

UTILISATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

1 LES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE

- 1| 1 Présentation des équipements et du parc
- 1| 1| 1 Le radiodiagnostic médical
- 1| 1| 2 Le radiodiagnostic dentaire
- 1| 2 Chiffres clés : plusieurs dizaines de milliers d'installations
- 1| 3 Des installations soumises à déclaration ou à autorisation
- 1| 3| 1 Les règles techniques d'aménagement des installations de radiologie et de scanographie
- 1| 3| 2 La déclaration des appareils de diagnostic médical ou dentaire
- 1| 3| 3 L'autorisation pour l'utilisation d'installation de scanographie

2 LA MÉDECINE NUCLÉAIRE

- 2| 1 Présentation des activités de médecine nucléaire
- 2| 1| 1 Le diagnostic in vivo
- 2| 1| 2 Le diagnostic in vitro
- 2| 1| 3 La radiothérapie métabolique
- 2| 1| 4 Les nouveaux traceurs en médecine nucléaire
- 2| 2 Chiffres clés : près de 300 services de médecine nucléaire
- 2| 3 Des installations soumises à autorisation et aménagées pour prévenir le risque de contamination radioactive
- 2| 3| 1 Les règles d'aménagement et de fonctionnement d'un service de médecine nucléaire
- 2| 3| 2 Les autorisations en médecine nucléaire

3 LA RADIOTHÉRAPIE

- 3| 1 Présentation des techniques de radiothérapie
- 3| 1| 1 La radiothérapie externe
- 3| 1| 2 La curiethérapie
- 3| 1| 3 Les nouvelles techniques de radiothérapie
- 3| 2 Chiffres clés : le développement du nombre d'accélérateurs
- 3| 3 Des installations soumises à autorisation et dimensionnées pour assurer la radioprotection du personnel
- 3| 3| 1 Règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe
- 3| 3| 2 Règles techniques applicables aux installations de curiethérapie
- 3| 3| 3 Les autorisations en radiothérapie

4 LES IRRADIATEURS DE PRODUITS SANGUINS

- 4| 1 Description
- 4| 2 Données statistiques concernant les irradiateurs de produits sanguins
- 4| 3 Règles techniques et administratives

CHAPITRE 9

5 L'IMPACT DES INSTALLATIONS MÉDICALES

- 5| 1 Expositions médicales des patients
- 5| 2 Les incidents d'exposition de patients
 - 5| 2| 1 Accidents de radiothérapie au centre hospitalier de Lyon-Sud
 - 5| 2| 2 Accidents de radiothérapie au centre hospitalier d'Épinal
 - 5| 2| 3 Incident de curiethérapie au CHU d'Amiens
 - 5| 2| 4 Trois erreurs d'identification de patients en radiothérapie, actuellement sans conséquence
- 5| 3 La radioprotection du personnel médical
 - 5| 3| 1 Dosimétrie
 - 5| 3| 2 Organisation de la radioprotection
- 5| 4 L'impact sur l'environnement et la population

6 PERSPECTIVES

Depuis plus d'un siècle, la médecine fait appel, tant pour le diagnostic que pour la thérapie, à diverses sources de rayonnements ionisants qui sont produits, soit par des générateurs électriques, soit par des radioéléments artificiels. Si leur intérêt et leur utilité ont été établis au plan médical de longue date, ces techniques contribuent cependant de façon significative à l'exposition de la population aux rayonnements ionisants. Elles représentent, en effet, après l'exposition aux rayonnements naturels, la deuxième source d'exposition pour la population et la première source d'origine artificielle (voir chapitre 1).

La protection des personnels qui interviennent dans les installations où sont utilisés des rayonnements ionisants pour des finalités médicales est encadrée par les dispositions du code du travail ; cette réglementation a été mise à jour dernièrement, avec la publication en 2006 de nouvelles règles pour la délimitation des zones contrôlées et surveillées à l'intérieur desquelles sont utilisés des générateurs de rayons X ou des sources radioactives, sous forme scellée ou non scellée.

Les installations elles-mêmes doivent satisfaire à des règles techniques spécifiques tandis que l'utilisation des sources radioactives relève de règles spécifiques de gestion contenues dans le code de la santé publique.

La réglementation technique a, de plus, été considérablement renforcée ces dernières années avec la création d'un corpus réglementaire nouveau dédié à la radioprotection des patients (voir point 3|1|3|2). Le principe de justification des actes et le principe d'optimisation des doses délivrées constituent le socle de cette nouvelle réglementation. Toutefois, contrairement aux autres applications des rayonnements ionisants, le principe de limitation de la dose délivrée au patient ne s'applique pas, du fait du bénéfice qu'il en retire pour sa santé.

En 2006, l'ASN a publié le dernier texte réglementaire qui a permis d'achever la mise en place de cette nouvelle réglementation. Elle a également inséré dans son programme d'inspection le contrôle de la radioprotection des patients. En outre, elle s'attache à évaluer la radioprotection dans le domaine médical via les indicateurs annoncés dans le rapport annuel 2005. Les premiers résultats sont présentés dans ce chapitre ; ils sont issus des observations réalisées à l'occasion d'environ 110 inspections. L'ASN a par ailleurs initié la mise en place d'une procédure de déclaration des incidents dans le but d'améliorer la radioprotection, en particulier celle des patients. Cette nouvelle procédure a conduit à révéler plusieurs incidents graves survenus ces derniers mois, notamment en radiothérapie, et à engager des actions avec les professionnels pour une meilleure prise en compte des facteurs humains et organisationnels dans l'exercice des pratiques au quotidien.

1 LES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE

1 | 1

Présentation des équipements et du parc

La radiologie est fondée sur le principe de l'atténuation différentielle des rayons X dans les organes et tissus du corps humain. Les informations sont recueillies soit sur des films radiologiques soit - et de plus en plus souvent - sur des supports numériques permettant le traitement informatique des images obtenues.

Le radiodiagnostic, la plus ancienne des applications médicales des rayonnements, est la discipline qui regroupe toutes les techniques d'exploration morphologique du corps humain utilisant les rayons X produits par des générateurs électriques. Occupant une place prépondérante dans le domaine de l'imagerie médicale, il comprend diverses spécialités (radiologie conventionnelle ou interventionnelle,

scanographie, angiographie et mammographie) et une grande variété d'examens (radiographie du thorax, de l'abdomen...).

La prescription de l'examen radiologique par le médecin doit s'inscrire dans une stratégie diagnostique tenant compte de la pertinence des informations recherchées, du bénéfice attendu pour le patient, du niveau d'exposition attendu et des possibilités offertes par d'autres techniques d'investigation non irradiantes (voir le guide des bonnes pratiques en imagerie médicale, chapitre 3).



W. Roentgen



Timbre représentant A. Béclère,
fondateur de la radiologie française

1 | 1 | 1

Le radiodiagnostic médical

Dans le domaine médical, outre la radiologie conventionnelle, sont mises en œuvre des techniques plus spécialisées permettant d'élargir le champ des investigations.

La radiologie conventionnelle

Elle met en œuvre le principe de la radiographie classique, et couvre la grande majorité des examens radiologiques réalisés. Il s'agit principalement des examens osseux, du thorax et de l'abdomen. La radiologie conventionnelle peut se décliner en trois grandes familles :

- le radiodiagnostic réalisé dans des installations fixes réservées à cette discipline ;



Salle de radiologie conventionnelle

UTILISATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

- le radiodiagnostic mis en œuvre ponctuellement à l'aide d'appareils mobiles, notamment au lit du malade ; cette pratique est cependant limitée au cas des patients intransportables ;
- le radiodiagnostic effectué au bloc opératoire comme outil contribuant à la bonne exécution d'actes chirurgicaux : sont utilisés dans ce cas des générateurs à rayons X mobiles équipés d'amplificateur de luminance fournissant, sur écran (radioscopie), des images exploitables en temps réel et permettant d'adapter le geste chirurgical.

L'utilisation d'appareils de radioscopie sans amplification de brillance (radioscopie simple) est définitivement proscrite depuis juillet 2003.

La radiologie interventionnelle

Il s'agit de techniques utilisant la radioscopie avec amplificateur de brillance, la radiographie et nécessitant des équipements spéciaux permettant de réaliser certaines opérations soit à visée diagnostique (examen des artères coronaires...) soit à visée thérapeutique (dilatation des artères coronaires...). Elles nécessitent souvent des expositions de longue durée des patients qui reçoivent alors des doses importantes pouvant être à l'origine dans certains cas d'effets déterministes des rayonnements (lésions cutanées...). Les personnels, intervenant le plus souvent à proximité immédiate du patient, sont également exposés à des niveaux plus élevés que lors d'autres pratiques radiologiques. Dans ces conditions, compte tenu des risques d'exposition externe qu'elle engendre pour l'opérateur et le malade, la radiologie interventionnelle doit être justifiée par des nécessités médicales clairement établies et sa pratique doit être optimisée pour améliorer la radioprotection des opérateurs et des patients.



