dans un bâtiment pollué par des anciennes activités de médecine nucléaire (acte de malveillance).

Les événements concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (26 ESR, soit 14 % 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 aux rejets non autorisés d'effluents dans l'environnement (vidange de cuves, etc.).

SYNTHÈSE

En médecine nucléaire, les inspections 2022 mises en perspective de celles réalisées sur la période 2018-2021, permettant de couvrir l'ensemble du parc, mettent en évidence le fait que la radioprotection est correctement prise en compte dans la grande majorité des services avec des améliorations observées pour les services inspectés ces deux dernières années, en particulier pour la radioprotection des patients. Néanmoins, des améliorations sont nécessaires dans trois domaines récurrents: 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. De même, l'organisation de la physique médicale a été jugée insuffisante dans 20 % des services inspectés en 2022, notamment au regard des enjeux de radioprotection associés aux traitements thérapeutiques, et constitue un axe de progrès dans un contexte de déploiement de nouvelles thérapies basées sur des médicaments radiopharmaceutiques. L'investissement des services de médecine nucléaire dans le déploiement des systèmes de management de la qualité se poursuit et l'ASN note une progression dans la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail. Si la culture de déclaration des événements indésirables est présente dans la majorité des services inspectés en 2022, elle doit encore être développée. Les événements déclarés révèlent à nouveau 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.

Ces pratiques sont en constante évolution et les indications continuent de se diversifier. Elles peuvent être mises en œuvre dans des services d'imagerie dédiés à l'imagerie interventionnelle ou au bloc opératoire. Les salles fixes de radiologie interventionnelle ont été conçues et aménagées en prenant en compte l'utilisation des rayonnements ionisants. Ce n'est pas le cas pour tous les blocs opératoires, qui font progressivement l'objet de mise en conformité. Les chirurgiens et les médecins de disciplines différentes qui interviennent dans ces services ne maîtrisent pas toujours l'utilisation des rayonnements ionisants avec des dispositifs médicaux de plus en plus sophistiqués.

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

2.4.1 La présentation des techniques

Les établissements

Selon les codes de la classification commune des actes médicaux et les données remontées en matière d'activités par les

établissements de santé à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation ([ATIH](#)), environ 900 établissements pratiquent des PIR à enjeux (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 artérioveineuse), la radiologie vasculaire (embolisation du tronc coeliaque), ou bien encore l'embolisation utérine. La répartition du nombre d'établissements par catégorie de PIR, pour les établissements ayant déclaré les PIR⁷ pratiquées est présentée dans le graphique 9. Sur la base des informations disponibles, les activités les plus répandues dans les établissements sont celles réalisées sur le système digestif et viscéral en urologie et sur l'appareil locomoteur (environ 450 établissements sont concernés).

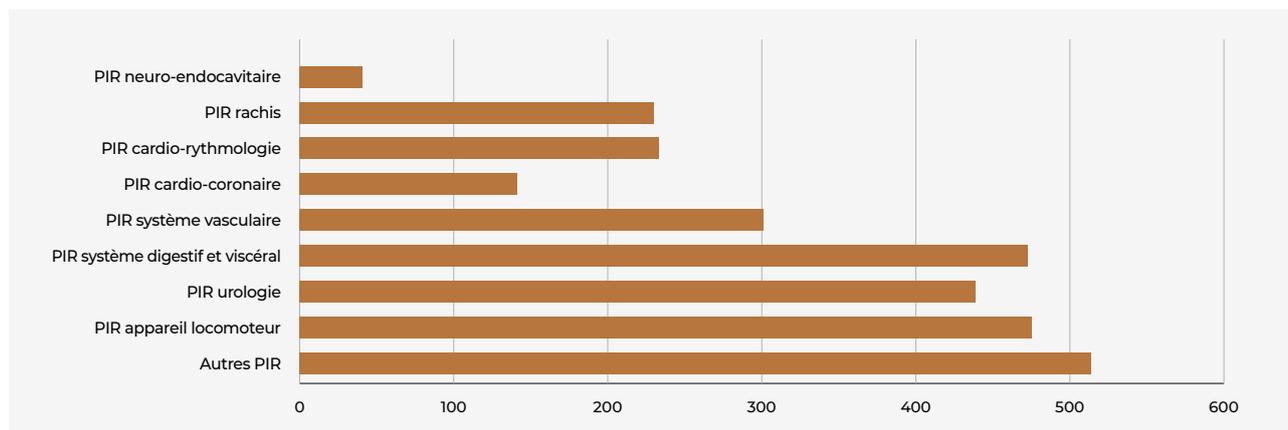
Les équipements

Les équipements utilisés en PIR sont soit des équipements à arceaux fixes, installés dans les services d'imagerie interventionnelle où sont exercées les spécialités vasculaires (neuroradiologie, cardiologie, etc.), soit des arceaux déplaçables de radiologie, utilisés principalement dans les salles des blocs opératoires par plusieurs spécialités chirurgicales, notamment en chirurgie vasculaire, en gastro-entérologie, en orthopédie et en urologie.

