

LES ENJEUX DE RADIOPROTECTION

DANS LE DOMAINE MÉDICAL

Carole ROUSSE

Directrice - Direction des rayonnements ionisants et de la santé (DIS) / ASN

HCTISN

SOMMAIRE

- 1. Une utilisation des rayonnements ionisants au bénéfice des patients**
- 2. Des enjeux de radioprotection variables selon le type d'actes**

1

UNE UTILISATION DES

RAYONNEMENTS IONISANTS AU

BÉNÉFICE DES PATIENTS

1. LES ACTIVITÉS DU DOMAINE MÉDICAL : LES ACTIVITÉS À DES FINS DE DIAGNOSTIQUE OU DE GUIDAGE

Distinguer le diagnostic de la thérapie : niveaux de dose très variables



- Radiologie dentaire (rétro-alvéolaire, panoramique, Cone beam CT)
- Radiologie conventionnelle fixe ou mobile
- Mammographie
- Ostéodensitométrie
- Scanners
- Pratiques interventionnelles radioguidées
- Irradiateurs sanguins (29)



Des générateurs de rayons X, appareils fixes ou mobiles dans des salles aménagées

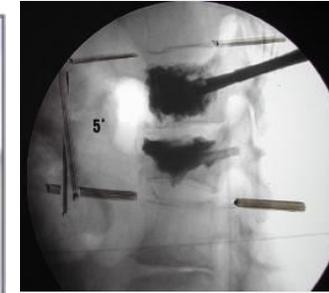


Exposition Externe

**35 000 appareils dentaires
17 000 en radiologie, 1 245 scanners**

1. LES ACTIVITÉS DU DOMAINE MÉDICAL : FOCUS SUR LES PRATIQUES INTERVENTIONNELLES RADIOGUIDÉES - PIR

« L'ensemble des actes médicaux invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques ainsi que les actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage per-procédure, y compris le contrôle ».



Une grande variété d'actes

Actes avec des expositions élevées : Cardiologie (pose défibrillateur, angioplastie ...), Neurologie interventionnelle (embolisation pour malformation artérioveineuse), radiologie vasculaire (embolisation du tronc cœliaque), embolisation utérine

Actes avec de faibles expositions (actes au bloc) : orthopédie : traitement d'une fracture du coude, main, pied...

Toutes spécialités : pose de dispositif veineux implantable (DVI), d'un cathéter veineux central (Picc Line) ou d'une chambre implantable ou « port-à-cath » (PAC)



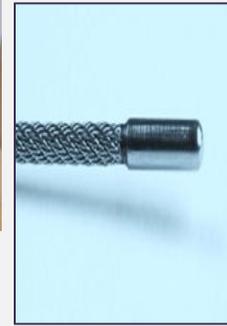
Des lieux d'exercice et des acteurs multiples

(900 établissements)

- ❑ salle d'imagerie interventionnelle avec arceaux fixes, blocs opératoires avec des arceaux mobiles, salles hybrides (bloc avec imagerie interventionnelle)
- ❑ Essor dans toutes les spécialités chirurgicales car peu invasives, permettant de traiter des patients qui étaient sans possibilité de solution chirurgicale

1. LES ACTIVITÉS DU DOMAINE MÉDICAL: LES ACTIVITÉS À DES FINS THÉRAPEUTIQUES

Distinguer les générateurs, les accélérateurs et les sources scellées ou non scellées : des rayonnements de nature distincte et des modes d'exposition différents