Appareil de radiologie pour bloc opératoire

L'angiographie numérisée

Cette technique, utilisée pour l'exploration des vaisseaux sanguins, repose sur la numérisation d'images avant et après injection d'un produit de contraste (opacifiant). Un traitement informatique permet de s'affranchir des structures osseuses environnant les vaisseaux par soustraction des deux séries d'images.

La mammographie

Compte tenu de la constitution de la glande mammaire et de la finesse des détails recherchés pour le diagnostic, une haute définition et un parfait contraste sont exigés pour l'examen radiologique que



Appareil de mammographie

seuls permettent de réaliser des appareils spécifiques fonctionnant sous une faible tension. Ces générateurs sont également utilisés dans le cadre de la campagne de dépistage du cancer du sein.

La scanographie

Les appareils de scanographie permettent, à l'aide d'un faisceau de rayons X étroitement collimaté, émis par un tube radiogène tournant autour du patient et associé à un système informatique d'acquisition d'images, la reconstitution en trois dimensions des organes avec une qualité d'image supérieure à celles des appareils conventionnels, donnant une vision plus fine et tridimensionnelle de la structure des organes.

Cette technique, qui au début de son implantation a révolutionné le monde de la radiologie, notamment dans le domaine des explorations neurologiques, est aujourd'hui concurrencée par l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour certaines investigations. Cependant, la nouvelle génération d'appareils (scanners multibarrettes) offre à la scanographie une extension de son champ d'investigation ainsi qu'une facilité et une rapidité pour la réalisation de ces investigations qui, en contrepartie, peut entraîner une multiplication des images produites, contraire au principe d'optimisation, et ainsi conduire à une augmentation importante des doses de rayonnements délivrées aux patients.



Appareil de scanographie

1 | 1 | 2

Le radiodiagnostic dentaire

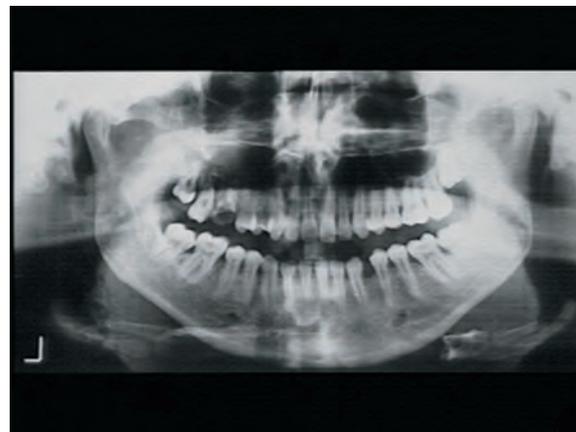
Les équipements de radiodiagnostic dentaire occupent une place prépondérante dans le parc des installations radiologiques. Trois techniques sont mises en œuvre :

La radiographie rétroalvéolaire

Montés le plus souvent sur bras articulé, les générateurs de radiographie de type rétroalvéolaire permettent la prise de clichés localisés des dents. Ils fonctionnent avec des tensions et intensités relativement faibles et un temps de pose très bref, de l'ordre de quelques centièmes de seconde. Cette technique est de plus en plus souvent associée à un système de traitement numérique de l'image radiographique qui est renvoyée sur un moniteur.

La radiographie panoramique dentaire

Utilisée principalement par les praticiens spécialistes de l'art dentaire (orthodontistes, stomatologistes) et les radiologues, la radiographie panoramique dentaire donne sur une même image l'intégralité des deux maxillaires par rotation du tube radiogène autour de la tête du patient durant une dizaine de secondes.



Appareil de radiographie panoramique dentaire et cliché d'une radiographie panoramique dentaire

La téléradiographie crânienne

Plus rarement utilisés par les praticiens, ces générateurs, qui fonctionnent avec une distance foyer - film de 4 mètres, servent essentiellement à la réalisation de clichés radiographiques à des fins de diagnostic orthodontique.

1 | 2

Chiffres clés : plusieurs dizaines de milliers d'installations

Le tableau 1 présente la situation du parc des installations de radiologie médicale et dentaire en fonctionnement en 2005 ; il a été établi à partir des déclarations faites à l'ASN par les utilisateurs de ce type de matériel.

| | Radiodiagnostic médical | Radiodiagnostic dentaire | Total |
|----------------------------|-------------------------|--------------------------|-------|
| Secteur privé | 8 470 | 31880 | 40350 |
| Mammographie | 2 005 | | |
| Secteur public et assimilé | 7 503 | 1 420 | 8 923 |
| Mammographie | 505 | | |
| Total | 15973 | 33300 | 49273 |

Tableau 1 : répartition des installations de radiodiagnostic dentaire et médical par secteur

Selon les informations recueillies par l'ASN, les installations de radiologie ainsi décomptées et celles de scanographie visées ci-après, sont réparties dans environ 4 000 services de radiologie au sein desquels exercent de l'ordre de 7 000 médecins radiologues ; ceux-ci s'appuient sur un effectif de plus de 22 500 manipulateurs d'électroradiologie ou assimilé. Dans le domaine de la radiologie dentaire, 40 000 dentistes répartis dans 28 600 établissements se partagent l'utilisation des appareils recensés.

Les appareils de scanographie

Le parc radiologique français comporte 754 installations de scanographie. Il est à noter que ce décompte intègre les appareils destinés à la simulation en radiothérapie et qu'il y a pratiquement deux fois plus d'équipements dans le secteur public que dans le privé.

1 | 3

Des installations soumises à déclaration ou à autorisation

1 | 3 | 1

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

Les installations de radiologie

Classiquement, une installation radiologique comprend un générateur (bloc haute tension, tube radiogène et poste de commande) associé à un statif assurant le déplacement du tube et une table ou un fauteuil d'examen. La norme générale NFC 15-160, éditée par l'Union technique de l'électricité (UTE), définit les conditions dans lesquelles les installations doivent être aménagées pour assurer la sécurité des personnes contre les risques résultant de l'action des rayonnements ionisants et des courants électriques. Elle est complétée par des règles spécifiques applicables au radiodiagnostic médical (NFC 15-161) et au radiodiagnostic dentaire (NFC 15-163). Sur la base de ces normes, les salles de radiologie doivent notamment avoir des parois présentant une opacité suffisante aux rayonnements pouvant nécessiter la pose de renforts de protection plombés. Compte tenu des évolutions de la réglementation de radioprotection qui ont notamment conduit à un abaissement des limites d'exposition du public et des travailleurs, une révision de ces normes a été engagée en 2005 par l'UTE. L'ASN participe à ces travaux, en partenariat avec l'IRSN et les représentants des professionnels concernés. La révision de la norme NFC 15-160 vise notamment à substituer à la méthode analytique qu'elle fixe pour évaluer l'opacité des parois du local radiologique une méthode plus opérationnelle et plus simple.

Outre le respect des normes mentionnées ci-dessus, les installations doivent être équipées d'un générateur datant de moins de 25 ans (cas des dispositifs médicaux utilisés en médecine de soins) portant le marquage CE. Celui-ci atteste de la conformité de l'appareil aux exigences essentielles de santé et

UTILISATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

de sécurité mentionnées aux articles R. 5511-21 à 24 du code de la santé publique ; le marquage CE est obligatoire pour les appareils mis en service après juin 1998.

Les installations de scanographie

L'aménagement d'une installation de scanographie doit répondre aux exigences de la norme particulière NFC 15-161 qui fixe des règles essentiellement liées à la dimension de la salle d'examen et à la sécurité radiologique à respecter. Ainsi, un scanographe ne peut être implanté que dans un local disposant d'une surface d'au moins 20 m² avec aucune dimension linéaire inférieure à 4 mètres. L'opacité des parois (sol et plafond compris) du local doit répondre à une équivalence en plomb de 0,2 à 1,5 mm de plomb selon la destination des lieux contigus. En outre, les appareils de scanographie ne peuvent également être utilisés que dans la limite d'ancienneté de 25 ans.

1 | 3 | 2

La déclaration des appareils de diagnostic médical ou dentaire

L'utilisation des appareils électriques générant des rayons X à des fins de diagnostic médical ou dentaire - hors installations classées équipements matériels lourds - est soumise à déclaration auprès de l'ASN (article R. 1333-22 du code de la santé publique, chapitre 3|1). La déclaration est constituée d'un formulaire (il peut être téléchargé sur www.asn.fr ou obtenu auprès des divisions régionales de l'ASN), et des pièces justificatives prévues par la réglementation. Pour chaque établissement, une seule déclaration mentionnant toutes les installations radiologiques est à présenter. Quand le dossier est considéré comme complet par la division territoriale compétente de l'ASN, un accusé de réception de déclaration d'installations de radiodiagnostic est adressé par l'ASN au déclarant.

Au terme d'une période de 5 ans, une nouvelle déclaration doit être formulée. Si avant l'échéance de sa période de validité des modifications significatives sont apportées à la déclaration (changement ou ajout d'appareil, transfert ou modification substantielle du local ou changement du praticien responsable), elles doivent être signalées sans délai à l'ASN.