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

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

GRAPHIQUE 9 Répartition du nombre d'établissements par catégorie de pratiques interventionnelles radioguidées en 2022



Des dispositifs médicaux de plus en plus performants et sophistiqués sont installés dans les établissements pratiquant des PIR. Les installations de salles dites « hybrides », qui associent les caractéristiques d'un bloc de chirurgie classique à celles d'une salle d'imagerie interventionnelle continuent de se développer. Dans ces salles sont combinés des arceaux fixes ou mobiles et des scanners fixes ou mobiles. Cette combinaison permet au chirurgien d'effectuer de la chirurgie dite « mini-invasive » sous imagerie 2D et 3D. Utilisés sans technologie spécifique de réduction de dose et sans maîtrise des principes de radioprotection, 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.

2.4.2 Les règles techniques d'aménagement des locaux

Les locaux dans lesquels sont réalisées les PIR, blocs opératoires et salles d'imagerie interventionnelle, doivent être aménagés conformément aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques de conception auxquels doivent répondre les locaux où sont utilisés des appareils électriques émetteurs de rayons X.

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

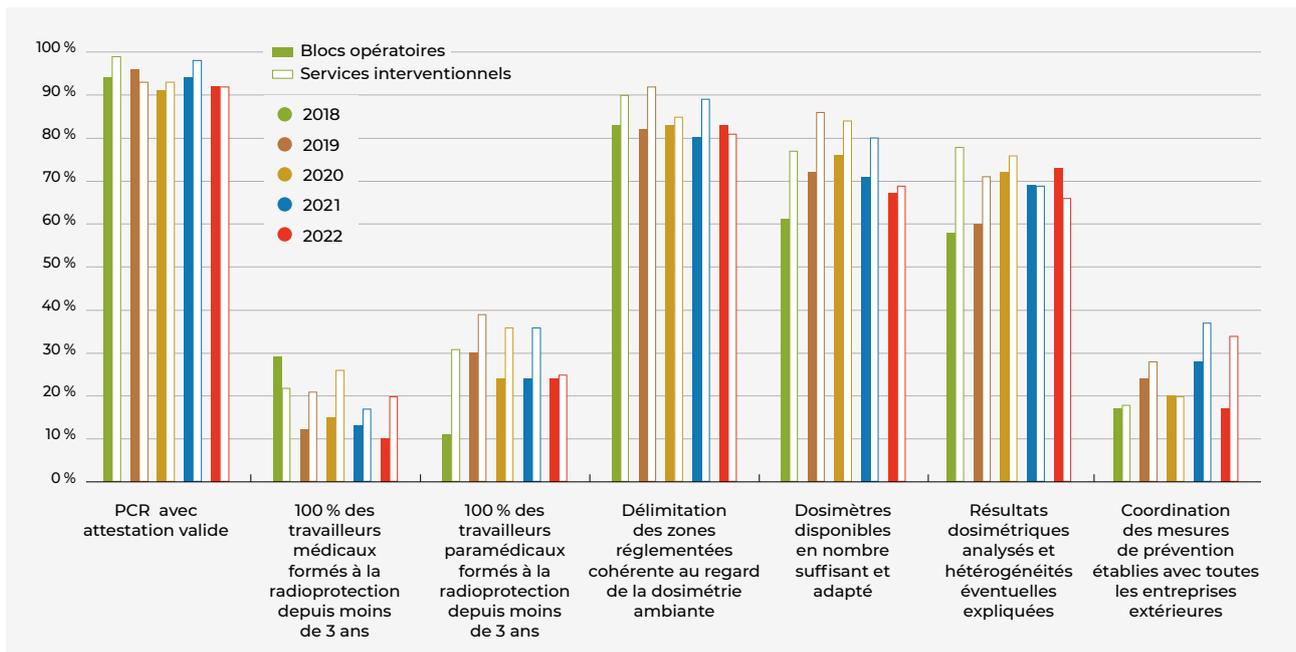
Depuis plusieurs années, des ESR sont régulièrement déclarés à l'ASN dans le domaine des PIR en soulignant que leur nombre est faible au regard du nombre d'actes pratiqués. L'ASN constate lors de ses inspections un manque de connaissance des professionnels interrogés s'agissant des critères de déclaration des événements alors que dans certains centres les doses administrées sont importantes (pour une activité diagnostique) et dépassent parfois les seuils de dose au-delà desquels des dommages tissulaires apparaissent (radiodermites, nécroses) chez des patients ayant eu des procédures interventionnelles particulièrement longues et complexes. À ces événements, soulignant les enjeux forts de radioprotection pour les patients, il faut ajouter ceux concernant les professionnels, dont l'exposition peut conduire à des dépassements des limites de dose réglementaires, en particulier au niveau des extrémités (doigts) et du cristallin.

Des techniques, de plus en plus performantes et sophistiquées, se développent dans des environnements peu familiers du risque radiologique. Dans ce contexte, optimiser les doses, tant pour les patients que les travailleurs, est essentiel. C'est pourquoi les contrôles de l'ASN portent notamment sur les règles d'aménagement des locaux, la délimitation et la signalisation des zones réglementées, le suivi dosimétrique et médical des personnels, la mise à disposition d'équipements de protection 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. La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants permet par son application d'aider les établissements à gérer le risque lié aux rayonnements ionisants.