Médecine nucléaire

diagnostique **thérapeutique**
237 services, 165 chambres

Médicaments radiopharmaceutiques
sources radioactives non scellées



Expositions interne et externe
Gestion des déchets et des effluents



Exposition externe
Sécurité des sources



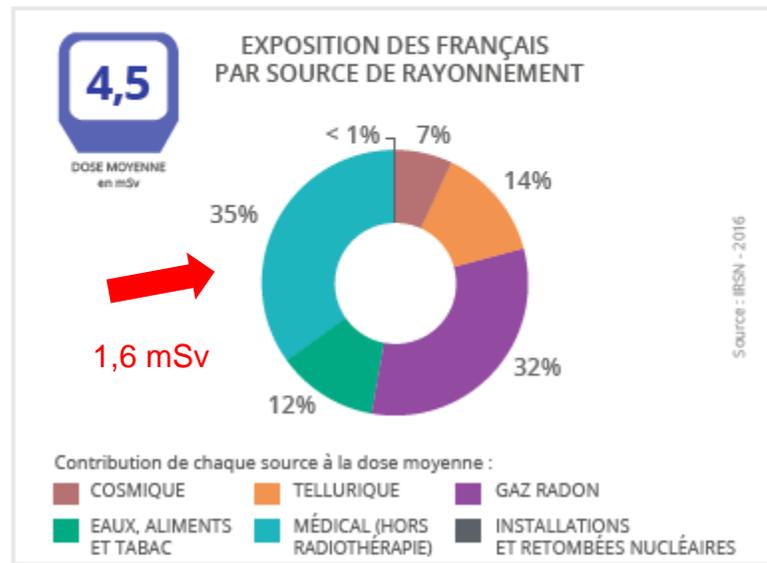
Exposition externe
Sécurité des sources

2

DES ENJEUX DE RADIOPROTECTION VARIABLES SELON LE TYPE D'ACTES

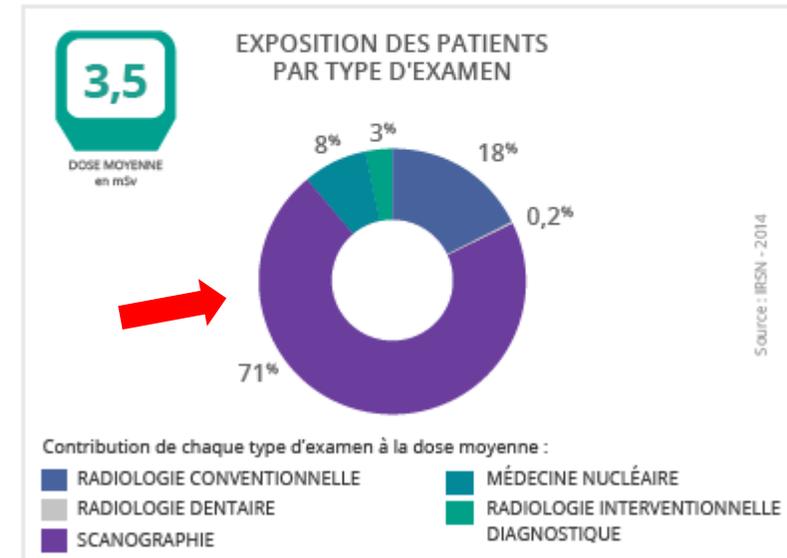
2. LES ENJEUX DE RADIOPROTECTION DANS LE DOMAINE MÉDICAL : DES DOSES UTILES, TRÈS VARIABLES SELON LE TYPES D'ACTES