Formulaire de déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire

L'ASN, via ses divisions régionales, a reçu au cours de l'année 2006 environ 3 600 déclarations d'utilisation d'appareils de radiodiagnostic médical ou dentaire.

1 | 3 | 3

L'autorisation pour l'utilisation d'une installation de scanographie

Les installations de scanographie sont soumises à autorisation préalable de l'ASN (article R. 1333-24 du code de la santé publique), d'une durée maximale de 5 ans renouvelable ; elle est délivrée aux praticiens qui en sont les responsables.

Les dossiers de demande d'autorisations sont à établir avec un formulaire (téléchargeable sur www.asn.fr ou disponible auprès des divisions régionales de l'ASN). Ces dossiers, accompagnés des pièces constitutives demandées, sont à retourner à la division régionale territorialement compétente, chargée de l'instruction.

L'obtention de l'autorisation est soumise à des critères d'opportunité (cas notamment des installations classées comme des équipements lourds), de compétence du praticien responsable et de conformité à des règles techniques d'aménagement de l'installation et d'organisation de la radioprotection.

En 2006, l'ASN a notifié 203 décisions relatives à l'utilisation des scanners (autorisations de mise en service ou de renouvellement, notifications d'annulation).

2 LA MÉDECINE NUCLÉAIRE

2|1

Présentation des activités de médecine nucléaire

La médecine nucléaire regroupe toutes les utilisations de radioéléments en sources non scellées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Les utilisations diagnostiques se décomposent en techniques *in vivo*, fondées sur l'administration à un patient de radioéléments, et en applications exclusivement *in vitro*.

2|1|1

Le diagnostic *in vivo*

Cette technique consiste à étudier le métabolisme d'un organe grâce à une substance radioactive spécifique - appelée radiopharmaceutique - administrée à un patient. La nature du radiopharmaceutique, qui a un statut de médicament, dépendra de l'organe étudié. Le radioélément peut être utilisé soit directement soit fixé sur un vecteur (molécule, hormone, anticorps...). À titre d'exemple, le tableau 2 présente quelques-uns des principaux radioéléments utilisés dans diverses explorations.

Le technétium 99m , livré dans les services de médecine nucléaire sous forme d'un générateur, est de loin le radioélément le plus employé. Sa courte période radioactive de 6 heures et l'énergie limitée de son rayonnement gamma (140 keV) permettent d'optimiser la dose reçue par le patient. L'activité administrée à un patient pour un examen est de l'ordre de quelques centaines de mégabecquerels (MBq). La localisation dans l'organisme de la substance radioactive administrée se fait par un détecteur spécifique - appelé caméra à scintillation ou gamma-caméra - qui est constitué d'un cristal d'iodure de sodium couplé à un système d'acquisition et d'analyse par ordinateur. Cet équipement permet d'obtenir des images du fonctionnement des organes explorés (ou scintigraphie). S'agissant d'images numérisées, une quantification des processus physiolo-



Caméra
à scintillation

giques peut être réalisée ainsi qu'une reconstruction tridimensionnelle des organes, selon le même principe que pour le scanner à rayons X.

Le fluor 18 est un radioélément émetteur de positons (511 keV, 110 minutes de période) de plus en plus utilisé dans les unités de médecine nucléaire pour des examens de cancérologie. L'utilisation de fluor 18 nécessite la mise en œuvre d'une caméra à scintillation adaptée à la détection de positons, appelé Tomographe à émission de positons (TEP), couplé désormais à un scanner formant un appareil hybride dénommé TEPSCAN.

La médecine nucléaire permet de réaliser de l'imagerie fonctionnelle. Elle est donc complémentaire de l'imagerie purement morphologique obtenue par les autres techniques d'imagerie : radiologie conventionnelle, scanner à rayons X, échographie ou imagerie par résonance magnétique (IRM).



Tomographe à émission de positons

| Type d'exploration | Nature du radioélément |
|-------------------------------------|--|
| Métabolisme thyroïdien | Iode 123, technétium 99m |
| Perfusion du myocarde | Thallium 201, technétium 99m |
| Perfusion pulmonaire | Technétium 99m |
| Ventilation pulmonaire | Xénon 133, krypton 81m, technétium 99m |
| Processus ostéo-articulaire | Technétium 99m |
| Oncologie – recherche de métastases | Fluor 18 |

Tableau 2 : quelques-uns des principaux radioéléments utilisés dans diverses explorations en médecine nucléaire

2 | 1 | 2

Le diagnostic in vitro

Il s'agit d'une technique d'analyse de biologie médicale - sans administration de radioéléments aux patients - permettant de doser certains composés contenus dans les fluides biologiques et notamment le sang préalablement prélevés sur le patient : hormones, médicaments, marqueurs tumoraux, etc. Cette technique met en œuvre des méthodes de dosage fondées sur les réactions immunologiques (réactions anticorps - antigènes marqués à l'iode 125), d'où le nom de radio-immunologie ou RIA (RadioImmunoAssay). Les activités présentes dans les kits d'analyse prévus pour une série de dosages ne dépassent pas quelques kBq. La radio-immunologie est actuellement fortement concurrencée par des techniques ne faisant pas appel à la radioactivité telles que l'immunoenzymologie.

2 | 1 | 3

La radiothérapie métabolique

La radiothérapie métabolique vise à administrer un radiopharmaceutique émetteur de rayonnements ionisants qui délivrera une dose importante à un organe cible dans un but curatif ou palliatif.

Certaines thérapies nécessitent une administration limitée de radioéléments (< 740 MBq). Elles consistent par exemple à traiter l'hyperthyroïdie par administration d'iode 131, les douleurs des métastases osseuses d'un cancer par le strontium 89 ou le samarium 153, la polyglobulie par le phosphore 32. On peut aussi réaliser des traitements des articulations grâce à des colloïdes marqués à l'yttrium 90 ou au rhénium 186. En règle générale, ces traitements n'imposent pas d'hospitaliser le patient dans le service de médecine nucléaire.

D'autres thérapies requièrent la mise en œuvre d'activités beaucoup plus importantes. C'est le cas du traitement de certains cancers thyroïdiens après intervention chirurgicale. Elles sont réalisées par l'administration d'environ 4 000 MBq d'iode 131 ; les patients doivent être hospitalisés pendant plusieurs jours dans une chambre spécialement aménagée du service de médecine nucléaire jusqu'à élimination par voie urinaire de la plus grande partie du radioélément administré. La protection radiologique de ces chambres doit être adaptée à la nature des rayonnements émis par les radioéléments.

2 | 1 | 4

Les nouveaux traceurs en médecine nucléaire

L'utilisation en routine en médecine nucléaire du fluor 18, sous forme de fluorodésoxyglucose (18FDG), à des fins de diagnostic en oncologie, a ouvert la voie à des recherches pour mettre au point de nouveaux traceurs radioactifs destinés au diagnostic comme à la radiothérapie interne. Outre le marquage du fluor 18 sur de nouveaux vecteurs, les travaux en cours portent sur l'utilisation d'autres radionucléides émetteurs de positons comme le rubidium 82, le cuivre 64 ou l'iode 124 pour des applications diagnostiques. Dans le domaine de la radiothérapie interne, les recherches s'orientent vers la mise en œuvre de nouveaux radionucléides émetteurs bêta (cuivre 67, ou lutétium 177) ou alpha (astate 211, bismuth 213, radium 223 ou actinium 225), ainsi que de nouveaux vecteurs associés à des radionucléides déjà utilisés (anticorps marqué par l'yttrium 90 en radio-immunothérapie). Au cours de l'année 2006, pour la première fois en France un radionucléide émetteur alpha, le radium 223, a été utilisé à des fins de médecine nucléaire, dans le cadre d'un essai clinique visant à évaluer son efficacité dans le traitement des douleurs des métastases osseuses.

Leur utilisation en médecine nucléaire, au moins pour une partie d'entre eux - si leur intérêt médical est établi - nécessitera d'intégrer le plus en amont possible les exigences de radioprotection associées à leur utilisation. En effet, compte tenu des activités pouvant être mises en jeu (le plus souvent nettement supérieures à celles habituellement employées en médecine nucléaire), des caractéristiques des

radionucléides et des protocoles connus de préparation et d'administration, l'exposition des opérateurs, en particulier au niveau de leurs mains, pourrait atteindre ou dépasser les limites de doses fixées dans la réglementation. Dans ces conditions et dans l'attente des premiers dossiers de demande d'autorisation d'utilisation, l'ASN a engagé, outre le rappel des exigences réglementaires, des actions de sensibilisation, notamment en incitant au développement de systèmes automatisés de préparation et/ou d'injection de ces produits radioactifs.

2 | 2

Chiffres clés : près de 300 services de médecine nucléaire

Ce secteur d'activité totalise 288 unités de médecine nucléaire en fonctionnement regroupant les installations in vivo et in vitro (chiffres 2005). La répartition des unités de médecine nucléaire entre secteur public et privé est respectivement de 220 et 68. En 2005, 48 unités de médecine nucléaire étaient dotées d'installations de tomographie par émission de positons (caméras TEPSCAN - caméra TEP couplée à un scanographe) utilisant principalement le fluor 18 sous forme de fluorodésoxyglucose (18FDG).