Les PIR étant nombreuses, variées, réalisées dans de multiples services (neuroradiologie, cardiologie interventionnelle, radiologie interventionnelle et bloc opératoire) au sein d'un même établissement, le programme d'inspections est établi pour que l'ensemble des services réalisant des actes à enjeux soit inspecté en 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

GRAPHIQUE 10 Évolution de la conformité des installations de PIR inspectées sur le thème de la radioprotection des professionnels en 2022 (blocs opératoires et services interventionnels)



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 150 à 200 inspections sont conduites chaque année.

En 2022, 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 prioritaires. Cent trente-quatre établissements ont ainsi été inspectés, correspondant à 209 services qui réalisent des PIR. En 2022, 60% des inspections réalisées ont été effectuées dans les services de bloc opératoire. Depuis 2018, l'ASN priorise ses inspections dans les blocs opératoires où la culture de radioprotection est plus faible.

Caractéristiques des services inspectés

Les 209 services ayant fait l'objet d'une inspection en 2022 se répartissent comme suit :

- parmi les 83 services d'imagerie interventionnelle inspectés figurent 25 services de cardiocoronarographie, 29 de cardiorythmologie, 23 de radiologie interventionnelle vasculaire et ostéo-articulaire et enfin 6 de neuroradiologie. 56 services disposaient au moins d'un arceau fixe, 14 d'arceaux mobiles, 4 de scanners fixes ;
- parmi les 126 services de blocs opératoires inspectés en 2022, 109 disposaient au moins d'un arceau mobile, 8 d'arceaux fixes, 2 d'un scanner mobile.

En 2022, 56% des services de radiologie interventionnelle et 39% des blocs opératoires disposent de salles conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques d'aménagement et ont établi un rapport de conformité. Ces pourcentages fluctuent peu au cours des quatre dernières années. Les établissements doivent faire face à des difficultés financières et les mises en conformité des salles de bloc opératoire se heurtent toujours à des difficultés techniques permettant de répondre aux exigences de signalisation lumineuse des zones réglementées.

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 satisfaisante, s'agissant de la nomination d'une PCR (92% des services inspectés) et de la mise en œuvre du zonage radiologique des installations (86% des services inspectés). Ces constats sont stables au cours des quatre dernières années. Les manquements constatés en 2022 sont majoritairement dus au non-respect de l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection qui permettait aux personnes compétentes en radioprotection titulaire d'un certificat valide délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 de faire valoir leur droit à un certificat transitoire au titre de l'article 23 de l'arrêté 2019. La demande devait être formulée avant le 1^{er} janvier 2022 pour conserver leur certificat délivré en application de l'arrêté du 6 décembre 2013.

Le manque de formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs est un constat récurrent en inspection ces quatre dernières années. En 2022, la situation est encore moins satisfaisante, tant pour les blocs opératoires que pour les services d'imagerie interventionnelle et particulièrement pour le personnel médical. En effet, au bloc opératoire, seuls 10% des services ont formé l'ensemble de leur personnel médical et 24%, l'ensemble de leur personnel paramédical ; ces chiffres étant respectivement de 20% et 25% pour les services d'imagerie interventionnelle. Le constat peut être fait d'un moindre respect des exigences relatives à la formation à la radioprotection des travailleurs pour les services inspectés en 2022 comparativement aux années antérieures. La difficulté à rattraper les reports de formation engendrés par la crise sanitaire, la charge de travail des PCR qui ne disposent pas toujours des moyens suffisants leur permettant de remplir pleinement leurs missions contribuent vraisemblablement à cette dégradation de la situation. 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 qu'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.

La coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs, parmi lesquels figurent des praticiens libéraux, constitue également un axe de progrès tant pour les services d'imagerie interventionnelle que pour les blocs opératoires. Le pourcentage de services inspectés ayant formalisé avec tous leurs prestataires les mesures de prévention dans un plan de prévention oscille entre 17 et 28 % sur la période 2018-2022. En 2022, seulement 17 % des établissements inspectés avaient formalisé ces mesures, comparativement à 28 % en 2021. Or, la connaissance des risques liés aux rayonnements ionisants, des mesures de prévention adaptées aux situations rencontrées, notamment par les praticiens libéraux, constituent un préalable pour assurer sa radioprotection et celle des autres professionnels.

Les professionnels des blocs opératoires ont à leur disposition, dans 67 % des services inspectés en 2022, des dispositifs de suivi dosimétrique en nombre suffisant et adaptés à la nature de leurs expositions. Ce chiffre est plus ou moins stable au cours des quatre dernières années avec une moyenne de 70 %. Dans les services d'imagerie interventionnelle, l'ASN note une situation moins bonne en 2022 où seulement 69 % des services mettent à disposition en nombre suffisant et adapté des dispositifs de suivi dosimétrique, notamment concernant les extrémités et le cristallin, comparativement à 80 % en 2021. Par ailleurs, le port effectif des dosimètres à lecture différée et opérationnels reste un axe d'amélioration pour de nombreux établissements, et ce, depuis plusieurs années.