EXPOSITION DE LA POPULATION



Source IRSN

EXPOSITION DES PATIENTS EXPOSÉS

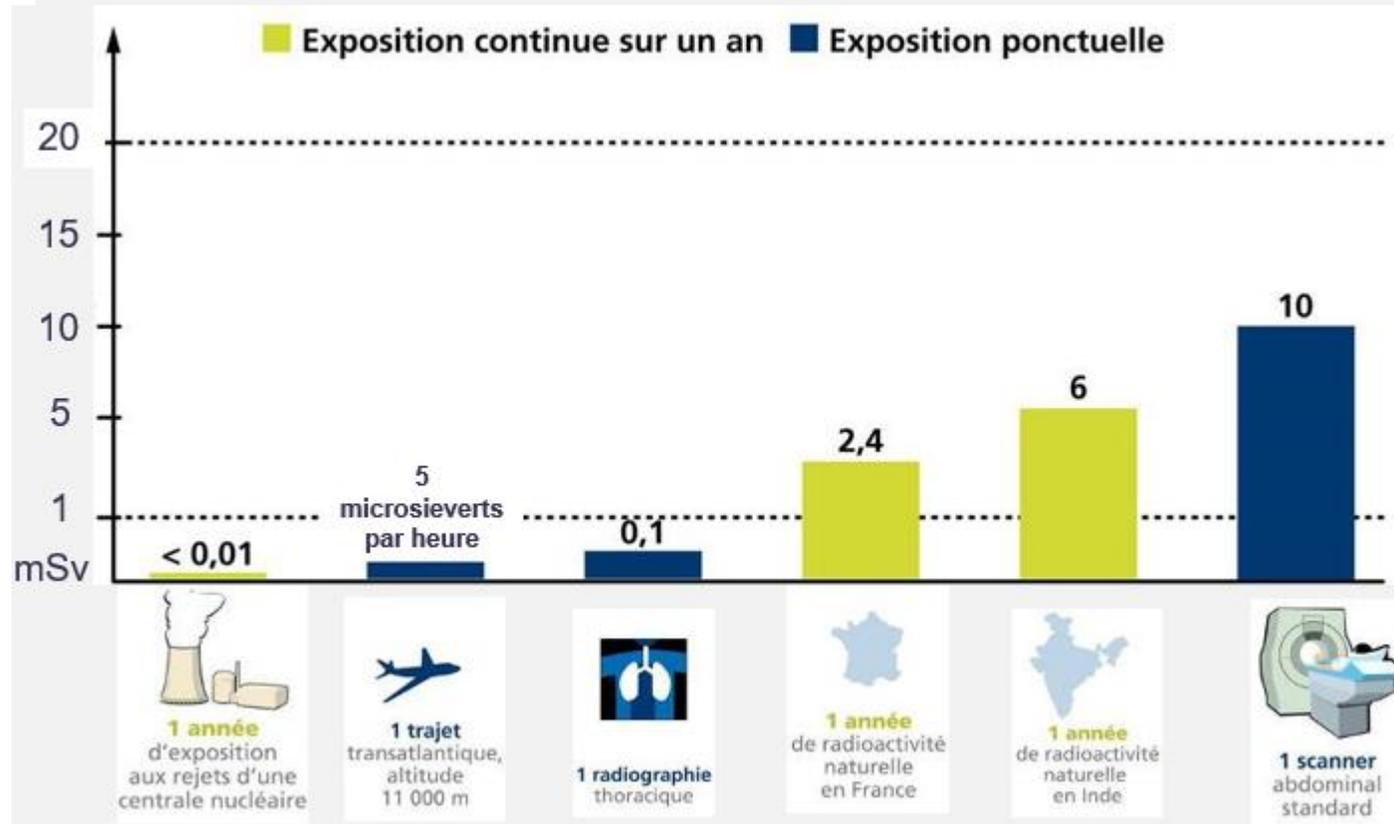


Source IRSN

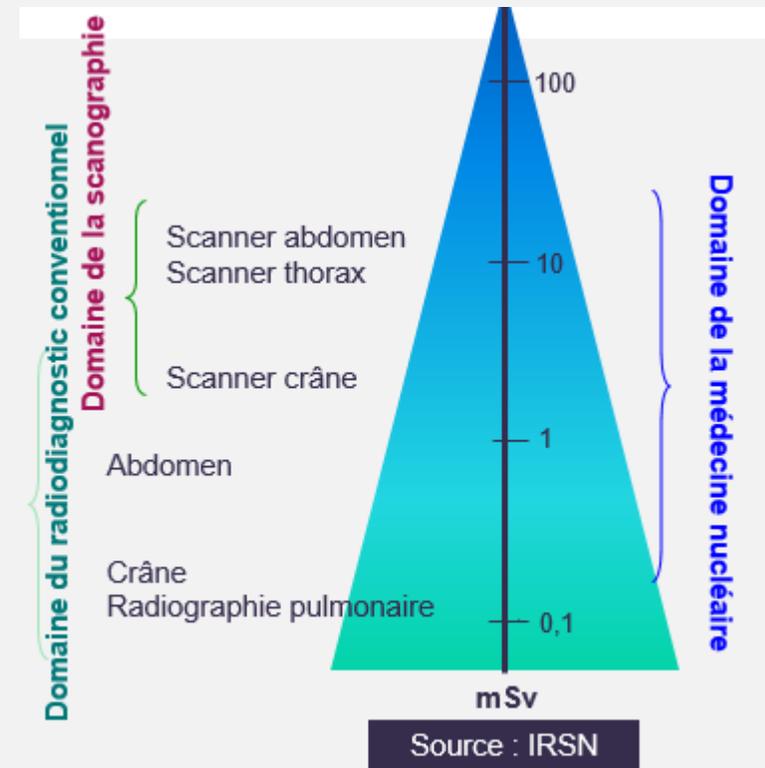
- ✓ 1^{re} cause d'exposition aux RI artificiels des français => balance bénéfique / risque à considérer
- ✓ Le scanner représente 70 % de la dose moyenne annuelle
- ✓ 70 % des patients bénéficiant d'un examen reçoivent moins de 1 mSv/an

2. LES ENJEUX DE RADIOPROTECTION DANS LE DOMAINE MÉDICAL : ÉLÉMENTS DE COMPARAISON

Les enjeux de radioprotection dans le domaine médical



EXPOSITIONS MÉDICALES À DES FINS DIAGNOSTIQUES

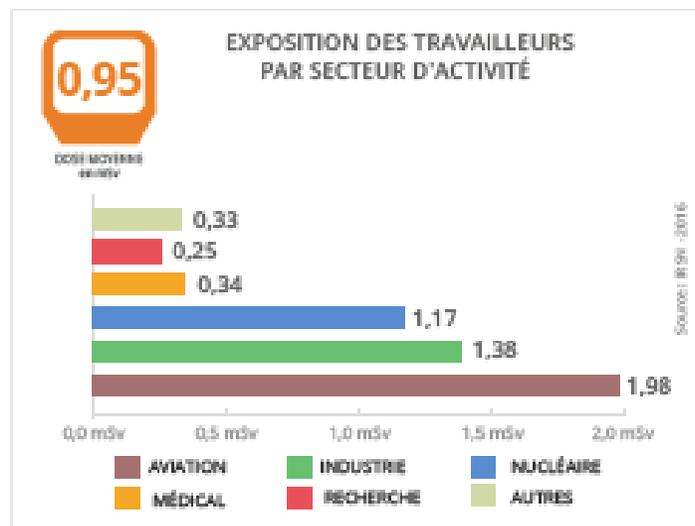


Source : IRSN



2. LES ENJEUX DE RADIOPROTECTION DANS LE DOMAINE MÉDICAL : **DES DOSES FAIBLES MAIS DES DÉPASSEMENTS DE LIMITES DE DOSE POUR LES PROFESSIONNELLS**

EXPOSITION DES TRAVAILLEURS



Source IRSN 2019

- ✓ Une dose efficace moyenne faible (0,30) et 94 % des travailleurs exposés ont une dose inférieure à 1 mSv, 5 % entre 1 et 5 mSv et 1 % au dessus de 5 mSv
- ✓ Doses individuelles moyennes les plus hautes dans les secteurs du transport des sources à usage médical (1,36 mSv) et en médecine nucléaire (0,82 mSv)
- ✓ Le domaine médical, principal pourvoyeur d'alertes de dépassements de limites de dose (corps entier ou extrémités), des dépassements effectifs pour les professionnels du transport, les praticiens interventionnels