La médecine nucléaire représente environ 550 praticiens spécialistes dans cette discipline auxquels il conviendrait d'ajouter 1 000 médecins collaborant au fonctionnement des unités de médecine nucléaire (internes, cardiologues, endocrinologues...).

2 | 3

Des installations soumises à autorisation et aménagées pour prévenir le risque de contamination radioactive

2 | 3 | 1

Les règles d'aménagement et de fonctionnement d'un service de médecine nucléaire

Compte tenu des contraintes de radioprotection liées à la mise en œuvre de radioéléments en sources non scellées, les services de médecine nucléaire doivent être conçus et organisés pour recevoir, stocker, préparer puis administrer aux patients des sources radioactives non scellées ou les manipuler en laboratoire (cas de la radio-immunologie). Des dispositions sont également à prévoir pour la collecte, l'entreposage et l'élimination des déchets et effluents radioactifs produits dans l'installation.

Sur le plan radiologique, le personnel est soumis à un risque d'exposition externe, en particulier au niveau des doigts, du fait de la manipulation de solutions parfois très actives (cas du fluor 18 et de l'iode 131), ainsi qu'à un risque d'exposition interne par incorporation accidentelle de substances radioactives. Par ailleurs, les patients éliminant la radioactivité administrée par les urines, celles-ci feront l'objet d'un traitement spécial pour limiter les rejets dans le domaine public. Dans ces conditions, les services de médecine nucléaire doivent répondre à des règles d'aménagement spécifiques dont les dispositions essentielles sont décrites ci-dessous.



Source de Tl 201 dans un protège-seringue plombé prêt pour l'administration à un patient

Implantation et distribution des locaux

Les locaux d'une unité de médecine nucléaire doivent être situés à l'écart des circulations générales, clairement séparés des locaux à usage ordinaire, regroupés afin de former un ensemble d'un seul tenant permettant la délimitation aisée d'une zone contrôlée et hiérarchisés par activités radioactives décroissantes. La zone contrôlée comprend au minimum :

- un sas-vestiaire pour le personnel, séparant les vêtements de ville de ceux de travail ;
- des salles d'examen et de mesure et des pièces réservées à l'attente, avant examen, des patients ;
- des locaux de stockage et préparation des sources non scellées (laboratoire chaud) ;
- une salle d'injection attenante au laboratoire chaud ;
- des installations pour la réception des radioéléments livrés et pour le stockage des déchets et des effluents radioactifs.

Aménagement de la zone contrôlée

Les murs du laboratoire chaud et de la salle d'injection doivent avoir au minimum une épaisseur équivalente à 15 cm de béton ordinaire. Les revêtements des sols, des murs et des surfaces de travail sont constitués en matériaux lisses, imperméables, sans joints et facilement décontaminables. Les éviers sont dotés de robinets à commande non manuelle. Le sas-vestiaire doit être muni de lavabos et d'une douche et le sanitaire réservé aux patients ayant subi une injection doit être relié à une fosse septique, raccordée directement au collecteur général de l'établissement. Le laboratoire chaud est doté d'une ou plusieurs enceintes blindées pour le stockage et la manipulation des sources radioactives protégeant contre les risques d'exposition interne et de dispersion de substances radioactives.



Enceinte blindée pour la manipulation de sources non scellées

Ventilation de la zone contrôlée

Le système de ventilation doit maintenir les locaux en dépression et assurer un minimum de cinq renouvellements horaires de l'air. Il doit être indépendant du système général de ventilation du bâtiment et l'extraction de l'air vicié doit s'effectuer sans risque de recyclage. Les enceintes blindées de stockage et de manipulation des produits radioactifs du laboratoire chaud doivent être raccordées sur des gaines d'évacuation indépendantes et équipées de filtres.

Collecte et entreposage des déchets solides et des effluents liquides radioactifs

Un local destiné uniquement à l'entreposage des déchets radioactifs en attente d'élimination doit être aménagé. De même, les effluents radioactifs liquides sont dirigés, à partir d'un nombre de points d'évacuation restreints et réservés à cet effet, vers des cuves tampons fonctionnant alternativement en remplissage et en stockage de décroissance. Ces cuves, au moins au nombre de deux, sont situées au-dessus d'un cuvelage de sécurité.

La gestion des sources radioactives en médecine nucléaire doit répondre aux règles édictées dans le code de la santé publique (chapitre 3|1).

2 | 3 | 2

Les autorisations en médecine nucléaire

L'utilisation des sources radioactives en médecine nucléaire et en recherche biomédicale associée relèvent du régime d'autorisation préalable de l'ASN (article R. 1333-24 du code de la santé publique), d'une durée maximale de 5 ans renouvelable, délivrée aux praticiens qui en sont les responsables.

Les dossiers de demande d'autorisation comportent un formulaire (téléchargeable sur www.asn.fr) et des pièces justificatives dont la liste est fixée par voie réglementaire. Une attention particulière doit être portée aux modalités de collecte et d'élimination des déchets et des effluents radioactifs produits. Le dossier doit ainsi comporter un plan de gestion des déchets et des effluents établi à l'échelle de l'établissement au sein duquel est implantée l'unité de médecine nucléaire.

En 2006, l'ASN a notifié 129 décisions relatives à la médecine nucléaire (autorisations de mise en service ou de renouvellement, notifications d'annulation,...).



Formulaire de demande d'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire et en recherche biomédicale

3 LA RADIOTHÉRAPIE

3 | 1

Présentation des techniques de radiothérapie

La radiothérapie est, avec la chirurgie et la chimiothérapie, l'une des techniques majeures employées pour le traitement des tumeurs cancéreuses. 180 000 patients sont traités chaque année dont 140 000 environ sont en phase initiale de leur maladie. La radiothérapie met en œuvre les rayonnements ionisants pour la destruction des cellules malignes. Les rayonnements ionisants nécessaires pour la réalisation des traitements sont, soit produits par un générateur électrique, soit émis par des radioéléments artificiels sous forme scellée. On distingue la radiothérapie externe (ou transcutanée), la source de rayonnement étant placée à l'extérieur du patient, et la curiethérapie, où la source est positionnée au contact direct du patient, dans ou au plus près de la zone à traiter.

3 | 1 | 1

La radiothérapie externe

Les séances d'irradiation sont toujours précédées par l'élaboration du plan de traitement dans lequel sont définis précisément, pour chaque patient, outre la dose à délivrer, le volume cible à traiter, la balistique des faisceaux d'irradiation et la répartition des doses (dosimétrie) ainsi que la durée de chaque séance de traitement. L'élaboration de ce plan, qui a pour but de fixer les conditions permettant d'atteindre une dose élevée et homogène dans le volume cible et la préservation des tissus sains, nécessite une coopération étroite entre le radiothérapeute et la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), précédemment dénommée radiophysicien.

L'irradiation est effectuée à l'aide, soit d'accélérateurs de particules produisant des faisceaux de photons ou d'électrons d'énergie comprise entre 4 et 25 MeV et délivrant des débits de dose pouvant varier entre 2 et 6 Gy/min, soit - désormais



Source de cobalt 60 destinée à la télégamma-thérapie



Accélérateur de particules de radiothérapie



Appareil de télégamma-thérapie

dans une moindre mesure - d'appareils de télégamma-thérapie équipés d'une source de cobalt 60 dont l'activité est de l'ordre de 200 téraBecquerels (TBq). Ces derniers appareils sont depuis plusieurs années en diminution très sensible en France ; ils sont progressivement remplacés par des accélérateurs de particules dont les performances supérieures offrent une gamme plus complète de traitements.

3 | 1 | 2

La curiethérapie

La curiethérapie permet de traiter, de façon spécifique ou en complément d'une autre technique de traitement, des tumeurs cancéreuses, notamment de la sphère ORL, de la peau, du sein ou des organes génitaux.

Les principaux radionucléides employés en curiethérapie, sous forme de sources scellées, sont le césium 137 et l'iridium 192 qui ont définitivement remplacé le radium 226 utilisé dans la première moitié du ^{xx} siècle sous forme d'aiguilles ou de tubes. Les techniques de curiethérapie mettent en œuvre trois types d'applications :

- **la curiethérapie à bas débit**, qui nécessite l'hospitalisation du patient durant plusieurs jours, délivre des débits de dose de 0,4 à 2 Gy/h. Les sources d'iridium 192, implantées à l'intérieur des tissus, se présentent le plus souvent sous forme de fils de 0,3 à 0,5 mm de diamètre ayant une longueur maximale de 14 cm et dont l'activité linéique est comprise entre 30 MBq/cm et 370 MBq/cm. Les techniques de curiethérapie endocavitaire (à l'intérieur de cavités naturelles) utilisent soit des fils d'iridium 192 soit des sources de césium 137. Dans les deux cas, les sources restent en place sur le patient durant toute la durée de son hospitalisation.