En revanche, l'ASN constate que l'analyse des résultats dosimétriques par les PCR progresse au cours des quatre dernières années permettant d'identifier les mauvaises pratiques et d'y remédier; dans les blocs opératoires le pourcentage de services procédant à l'analyse des résultats dosimétriques est passé de 58 % en 2018 à 73 % en 2022.

Les vérifications techniques de radioprotection

L'ASN relève que les vérifications techniques de radioprotection ont été réalisées à la fréquence requise dans 81 % des services d'imagerie interventionnelle et 61 % des blocs opératoires en 2022. Lorsque des non-conformités ont été identifiées, elles ont été levées ou sont en cours de régularisation, à la date de

l'inspection, dans 81 % des cas. Ces valeurs sont stables au cours des quatre dernières années.

2.4.3.2 La radioprotection des patients

Les constats d'inspection portant sur la radioprotection des patients, établis au cours des quatre dernières années, ne permettent pas de dégager des tendances nettes.

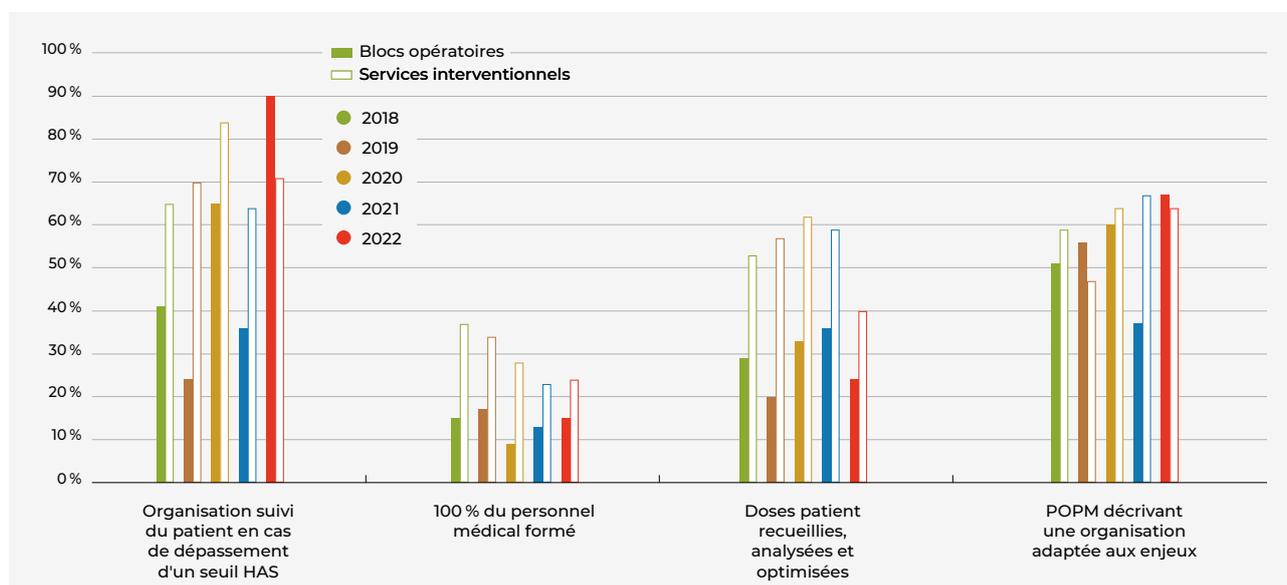
Soixante-six pourcent des services inspectés en 2022 pratiquant des actes interventionnels radioguidés, contre environ 68 % en 2021, recourent à un physicien médical et ont un POPM décrivant l'organisation mise en place pour l'intervention d'un physicien médical; ses missions et son temps de présence sur site sont définis en fonction des activités de l'établissement. Ce chiffre est relativement stable sur la période 2018-2022. Le recours à des prestations externes de physique médicale continue de se développer dans les établissements, dans le secteur privé comme dans les hôpitaux publics. L'externalisation des missions de physique médicale est déléguée en grande partie à des chargés d'affaires intervenant ponctuellement sur site. L'ASN rappelle qu'une collaboration étroite entre opérateurs et physicien médical, ainsi qu'une présence régulière de ce dernier sur le terrain permettent une utilisation optimisée des équipements avec la mise en place de protocoles adaptés aux actes réalisés, le recueil des doses délivrées et l'évaluation au regard des niveaux de référence dosimétriques locaux.

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

La formation des médecins à la radioprotection des patients constitue de façon récurrente un point de fragilité avec environ 15 % des blocs opératoires ayant formé l'ensemble des médecins. Si le personnel médical est mieux formé dans les services de radiologie interventionnelle, l'ASN constate une dégradation de la situation depuis 2018. 24 % des services inspectés en 2022 ont formé l'ensemble des médecins alors qu'ils étaient 37 % en 2018.