229 172 travailleurs (attention inclus vétérinaires)

2. LES ENJEUX DE RADIOPROTECTION DANS LE DOMAINE MEDICAL LA RADIOLOGIE, ET PLUS PARTICULIÈREMENT LE SCANNER



Pour les professionnels

Les règles d'aménagement des locaux assurent une protection efficace des professionnels

Un enjeu principalement au niveau de la dose collective pour les patients

Outre les aspects organisationnels et humains, la protection des patients relève essentiellement de bonnes pratiques en termes de :

- justification des actes
- optimisation des doses délivrées au patient (analyse de doses, niveaux de référence diagnostique)
- connaissance des fonctionnalités des dispositifs médicaux

2. LES ENJEUX DE RADIOPROTECTION DANS LE DOMAINE MEDICAL LES PRATIQUES INTERVENTIONNELLES RADIOGUIDÉES

Un enjeu, particulièrement dans les blocs opératoires, où la culture de radioprotection est moins présente

Des enjeux pour les travailleurs

(dépassements de limites de dose déclarés)

- Des blocs opératoires pas toujours conformes aux règles d'aménagement
- Des actes répétés, avec des doses importantes aux extrémités
- Des professionnels non familiers des rayons
- Un suivi médical et dosimétrique (extrémités, cristallin), un port de la dosimétrie et des équipements de protection à généraliser

Des enjeux pour les patients

(doses importantes, avec effets déterministes possibles)

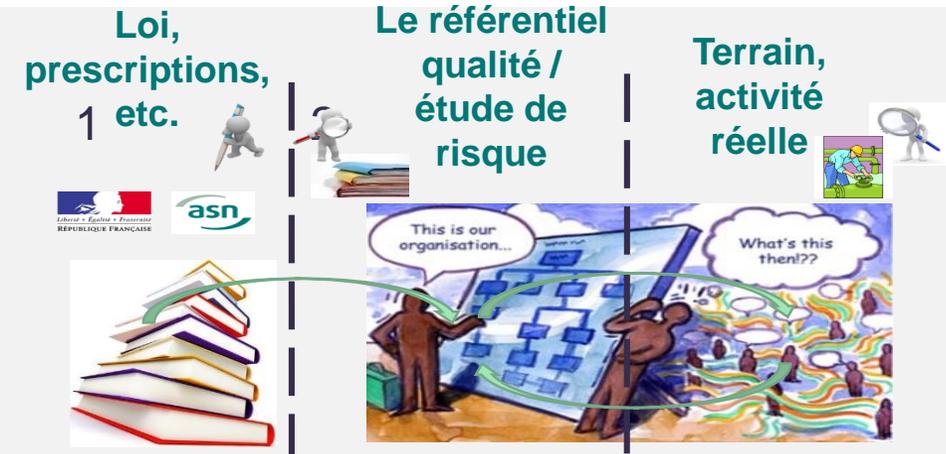
- Des appareils de plus en plus sophistiqués, très peu d'interventions des physiciens médicaux (optimisation des procédures, formation à l'utilisation des équipements)
- Des doses importantes, nécessitant une analyse et un suivi des patients (fonction des actes)
- Une évolution récente de la formation à la radioprotection des patients (initiale et continue)

Une particularité : la radioprotection des patients et des travailleurs est liée

2. LES ENJEUX DE RADIOPROTECTION DANS LE DOMAINE MEDICAL

LA RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

- Les règles d'aménagement des locaux assurent une protection efficace des personnels
- Des enjeux pour les patients en cas d'erreurs dans la réalisation des traitements (faible en nombre, potentiellement grave)