Sources d'iridium 192 destinées à la curiethérapie bas débit

UTILISATIONS MÉDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

Depuis quelques années, l'utilisation de sources scellées d'iode 125 (période de 60 jours) pour le traitement des cancers de la prostate vient compléter les techniques de curiethérapie bas débit. Les sources d'iode 125, de quelques millimètres de long, sont mises en place de façon permanente dans la prostate du patient. Elles ont une activité unitaire comprise entre 10 et 30 MBq et un traitement nécessite environ une centaine de grains représentant une activité totale de 1500 MBq, permettant de délivrer une dose prescrite de 145 Gy à la prostate.



Sources d'iode 125 utilisées en curiethérapie de la prostate

- la curiethérapie pulsée à moyen débit utilise des débits de dose de 2 à 12 Gy/h délivrés par une source d'iridium 192 de petites dimensions (quelques millimètres), d'activité maximale limitée à 18,5 GBq. Cette source est mise en œuvre avec un projecteur de source spécifique. Cette technique permet de délivrer des doses identiques à celles de la curiethérapie à bas débit et sur la même période mais, compte tenu des débits de dose plus importants, les irradiations sont fractionnées en plusieurs séquences (pulses). Le patient n'est donc pas porteur en permanence des sources, ce qui améliore son confort et lui permet de recevoir des visites. En outre, cette technique, qui est appelée à se développer et à remplacer une grande partie des applications de curiethérapie bas débit, renforce notablement la radioprotection des personnels qui peuvent intervenir auprès du patient sans être exposés lorsque la source est retournée dans le container de stockage du projecteur.



Appareil de curiethérapie à haut débit

- la curiethérapie à haut-débit utilise une source d'iridium 192 de petites dimensions (quelques millimètres) et d'activité maximale de 370 GBq délivrant des débits de dose supérieurs à 12 Gy/h. Un projecteur de source comparable à celui employé pour la curiethérapie pulsée est utilisé. Les temps de traitement sont très courts (quelques minutes au maximum), contrairement aux techniques précédentes. La curiethérapie à haut-débit est utilisée principalement pour le traitement des cancers de l'œsophage et des bronches.

Les nouvelles techniques de radiothérapie

En complément des méthodes conventionnelles d'irradiation des tumeurs, de nouvelles techniques appelées tomothérapie et radiochirurgie devraient être mises en œuvre prochainement en France.

La tomothérapie permet de réaliser des irradiations en combinant la rotation continue d'un accélérateur d'électrons au déplacement longitudinal du patient. La technique utilisée se rapproche du principe des acquisitions hélicoïdales réalisées en scanographie. Un faisceau de photons de 6 MeV à 8 Gy/min mis en forme par un collimateur multi-lames permettant de réaliser une modulation de l'intensité du rayonnement va permettre aussi bien de réaliser des irradiations de grands volumes de forme complexe que de lésions très localisées éventuellement dans des régions anatomiques indépendantes les unes des autres. Il est également possible de procéder à l'acquisition d'images de la zone en cours d'irradiation et de les comparer avec des images scanographiques de référence afin d'améliorer la qualité du positionnement des patients. Cette technique est employée actuellement dans une cinquantaine de centres aux États-Unis et en Europe. Trois dispositifs de ce type devraient être installés en France à partir de fin 2006 et permettre de traiter les premiers patients au premier trimestre 2007.



Installation de tomothérapie

La radiochirurgie avec bras robotisé consiste à utiliser un petit accélérateur de particules de 6 MeV, placé sur le bras d'un robot de type industriel à 6 degrés de liberté. En combinant les possibilités de déplacement du robot autour de la table de traitement et les degrés de liberté de son bras, il est ainsi possible d'irradier par des faisceaux multiples non co-planaires des petites tumeurs difficilement accessibles à la chirurgie et à la radiothérapie classique. Ils permettent de réaliser des irradiations en conditions stéréotaxiques qui peuvent également être asservies à la respiration.



Compte tenu des possibilités de mouvement du robot et de son bras, la radioprotection de la salle de traitement ne correspond pas aux standards habituels et devra donc faire l'objet d'une étude spécifique.

Actuellement, trois centres européens (Allemagne, Belgique et Italie) pratiquent cette technique. Deux installations de ce type ont été mises en service fin 2006 et une troisième installation est prévue pour le premier trimestre 2007.



Installation de radiochirurgie

3 | 2

Chiffres clés : le développement du nombre d'accélérateurs

Les installations de radiothérapie externe

Le parc d'installations de radiothérapie est en développement et comprend 359 accélérateurs (chiffres 2005). Ces installations, ainsi que celles de curiethérapie mentionnées ci-dessous, sont utilisées par environ 600 radiothérapeutes (350 dans le secteur public et 250 dans le secteur privé) qui exercent dans 179 centres de radiothérapie (source SFRO).

Les unités de curiethérapie

Ce parc comprend 102 unités de curiethérapie, dont 52 pour le secteur public et 50 pour le privé (chiffres 2005).

3 | 3

Des installations soumises à autorisation et dimensionnées pour assurer la radioprotection du personnel

Les règles de gestion des sources radioactives en radiothérapie sont analogues à celles définies pour l'ensemble des sources scellées, quel que soit leur usage.

3 | 3 | 1

Règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe

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

La protection des locaux, en particulier de la salle de traitement, doit être déterminée de façon à respecter autour de ceux-ci les limites annuelles d'exposition des travailleurs et/ou du public. Une étude spécifique pour chaque installation doit être réalisée par le fournisseur de la machine, en liaison avec la PSRPM et la personne compétente en radioprotection (ou le service compétent en radioprotection) de l'établissement dans lequel elle doit être implantée.

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

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

3 | 3 | 2

Règles techniques applicables aux installations de curiethérapie

Curiethérapie à bas débit

Cette technique nécessite de disposer des locaux suivants :

- une salle d'application, où les tubes vecteurs (non radioactifs) des sources sont mis en place sur le patient et leur bon positionnement est contrôlé par des clichés radiologiques ;
- des chambres d'hospitalisation spécialement renforcées pour des raisons de radioprotection (sur la base de 8 100 MBq de césium 137 ou de 5 550 MBq d'iridium 192), où les sources radioactives sont posées et où le patient demeure durant son traitement ;
- un local de stockage et de préparation des sources radioactives.

Pour certaines applications (utilisation du césium 137 en gynécologie), il est possible d'utiliser un projecteur de sources dont l'emploi permet d'optimiser la protection des personnels.

Curiethérapie à débit pulsé

Cette technique ne peut être conduite que dans les unités pratiquant déjà la curiethérapie à bas débit. Les chambres affectées à l'hospitalisation des patients relevant de cette technique doivent avoir des protections radiologiques adaptées à l'activité maximale de la source radioactive utilisée (en règle générale 18,5 GBq d'iridium 192).

Curiethérapie à haut-débit

L'activité maximale utilisée étant de 370 GBq d'iridium 192, les irradiations ne peuvent être effectuées que dans un local dont la configuration s'apparente à une salle de radiothérapie externe et disposant des mêmes dispositifs de sécurité.

3 | 3 | 3

Les autorisations en radiothérapie

L'utilisation des installations de radiothérapie est soumise à autorisation préalable de l'ASN, délivrée pour une durée de 5 ans renouvelable, aux praticiens qui en sont les responsables.

Les dossiers de demande d'autorisation sont à établir avec un formulaire téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr). Ces dossiers, accompagnés des pièces constitutives demandées, sont à retourner à l'ASN (division territorialement compétente) pour instruction.

En 2006, l'ASN a délivré 70 décisions relatives à des installations de radiothérapie et 45 décisions relatives aux activités de curiethérapie (autorisations de mise en service ou de renouvellement, notifications d'annulation).

4 LES IRRADIATEURS DE PRODUITS SANGUINS

4 | 1

Description

L'irradiation de produits sanguins est pratiquée pour éliminer certaines cellules susceptibles d'entraîner une maladie mortelle chez les patients nécessitant une transfusion sanguine. Après ce traitement, ces produits peuvent être administrés aux patients. Cette irradiation est opérée à l'aide d'un appareil autoprotégé offrant une protection radiologique assurée par du plomb, permettant ainsi son implantation dans un local ne nécessitant pas de renfort de radioprotection. Selon les versions, les irradiateurs sont équipés d'une, deux ou trois sources de césium 137 présentant une activité unitaire d'environ 60 TBq. L'irradiation délivre à la poche de sang une dose d'environ 20 à 25 grays. Les centres régionaux de transfusion sanguine sont équipés de ce type de matériel.



Irradiateur de produits sanguins

4 | 2

Données statistiques concernant les irradiateurs de produits sanguins

En 2006, le parc des installations de ce type, essentiellement en fonctionnement dans les centres de transfusion sanguine, est resté stable avec 29 unités. On peut toutefois noter l'amorce d'une tendance consistant au remplacement des irradiateurs par des appareils à rayons X dont l'exploitation est moins contraignante avec l'élimination du problème de la gestion des sources radioactives.