En moyenne 30 % des services interventionnels, au cours des quatre dernières années, ont recueilli, analysé et optimisé les doses, seulement 14 % des blocs opératoires relèvent de cette catégorie. En 2022, ces chiffres sont respectivement de 24 % pour les services d'imagerie interventionnelle et 15 % pour les blocs. L'ASN dresse le même constat de fragilité pour l'application du principe d'optimisation des actes s'agissant du paramétrage des

GRAPHIQUE 11 Évolution de la conformité des installations de PIR inspectées sur le thème de la radioprotection des patients en 2022 (blocs opératoires et services interventionnels)



appareils et de l'optimisation des protocoles utilisés. Le temps de formation des professionnels est insuffisant et la pénurie de personnel paramédical, en partie consécutive à la période de crise sanitaire, ne facilite pas le suivi des formations; le temps dédié à la formation venant souvent en plus du temps de travail effectif. Toutefois, des niveaux de référence, pour les examens les plus courants, sont de plus en plus souvent élaborés au niveau local. Cette démarche permet, en outre, de fixer des niveaux d'alerte permettant de déclencher un suivi médical du patient adapté en fonction des niveaux de doses délivrées 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 à l'optimisation de la dose délivrée au patient.

Pour la première fois, le suivi du patient en cas de dépassement du seuil d'exposition à la peau, défini par la HAS⁽⁸⁾, est davantage formalisé dans les blocs opératoires (90%) inspectés en 2022, que dans les services d'imagerie interventionnelle (70%) alors qu'ils sont plus fréquemment concernés par des actes conduisant à de tels niveaux d'exposition.

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 74% des sites inspectés réalisant des PIR. En 2022, 25 événements significatifs ont été déclarés dans ce domaine:

- 15 événements concernent des surexpositions de patients, certains ayant entraîné des effets tissulaires (une radiodermite);

- 8 événements concernent des expositions de professionnels;
- 2 événements concernent des patientes enceintes exposées lors d'un examen interventionnel radioguidé, ces femmes ignorant leur grossesse au moment de l'exposition.

Parmi ces ESR, quatre sont liés à un dysfonctionnement de dispositif médical (dysfonctionnement de pédales ou machine) et ont fait l'objet d'un signalement au titre de la matériovigilance. Certains de ces événements sont en lien avec le non-respect des contrôles qualité des dispositifs médicaux obligatoires.

La majorité des surexpositions de patients sont dues à des procédures longues, complexes (en neuroradiologie interventionnelle et en cardiologie) et pour certains patients à des surexpositions liées à des interventions successives avec un cumul de doses très important.

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

Les ESR concernant les professionnels, tous survenus au bloc opératoire, résultent d'expositions accidentelles, sans dépassement de limite de dose réglementaire. L'analyse des événements révèle également un manque de formation de différents intervenants en salles (agents des services hospitaliers – ASH, aides-soignants – AS, infirmiers anesthésistes diplômés d'État – IADE, infirmiers diplômés d'État – IDE).

Enfin, des expositions fortuites de fœtus de femmes enceintes ignorant leur grossesse qui ont bénéficié d'un acte thérapeutique au niveau du bassin ont été déclarées. Un REX spécifique à ce type d'événements a été réalisé en 2021 via un bulletin *La sécurité du patient* (voir point 2.7).

SYNTHÈSE

Dans le domaine des PIR, les inspections de l'année 2022, mises en perspective avec celles réalisées sur la période 2018-2021, permettant de couvrir l'ensemble des installations considérées à enjeux sur le plan de la radioprotection, mettent en évidence le fait que la radioprotection progresse peu d'une année sur l'autre, avec toujours une situation meilleure dans les salles interventionnelles que dans les blocs opératoires, et des fragilités persistantes. Ainsi, dans la majorité des établissements, la mise en conformité des locaux pour satisfaire aux règles techniques de conception se met en place lentement alors que ces aménagements sont essentiels pour prévenir les risques professionnels. Si la désignation des PCR, la délimitation des zones réglementées, la réalisation des vérifications techniques et des contrôles qualité des dispositifs médicaux sont jugées satisfaisantes, des écarts réglementaires sont encore fréquemment relevés, tant pour la radioprotection des professionnels que celle des patients, avec des situations non satisfaisantes s'agissant de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients et de la coordination des mesures de prévention lors de coactivité, en particulier avec les praticiens libéraux. Si le recours aux physiciens médicaux et la formalisation des POPM progressent, la mise en œuvre de la démarche d'optimisation doit encore s'améliorer, en particulier dans les blocs opératoires où l'analyse des doses est encore insuffisamment réalisée et des constats de protocoles inadaptés ou absents demeurent. En revanche, la culture du signalement se diffuse ces cinq dernières années, avec la mise en place des systèmes d'enregistrement des événements. La déclaration des ESR souligne que les opérations de maintenance, qui peuvent avoir des répercussions sur les doses délivrées, doivent être correctement encadrées et que la formation des praticiens à l'utilisation des 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.

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

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, 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 radiologie 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 en raison d'une recherche fine de détails 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. Un premier rapport a été publié en 2019 par la HAS portant sur la performance technique

de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein chez les femmes à risque moyen. Un second rapport relatif à l'évaluation de la performance et de la place de la mammographie par tomosynthèse dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein devrait être publié en 2023.

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 indications⁹. La mise sur le marché d'équipements de scanographie mobiles pour un usage péroratoire est à souligner, ainsi que l'augmentation des actes interventionnels radioguidés sous scanner. L'ASN note l'émergence des scanners embarqués dans des véhicules d'urgence pour la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux.