4 | 3

Règles techniques et administratives

Le local où est installé un irradiateur de produits sanguins labiles doit être dédié spécifiquement à cet appareil et être le plus isolé possible, à l'abri de tout risque d'inondation, court-circuit, d'explosion ou d'accident de la circulation. Il doit être conçu de manière à éviter toute effraction ou faciliter la propagation d'un incendie.

Son accès doit être fermé par une porte pleine équipée d'un système de rappel automatique efficace assurant la fermeture de la porte après ouverture afin de ne permettre l'intervention qu'aux seules personnes autorisées. Celui-ci doit être balisé par un trèfle approprié selon le type de zone réglementée définie à apposer sur la porte côté extérieur s'il s'agit d'une zone réglementée.

Le pupitre de commande de l'irradiateur doit être muni d'une clé de commande qui ne doit pas rester à demeure sur l'appareil et être rangée en lieu sûr sous la responsabilité d'une personne nommément désignée.

Ces installations sont soumises à autorisation comme pour la médecine nucléaire et la radiothérapie. Les règles de gestion des sources sont également applicables. En 2006, l'ASN a notifié 4 décisions relatives à des irradiateurs de produits sanguins.

5 L'IMPACT DES INSTALLATIONS MÉDICALES

L'impact dosimétrique potentiel des installations médicales concerne les patients qui bénéficient des traitements ou des examens, les professionnels de santé (médecins, radiophysiciens, manipulateurs en électroradiologie, infirmières, ...) qui sont appelés à utiliser les rayonnements ionisants ou à participer à leur utilisation, mais aussi la population, par exemple les personnes dont les logements sont proches des installations ou les groupes de population qui pourraient être exposés à des déchets ou effluents provenant des services de médecine nucléaire.

5 | 1

Expositions médicales des patients

Les expositions des patients aux rayonnements ionisants se distinguent des autres expositions (travailleurs, population) dans la mesure où elles ne font pas l'objet de limitation ; les principes de justification et d'optimisation demeurant les seuls applicables. En outre, il s'agit du seul cas où des expositions sont délivrées en vue d'un bénéfice direct pour les personnes exposées, en l'occurrence les patients. La situation diffère selon que l'on considère l'exposition du patient dans le domaine des applications diagnostiques (radiologie ou médecine nucléaire diagnostique) ou dans celui de la radiothérapie, externe ou interne. Dans le premier cas, il est nécessaire d'optimiser en délivrant la dose minimale pour obtenir une information diagnostique pertinente, dans le second cas, il faut délivrer la dose nécessaire pour stériliser la tumeur tout en préservant au maximum les tissus sains voisins.

L'optimisation de la dose pour le patient dépend de la qualité du matériel utilisé, ce qui justifie pleinement par exemple la mise hors service des appareils obsolètes et le développement d'un contrôle de qualité des dispositifs médicaux utilisés. Il s'agit non seulement du matériel irradiant mais aussi de celui qui est utilisé pour ces expositions : si un négatoscope qui permet de visualiser un cliché de radiologie est défaillant, cela peut conduire à une augmentation des doses délivrées pour réaliser ces clichés. Globalement, il a été constaté à l'occasion des inspections que 60 % des services pratiquent un contrôle qualité de leurs appareils et que 15 % ont engagé la mise en place d'un tel processus. La dose dépend aussi de la nature des actes et de l'émission du rayonnement (tube à rayons X, accélérateur de particules, radionucléides en source non scellée, ...).

Il est difficile de connaître actuellement de façon précise l'exposition globale d'origine médicale car le nombre d'examens pratiqués (par type) est encore mal connu et les doses délivrées pour le même examen peuvent être très variables et dépendent non seulement des conditions de sa réalisation, mais aussi de la morphologie des patients (voir point 1|3|4).

Le tableau 3 ci-après présente les parts respectives du nombre d'actes et des doses associées, pour la radiologie conventionnelle, la scanographie, la médecine nucléaire et la radiologie interventionnelle.



Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale édité par la Société française de radiologie (SFR)

| Type d'actes | Part approximative du nombre d'actes | Contribution à la dose moyenne individuelle |
|------------------------------|--------------------------------------|---|
| Radiologie conventionnelle | 90 % | 36 % |
| Radiologie interventionnelle | 1 % | 17 % |
| Scannographie | 8 % | 40 % |
| Médecine nucléaire | 1 % | 7 % |

Tableau 3 : contribution à la dose individuelle des actes de radiologie et de médecine nucléaire

Les études jusqu'ici réalisées montrent, en général, une assez grande variabilité des doses délivrées pour un examen donné. Ainsi la palette de dose délivrée par les expositions médicales est assez large. Par exemple, en radiologie, des mesures effectuées dans les mêmes conditions, pour un même examen réalisé dans trois hôpitaux (rapport de mission Bonnin/Lacronique, OPRI et SFR, mars 2001), ont mis en évidence des doses (doses à la surface d'entrée sur fantôme) variant d'un facteur 1 à 3 pour un examen lombaire (profil) ou d'un facteur 1 à 10 pour un examen cervical (profil).

En médecine nucléaire, les activités administrées sont très variables d'un service à l'autre, d'un État à un autre. Même si les doses sont en général plus faibles qu'en radiologie, on peut trouver des variations qui ne sont pas toujours justifiées. Pour une scintigraphie de perfusion pulmonaire réalisée dans le cadre du diagnostic de l'embolie pulmonaire, l'activité administrée peut varier de 100 MBq (Pays-Bas) à 300 MBq (France), soit une variation de dose estimée délivrée de 1,2 mGy à 3,75 mGy.

La présence dans les services d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), compétente pour déterminer et garantir les doses délivrées, contribue au processus d'optimisation. Globalement, selon les sources ASN, seuls 60 % des services pour lesquels les indicateurs ont été relevés disposent actuellement d'une PSRPM. Ce chiffre met en évidence un défaut de personnel de cette qualification dans les services concernés mais ne reflète pas la situation des seuls services de radiothérapie : en effet, dans ces services, la présence de la PSRPM, qui participe à la sécurité des traitements, obligatoire pendant les traitements, est certainement plus élevée alors que pour les autres disciplines (médecine nucléaire et radiologie), la réglementation ne prévoit que des interventions périodiques : une enquête ASN est actuellement en cours pour identifier les besoins en PSRPM dans les services de radiothérapie.

L'élaboration d'un plan de radiophysique médicale, prévu par la réglementation depuis 2004, doit permettre au chef d'établissement et aux médecins d'identifier les moyens nécessaires pour le développement de la radiophysique médicale. Or, des progrès doivent être accomplis dans ce domaine puisqu'à ce jour seuls 14 % des établissements possèdent un tel plan et 30 % sont en train de l'élaborer.

Dans les cas de la radiologie et de la médecine nucléaire, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) permettent de mieux connaître et donc de mieux maîtriser les doses délivrées. Cependant, selon les sources ASN, seuls 30 % des utilisateurs les utilisent actuellement et 12 % sont en passe de le faire. Ces chiffres peuvent être comparés à ceux présentés par l'IRSN (Journée JFR, 16 octobre 2006) : environ 50 % des services de médecine nucléaire, 2 % des services de radiologie classique et 5 % des services de scannographie ont transmis des informations sur les NRD.

L'ASN s'attachera dans ses inspections à faire appliquer cette nouvelle réglementation, notamment en ce qui concerne les plans de radiophysique médicale et les niveaux de référence diagnostiques qui concourent à l'optimisation des doses délivrés aux patients.

Les incidents d'exposition de patients

Plusieurs accidents graves de radioprotection sont survenus en France au cours de ces derniers mois dans des services de radiothérapie, entraînant des pathologies graves chez les patients exposés et le décès de deux personnes. Dès leur déclaration par les responsables d'établissements concernés, conformément aux recommandations de l'OMS concernant la déclaration des incidents graves, l'ASN est intervenue, en coordination avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), pour en identifier les causes et informer l'ensemble de la communauté des radiothérapeutes afin que les facteurs à l'origine de l'événement, le plus souvent d'origine humaine ou organisationnelle, puissent être appréhendés et maîtrisés sur l'ensemble des installations.

Les mesures prises par l'ASN :

- le renforcement des inspections des établissements hospitaliers pour contrôler les dispositions prises en matière de radioprotection des patients (vérification de la traçabilité des moyens mis en œuvre pour justifier et optimiser les actes, de l'organisation dans le domaine de la radiophysique médicale et de la dosimétrie);

- la vérification des actions engagées par les établissements hospitaliers pour la formation des personnels de santé;

- la diffusion aux professionnels d'un projet de guide précisant les modalités d'enregistrement et de déclaration des événements et incidents;

Après l'accident de radiothérapie d'Épinal, le ministre de la santé et des solidarités a confié une mission à l'inspection générale des affaires sociales et à l'autorité de sûreté nucléaire dans le but notamment d'« engager une réflexion au niveau national sur les défaillances techniques, organisationnelles et humaines, afin de prévenir d'autres accidents dans ce type de prise en charge thérapeutique, et formuler, le cas échéant, des préconisations en termes de recommandations et de dispositions réglementaires ». En collaboration avec les services du ministère de la santé et des solidarités et des agences sanitaires, plusieurs sujets de travail sont d'ores et déjà identifiés (exigences de qualification pour les logiciels de radiothérapie, développement de l'assurance de qualité, formation des opérateurs,...). Les conclusions de cette mission seront rendues publiques.