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 à distance des examens de radiologie réalisés. 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

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

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 télé médecine nucléaire, mise en place dans le but d'assurer un maillage homogène du territoire. Ce guide ne prend pas en compte la mammographie, qui ne peut être faite en téléradiologie, car elle nécessite un examen clinique de la patiente comprenant une palpation.

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 détection et à l'utilisation d'appareils électriques portables générateurs de rayons X. « L'exécution d'examens radiologiques en dehors d'une salle aménagée, à cet effet, doit demeurer l'exception et être justifiée par des nécessités médicales impératives, limitées aux examens peropératoires ou pour des malades intransportables. La pratique de la radiologie en routine dans un cabinet dentaire pourvu d'une installation conforme ne saurait être conduite à l'aide d'appareils mobiles ou portatifs. »

Cette position est confortée par celle prise par l'Association européenne des autorités compétentes en radioprotection (*Heads of the European Radiological protection Competent Authorities – HERCA*), pour qui l'utilisation de tels appareils devrait être réservée aux patients non valides, au secteur médico-légal et aux militaires sur le terrain ([Position statement on use of handheld portable dental X-ray equipment](#) – HERCA, juin 2014).

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

En France, l'exposition à des fins médicales représente la première source des expositions artificielles de la population aux rayonnements ionisants, principalement du fait des examens scanographiques (voir chapitre 1). Les examens d'imagerie ont prouvé leur apport, tant pour le diagnostic que pour le traitement. L'enjeu est toutefois d'éviter les examens qui ne sont pas vraiment nécessaires ou sans réel bénéfice pour les patients, 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 radiosensibilité particulière 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 2022, 19 inspections ont été réalisées par l'ASN dans le domaine de la scanographie.

Si la mise en œuvre des exigences de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 se déploie progressivement, des progrès sont attendus dans la mise sous assurance de la qualité du principe de justification pour les patients à risques (patients vulnérables, enfants, femmes enceintes, etc.) afin d'améliorer la traçabilité des vérifications des demandes d'examen aux différentes étapes (réception, analyse préalable, validation, substitution, non-réalisation de l'acte) ainsi que dans la formalisation de l'habilitation au poste de travail des personnels.

Par ailleurs, les inspecteurs de l'ASN observent que la téléradiologie progresse dans les services qui y ont de plus en plus recours engendrant parfois des difficultés organisationnelles (communication entre logiciels, délégation de tâches).

En outre, 27 ESR sur les 219 ESR déclarés à l'ASN en scanographie (> 10%) surviennent dans un contexte de téléradiologie et sont liés à des problèmes de communication entre les professionnels sur site et à distance. Une analyse de ce type d'événements sera conduite en 2023.

2.5.4 Les événements déclarés en radiodiagnostic médical et dentaire

En 2022, 288 ESR ont été déclarés dans le domaine du diagnostic médical et dentaire :

- 66 en radiologie conventionnelle, dont 25 chez des femmes ignorant leur grossesse ;
- 219 en scanographie, dont 94 chez des femmes ignorant leur grossesse ;
- 3 en radiologie dentaire (dont une femme ignorant sa grossesse).

Les ESR concernent principalement des femmes ignorant leur grossesse (120), 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 (20). La recherche par les professionnels d'un éventuel état de grossesse chez les patientes doit encore être renforcée. Un bulletin spécifique, *La sécurité du patient*, a été diffusé en septembre 2021 afin d'améliorer les organisations pour réduire ce nombre d'événements (voir point 2.7).

07

SYNTHÈSE

En scanographie, le contrôle de l'ASN porte essentiellement sur le respect de la mise en œuvre des exigences de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 s'agissant notamment de la formalisation du principe de justification, afin d'éviter des doses inutiles aux patients, ainsi que de l'habilitation des professionnels au poste de travail. Lors de ses inspections menées en 2022, l'ASN constate encore un déploiement inégal du système d'assurance de la qualité concernant la traçabilité de la justification des examens dans les centres, avec des pratiques satisfaisantes dans certains services et encore peu avancées dans d'autres. Des progrès sont également attendus s'agissant de la formalisation de l'habilitation au poste de travail des professionnels.

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](#).

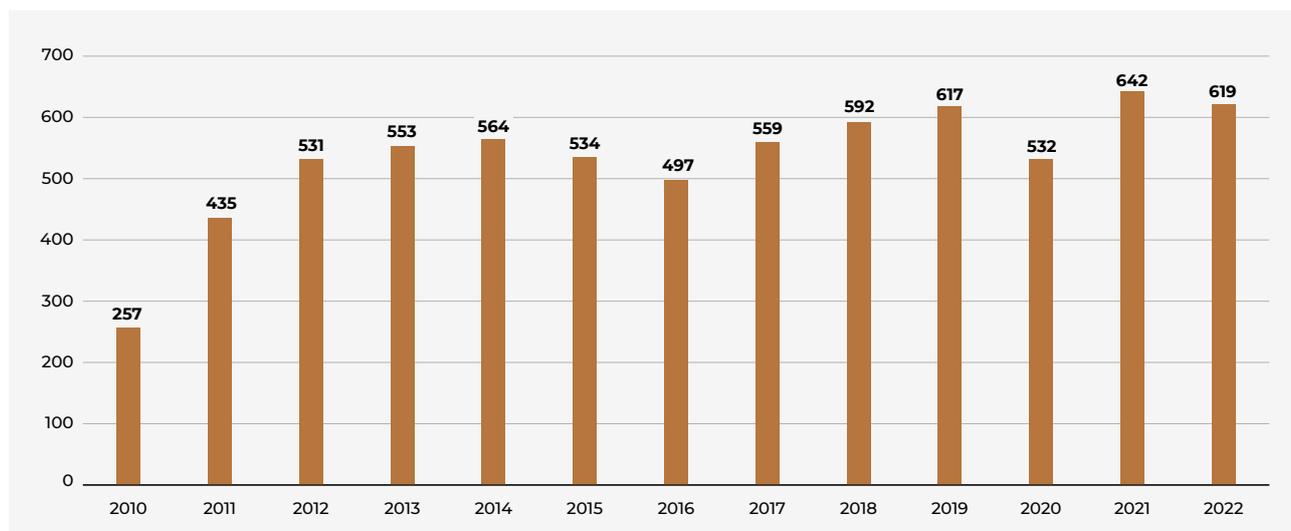
2.7 Les événements significatifs de radioprotection