Accidents de radiothérapie au Centre Hospitalier de Lyon-Sud

L'ASN a reçu, le 21 février 2006, la déclaration d'un accident survenu au Centre Hospitalier Lyon-Sud. En novembre 2004, au cours du traitement par radiothérapie d'une pathologie grave, non cancéreuse, un patient a été victime d'une manipulation erronée. La survenue inattendue de signes cliniques anormaux, en mai 2005, a fait suspecter une hypersensibilité aux rayonnements. Du fait de complications successives, le patient est décédé le 11 mars 2006.

Lors de cette radiothérapie, un mauvais réglage du champ d'irradiation a conduit à exposer une zone plus importante que celle prévue par le traitement. L'erreur a été décelée lors de l'unique séance du traitement.

Les investigations menées par l'ASN, notamment par sa division régionale de Lyon, avec l'appui de l'IRSN, ont mis en évidence une erreur d'unité de mesure (cm au lieu de mm) dans la définition du champ d'irradiation, cette unité n'ayant pas été précisée lors de l'échange entre deux opérateurs.

L'ASN estime que les erreurs de transmission doivent être considérées dans le cadre plus large des défaillances organisationnelles et humaines. Celles-ci sont à l'origine de la plupart des accidents mortels de radiothérapie survenus dans le monde ces dernières années.

Par conséquent, l'ASN a engagé les professionnels de la radiothérapie dans une analyse approfondie des défaillances organisationnelles et humaines : il s'agit de définir avec la profession des outils de prévention des incidents/accidents dans les services de radiothérapie, afin de renforcer la sécurité des traitements médicaux.

Pour ce faire,

- l'ASN a adressé une circulaire datée du 19 avril 2006 à l'ensemble des services de radiothérapie français, afin de les sensibiliser aux moyens de prévention des accidents de radiothérapie ;
- l'ASN a demandé au groupe de travail qu'elle coordonne sur l'optimisation des procédures de radiothérapie d'y inclure les défaillances organisationnelles et humaines.

5 | 2 | 2

Accidents de radiothérapie au centre hospitalier d'Épinal

23 patients traités entre mai 2004 et mai 2005 pour un cancer de la prostate, ont été exposés à une dose de rayonnements significativement supérieure à celle initialement prévue pour leurs traitements au centre hospitalier Jean Monnet d'Épinal.

À ce jour, sur ces 23 patients, l'un d'entre eux serait décédé de manière directement liée à la surexposition, le 25 juin 2006, et trois autres patients sont décédés sans qu'un lien direct ait été établi avec cet accident. Treize autres patients ont connu des complications de type rectite (inflammation du rectum) et six n'auraient manifesté aucun symptôme.

Les premiers cas de complications sont apparus à partir de l'été 2005, le délai biologique d'apparition des premiers signes dans ces cas de surexposition étant généralement long, de l'ordre d'une année.

La direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (la DHOS) a été informée le 4 juillet 2006 et a saisi immédiatement l'ASN. Une inspection pilotée par l'ASN a été conduite sur place le



Intervention du Professeur Michel Bourguignon au Journal de la Santé de France 5 du 17 octobre 2006 concernant l'utilisation des logiciels de planification des traitements en radiothérapie

19 juillet 2006, en association avec l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH de Lorraine), la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS des Vosges) et avec l'appui de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

L'inspection a conclu en septembre que :

- ces surexpositions résultent d'une erreur de saisie informatique dans le logiciel de dosimétrie utilisé lors de la préparation des traitements ;
- la formation du personnel à l'utilisation de ce logiciel était insuffisante et le logiciel était peu ergonomique ;
- l'information des victimes était incomplète.

Compte tenu des dysfonctionnements manifestes, Xavier Bertrand, Ministre de la santé et des solidarités, a missionné l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et l'ASN pour faire toute la lumière sur cette affaire, établir précisément les responsabilités et tirer toutes les conclusions utiles, au niveau local comme au niveau national, concernant les conditions de sécurité de la radiothérapie dans ses aspects techniques, organisationnels, humains et de contrôle administratif.

Les conclusions définitives de la mission devraient être rendues pour la fin février 2007.

5 | 2 | 3

Incident de curiethérapie au CHU d'Amiens

Le 2 juin 2006, l'ASN a été informée par le CHU d'Amiens de l'oubli d'une source d'iridium 192 implantée sur un patient traité par curiethérapie à bas débit de dose au sein du service de radiothérapie.

Soigné pour un cancer de la gorge, ce patient a reçu en une seule fois la dose des deux séquences de traitement qui lui avaient été prescrites. Une vingtaine de personnes employées au CHU ainsi que des membres de la famille qui ont côtoyé le patient ont été également exposés.

Le 5 juin 2006, l'ASN a procédé à une visite de contrôle du service de radiothérapie concerné pour préciser les circonstances de cet incident. Les investigations de l'ASN ont mis en évidence une anomalie dans la gestion des sources radioactives ainsi qu'une non-utilisation ou mauvaise utilisation des appareils de contrôle de la radioactivité à la fin de l'hospitalisation du patient.

Pour éviter que ce type d'événement ne se reproduise, l'ASN a demandé au CHU d'Amiens d'améliorer le suivi des sources radioactives utilisées et plus spécialement les contrôles à la fin d'un traitement par curiethérapie. L'ASN a informé la SFRO (Société française de radiothérapie oncologique) et la SFPM (Société française de physique médicale) des circonstances de cet incident en vue d'une diffusion de retour d'expérience aux professionnels. Parallèlement, l'ASN a saisi l'IRSN afin de procéder à une évaluation des doses de rayonnements reçues par les différentes personnes exposées.



Note d'information de l'ASN concernant l'incident de curiethérapie au CHU d'Amiens

Rappel de quatre accidents graves de radiothérapie survenus dans le monde au cours des vingt dernières années

| DATE | LIEU | DESCRIPTION | BILAN |
|------|--|---|---|
| 1990 | Hôpital clinique de Saragosse – Espagne | Dysfonctionnement consécutif à la réparation d'un accélérateur de particules et erreur de communication | 27 patients surexposés dont au moins 15 sont décédés |
| 1996 | Hôpital San Juan de Dios – Costa Rica | Erreur de calibration du faisceau d'une unité de télécobalthérapie | 115 patients surexposés. Au moins 17 patients décédés deux ans après l'accident |
| 2000 | Hôpital Justo Arosema – Panama | Modification d'une procédure pour la saisie des données lors de l'utilisation d'un système informatique de planification des traitements de radiothérapie | 28 patients surexposés. Au moins 5 décès un an après l'accident |
| 2001 | Centre oncologique régional de Byalistok – Pologne | Dysfonctionnement d'un accélérateur de particules après une coupure de courant | 5 patients surexposés |

5 | 2 | 4

Trois erreurs d'identification de patients en radiothérapie, actuellement sans conséquence

L'ASN a été informée le 4 juillet 2006 d'une erreur d'identification de patient ayant entraîné une irradiation non justifiée le 28 juin, dans le service de radiothérapie de l'Institut de Cancérologie de la Loire (ICL) à Saint-Étienne.

Une homonymie a conduit une patiente à subir une irradiation au cours d'un traitement de radiothérapie qui ne lui était pas destiné. Le traitement avait été pris en charge par une équipe de manipulateurs en électroradiologie ne connaissant pas la patiente. L'erreur a été détectée lors du retour de la patiente dans sa chambre.

Le 4 juillet 2006, l'ASN a procédé conjointement avec les médecins inspecteurs de la DDASS de la Loire, à une visite de contrôle afin de préciser les circonstances de cet incident.

L'ICL a modifié sa procédure d'identification des patients et a renforcé les procédures de vérification de la concordance des informations entre le dossier de traitement de radiothérapie et le dossier d'hospitalisation des patients.

L'ASN a procédé à une inspection le 12 octobre 2006 afin de vérifier la mise en place de ces actions correctives qu'elle juge adaptées. Elle considère que l'effort engagé pour la démarche qualité à l'ICL doit être poursuivi. Elle veillera notamment à la finalisation des protocoles décrivant la prise en charge d'un patient ainsi que l'intégration dans chaque dossier de la photographie du patient.

Enfin, deux autres erreurs d'identification actuellement sans conséquence pour les patients ont eu lieu en août et en octobre 2006 au Centre Paul Papin d'Angers. La répétition de ces événements est toutefois révélatrice de défaillances organisationnelles et humaines, et montrent la nécessité de mettre en place une combinaison de plusieurs lignes de défense indépendantes (bracelet ou code barre, photo, questionnement du patient sur son identité, ...) afin d'éviter l'occurrence de ce type d'incidents.