En 2022, le nombre d'ESR déclarés à l'ASN (619) dans le domaine médical est similaire au nombre d'événements déclarés sur les cinq dernières années, exception faite de l'année 2020 pour laquelle on constate un recul des déclarations d'événements à l'ASN, probablement liés à la pandémie de Covid-19. L'ASN rappelle l'importance des démarches de déclaration des ESR pour définir un REX commun et faire progresser la radioprotection.

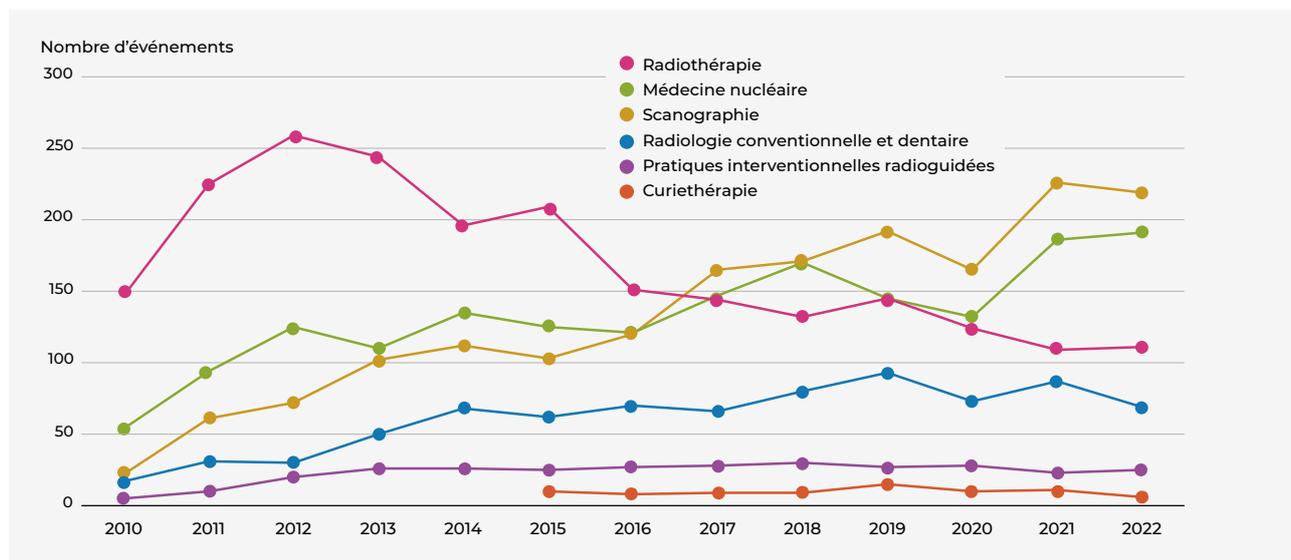
Les graphiques 12 et 13 permettent d'illustrer l'évolution du nombre d'ESR par catégorie d'activité depuis 2011. Les graphiques 14 et 15 illustrent la répartition du nombre des ESR en 2022 par domaine d'exposition (impact sur l'environnement, exposition de la population, exposition des patients, exposition des professionnels) et par catégorie d'activité.

Au vu des événements déclarés à l'ASN en 2022, les constats les plus significatifs du point de vue de la radioprotection des patients sont survenus en radiothérapie (voir point 2.1.3.3) et curiethérapie (voir point 2.2.3.5) et révèlent une perte de mémoire des enseignements issus des ESR passés.

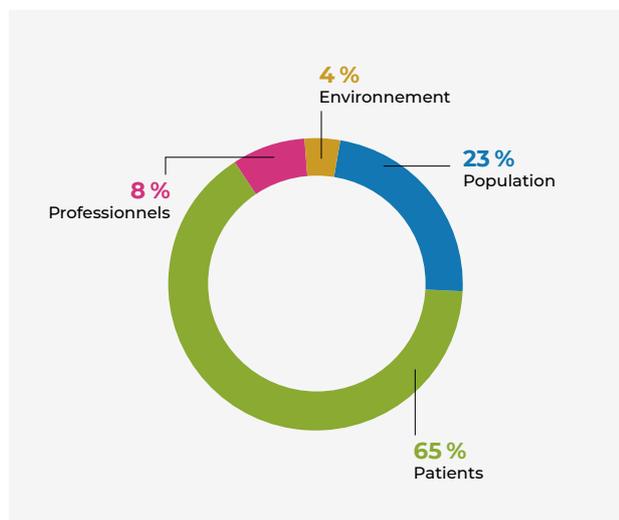
GRAPHIQUE 12 Évolution du nombre de déclarations annuelles d'ESR de 2010 à 2022



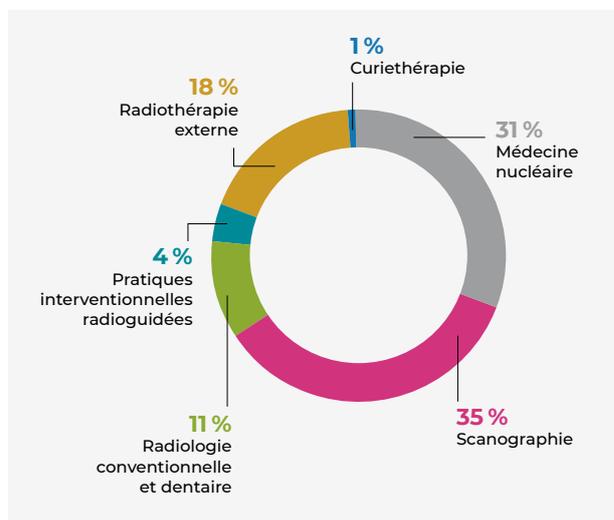
GRAPHIQUE 13 Nombre d'ESR par catégorie d'activité au cours de la période 2010-2022



GRAPHIQUE 14 Répartition des ESR par domaine d'exposition en 2022



GRAPHIQUE 15 Répartition des ESR par catégorie d'activité concernée en 2022



3. Synthèse et perspectives

L'ASN considère, sur la base des inspections conduites en 2022 et d'une analyse faite sur la période 2018-2022 permettant de couvrir l'ensemble du parc des installations, que l'état de la radioprotection dans le domaine médical se maintient à un bon niveau, relativement comparable d'une année sur l'autre, avec toutefois des fragilités persistantes.

En médecine nucléaire et pour les PIR, des écarts persistent, au fil des années, s'agissant de la formation à la radioprotection des professionnels et de la coordination des mesures de prévention lors des coactivités, notamment lors de l'intervention de praticiens libéraux. En radiothérapie, l'évaluation de l'efficacité des actions correctives constitue toujours le point faible des démarches de REX et les analyses de risque *a priori* demeurent insuffisamment actualisées en amont d'un changement organisationnel ou technique ou à l'issue du REX des événements survenus dans la profession. Dans le domaine des PIR et plus particulièrement au bloc opératoire, la mise en conformité des locaux pour satisfaire aux règles techniques de conception ainsi que les démarches d'optimisation des doses reçues tant des travailleurs que des patients progressent trop lentement et la sensibilisation des 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. Si les fondamentaux des démarches d'assurance de la qualité sont aujourd'hui acquis dans les services de radiothérapie, celles-ci se déploient encore progressivement dans les autres secteurs, en particulier concernant les exigences de déclaration interne des événements et de formalisation des modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail.

Les événements déclarés à l'ASN soulignent que la formation des professionnels, l'encadrement des prestations de maintenance ainsi que la mise en œuvre des barrières techniques permettant de maîtriser l'utilisation des dispositifs médicaux, qui constituent

le socle de la sécurité, sont des axes d'amélioration pour sécuriser les pratiques. L'ASN constate en outre une perte de mémoire des enseignements issus des déclarations d'événements anciens.

L'ASN poursuivra en 2023 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 2022, avec une attention particulière portée aux points de fragilité identifiés en 2022 ainsi qu'à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité.

Au plan réglementaire, l'ASN poursuivra en 2023 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. Elle poursuivra également sa contribution aux travaux réglementaires menés par le ministère chargé de la santé portant sur l'organisation de la physique médicale ainsi que sur le déploiement des audits cliniques, qui pourraient être un levier de progrès pertinent vis-à-vis de l'enjeu de justification des actes.

Enfin, l'ASN maintiendra son investissement sur les sujets liés à l'essor des nouvelles techniques et pratiques en lien avec les différents acteurs institutionnels du domaine de la santé, les sociétés savantes et en s'appuyant sur ses groupes d'experts, en particulier le Canpri, afin de promouvoir et faciliter des cadres de fonctionnement sûrs, ainsi qu'une meilleure évaluation des effets radio-induits à long terme pour les actes à visée thérapeutique. Dans le cadre de la révision du 2^e Plan national de maîtrise de doses liées à l'imagerie (2018-2022), l'ASN veillera à encourager toute action favorisant la mise en œuvre du principe de justification, l'accès aux techniques d'imagerie les moins irradiantes ainsi que le recueil et l'analyse automatisés des doses à des fins d'optimisation et de suivi des expositions liées à l'imagerie médicale de la population française.

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

12

13

14

AN