5 | 3

La radioprotection du personnel médical

5 | 3 | 1

Dosimétrie

Selon les données collectées par l'IRSN en 2005 (rapport IRSN sur la radioprotection des travailleurs, bilan 2005), environ 149 000 personnes travaillant dans le domaine des utilisations médicales des rayonnements ionisants - soit 54 % du total des travailleurs exposés suivis, tous secteurs d'activités confondus - ont fait l'objet d'une surveillance dosimétrique de leur exposition. La radiologie médicale regroupe environ 67 % des personnels médicaux exposés. Au total, près de 98 % des personnes surveillées en 2005 exerçant en médecine ou en dentisterie ont reçu une dose efficace annuelle inférieure à 1 mSv alors que 28 dépassements de la limite annuelle de 20 mSv ont été enregistrés (34 en 2004). Ces dépassements se répartissent de la façon suivante : 24 en radiologie médicale et 4 en médecine du travail. Des enquêtes sont systématiquement engagées par la médecine du travail pour connaître au cas par cas l'origine de ces dépassements.



Bague thermoluminescente pour la radioprotection du personnel
(mesure de la dose aux extrémités)

5 | 3 | 2

Organisation de la radioprotection

Outre la surveillance dosimétrique, l'ASN a établi 5 autres indicateurs permettant d'évaluer l'organisation de la radioprotection des personnels.

Ainsi, la présence d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ou d'un service compétent en radioprotection (SCR) constitue un élément indispensable pour l'organisation de la radioprotection dans l'établissement. Cet indicateur est d'ores et déjà très satisfaisant puisque 79 % des établissements évalués possèdent une PCR et 11 % d'entre eux un SCR.

En revanche, le bilan concernant les études de poste, point de départ d'une réflexion sur l'organisation du travail et sur l'optimisation des expositions, est mitigé : 24 % des établissements les réalisent et 40 % prévoient de le faire.

De la même manière, la mise en place d'actions de formation continue en radioprotection doit être poursuivie puisqu'il a été constaté que 36 % des établissements forment leurs personnels et que 39 % vont mettre en place de telles actions.

En outre, 68 % des établissements se font contrôler périodiquement par des organismes agréés et 15 % sont en train ou prévoient de mettre en place ce système.

5 | 4

L'impact sur l'environnement et la population

L'impact des applications médicales sur l'environnement et la population ne fait pas l'objet, sauf cas particulier, d'une surveillance spécifique compte tenu de son caractère extrêmement diffus. Hors situation incidentelle, l'impact potentiel pourrait concerner :

- des catégories professionnelles spécifiques susceptibles d'être exposées à des effluents ou déchets produits par des services de médecine nucléaire ;
- des personnes du public dans le cas où les locaux qui hébergent des installations qui émettent des rayonnements ionisants ne bénéficieraient pas des protections requises ;
- des personnes proches de patients ayant bénéficié d'un traitement ou d'un examen de médecine nucléaire faisant appel à des radionucléides tels que l'iode 131.

Les informations disponibles qui portent sur la surveillance radiologique de l'environnement assurée par l'IRSN, en particulier la mesure du rayonnement gamma ambiant, ne mettent pas globalement en évidence de niveau significatif d'exposition au-delà des variations du bruit de fond de la radioactivité naturelle. En revanche, la mesure de la radioactivité de l'eau des grands fleuves ou des stations d'épuration des grandes agglomérations fait ponctuellement apparaître la présence au-dessus des seuils de mesure de radioéléments artificiels utilisés en médecine nucléaire (iode 131, technétium 99m). Les données disponibles sur l'impact de ces rejets conduisent à des doses de quelques microsieverts par an pour les personnes les plus exposées, notamment les égoutiers travaillant dans les réseaux d'assainissement (étude IRSN 2005). Par ailleurs, aucune présence de ces radioéléments n'a jamais été mesurée dans les eaux destinées à la consommation humaine.

L'indicateur établi par l'ASN concernant l'existence dans les établissements d'un plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs indique que les professionnels du secteur médical ne sont pas encore suffisamment engagés sur ce sujet. En effet, 47 % des établissements questionnés possèdent un plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs et 13 % d'entre eux ont engagé la réflexion sur ce thème.

Les recommandations à faire par le médecin après utilisation des radionucléides en médecine nucléaire ont fait l'objet de travaux du groupe de travail « médecine nucléaire » du Conseil supérieur d'hygiène Publique de France, notamment lors des examens et traitements utilisant l'iode 131, l'objectif étant d'harmoniser les conseils de vie qui sont déjà délivrés par chaque médecin. Le travail réalisé s'est appuyé sur les recommandations européennes mais aussi sur des simulations et des mesures effectuées en situation réelle. Les recommandations qui devraient être publiées par l'ASN en 2007 reposent sur l'activité résiduelle après l'hospitalisation (lors d'une thérapie avec des hautes activités) ou l'activi-

té administrée si le patient reçoit de l'iode 131 sans être hospitalisé (exploration ou traitement pour hyperthyroïdie).

Pour les personnes du public, les recommandations seront relativement légères sauf situations particulières (vol en avion de plus de 7 heures, contact de travail proche notamment avec des femmes enceintes ou des enfants). Pour les proches, les recommandations formulées concernent le partenaire et les enfants de moins de 10 ans. Des conseils de vie harmonisés, établis en fonction des activités administrées, porteront sur la durée des arrêts de travail, la durée d'une limitation de contact entre conjoints et avec les enfants.

6 PERSPECTIVES

En 2006, l'ASN constate toujours, avec le recul de plusieurs années de pratique du contrôle des installations médicales, une grande hétérogénéité des pratiques en matière de radioprotection dans le milieu médical. Elle souligne, comme en 2005, la diversité des situations rencontrées entre une radioprotection à caractère administratif, avec comme finalité principale de déclarer l'utilisation d'une installation de radiologie ou d'obtenir une autorisation, et une véritable culture de radioprotection portée par une organisation structurée visant à sensibiliser et responsabiliser tous les acteurs concernés par l'emploi des sources. Il convient par exemple de mobiliser tous les radiologues sur l'évaluation des doses délivrées aux patients afin que les installations de radiologie existantes puissent être dotées des dispositifs nécessaires pour estimer la dose délivrée aux patients, en particulier pour les enfants, et que soit effectivement mise en application la nouvelle réglementation concernant la radioprotection des patients.

Le constat reste encore mitigé en 2006, malgré une implication croissante des sociétés savantes ou syndicats professionnels en matière de formation et de sensibilisation pour la mise en place de bonnes pratiques compatibles avec les principes de justification et d'optimisation.

Ce contexte d'une amélioration progressive de la radioprotection dans le milieu médical a été cependant profondément marqué en 2006 par la déclaration à l'ASN de plusieurs accidents graves, en radiothérapie, accompagnés de plusieurs décès ou ayant nécessité des interventions chirurgicales lourdes.

La mise en place d'un système de déclaration des événements graves fait partie des actions engagées depuis 2002 par l'ASN dans le domaine de la radioprotection des patients. Elles ont conduit à la mise en place d'un nouveau corpus législatif et réglementaire, au développement de l'inspection, avec des moyens renforcés, et à favoriser, en liaison avec les sociétés savantes, la diffusion de guides de bonnes pratiques et la réalisation d'actions de formation. Les déclarations enregistrées en 2005 et 2006 ont été suivies immédiatement d'une inspection réactive, d'une évaluation des causes avec l'appui de l'IRSN, d'un envoi de recommandations à l'ensemble de la communauté des radiothérapeutes et à une information du public par communiqué de presse.

Dans un contexte d'augmentation de la charge des traitements (en hausse) et de modernisation des équipements, marqué par un rapide développement de nouvelles technologies, l'ASN prévoit d'étendre en 2007 le champ de ses contrôles au domaine des facteurs humains et organisationnels, afin de vérifier le respect des exigences de sûreté applicables aux installations de radiothérapie.

Au-delà de sa propre mission de contrôle et des pouvoirs d'inspection qui lui ont été confiées dernièrement, l'ASN souhaite établir une collaboration efficace avec les organismes qui assurent la tutelle des établissements de soins, pour examiner les modalités pratiques d'un renforcement des moyens matériels accordés à la radioprotection lorsque cela est nécessaire, et bien entendu les alerter si la sécurité des patients était menacée. Pour une meilleure radioprotection des patients, l'ASN se fixe également comme objectif de développer des liens étroits avec l'ensemble des acteurs de la sécurité

sanitaire, qu'ils soient en charge de la programmation des équipements (Agences régionales d'hospitalisation, Institut national du cancer), d'évaluation des pratiques médicales (Haute Autorité de santé) ou d'actions de contrôle spécifiques (AFSSAPS).

Le rapport de l'ASN sur le renforcement de la sécurité des traitements en radiothérapie, demandé par le ministre de la Santé et des Solidarités, sera particulièrement attendu en 2007.