Les fondamentaux de la sécurité sont en place

- ✓ Organisation de la physique médicale
- ✓ Barrières de défense techniques (contrôle qualité des machines, dosimétrie *in vivo*, double calcul des « unités moniteurs », double validation des plans de traitements ...)
- ✓ Déploiement des démarches d'assurance de la qualité / de gestion de risque

Des points de vigilance et pistes de progrès

- ✓ Evaluation régulière des barrières, des actions correctives, exploiter le retour d'expérience pour réinterroger l'étude de risque
- ✓ Maîtrise des changements techniques et organisationnels

2. LES ENJEUX DE RADIOPROTECTION DANS LE DOMAINE MÉDICAL LA CURIETHÉRAPIE

- Constat analogue à la radiothérapie externe
- Des enjeux propres à la curiethérapie liés à la gestion des sources, en particulier les sources scellées de haute activité (13 centres en détiennent) : sécurisation de l'accès aux sources, formation renforcée aux situations d'urgence
- Des enjeux pour les patients en cas d'erreurs dans la réalisation des traitements (erreur de calcul du temps d'irradiation, dysfonctionnement du projecteur avec blocage de source)

Les fondamentaux de la sécurité sont en place

- ✓ Organisation de la physique médicale
- ✓ Déploiement des démarches d'assurance de la qualité / de gestion de risque
- ✓ Contrôles de qualité des projecteurs
- ✓ Radioprotection des travailleurs
- ✓ Suivi des mouvements de source

Des points de vigilance et pistes de progrès

- ✓ Sécurisation de l'accès aux sources et formation renforcée aux situations d'urgence
- ✓ Contrôles de qualité des dispositifs pour détecter des éventuels blocages de sources
- ✓ Surveillance des patients

2. LES ENJEUX DE RADIOPROTECTION DANS LE DOMAINE MÉDICAL LA MÉDECINE NUCLÉAIRE (1/2)

Des enjeux pour les travailleurs :

- Des doses fortes aux extrémités (TEP), des expositions externes (gamma caméras couplées à des scanners), risque de contamination externe lors des manipulations (bris, projections), risque de contamination interne (iodes)
- Des dispositifs automatisés ou semi-automatisés de préparation et d'injection de médicaments se sont multipliés et ont permis de réduire les doses

Des enjeux pour les patients en cas d'erreurs dans l'administration des médicaments, principalement en thérapie, nécessité d'évaluer régulièrement le processus d'administration de médicaments

Des enjeux pour l'entourage : recommandations délivrées au patient pour limiter l'exposition des proches

Des enjeux liés à la gestion des déchets et des effluents : gestion des cuves de décroissance, entretien et surveillance d'installations vieillissantes

Contexte d'essor de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques

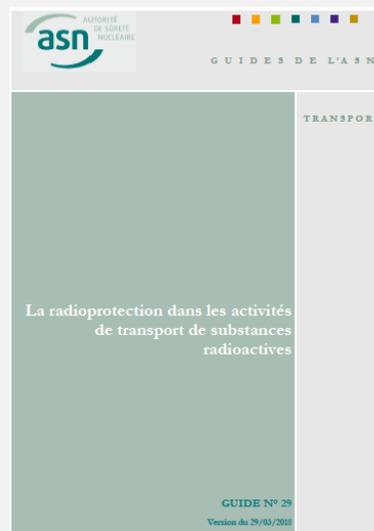
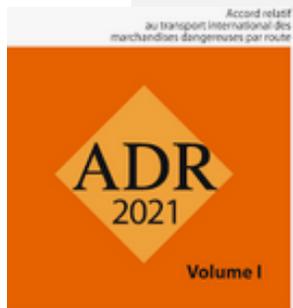
2. LES ENJEUX DE RADIOPROTECTION : UN FOCUS SUR LE TRANSPORT DE COLIS DE RADIOPHARMACEUTIQUES (2/3)

- ✓ Les colis destinés au transport de radiopharmaceutiques présentent des enjeux de sûreté et de radioprotection limités :
 - colis exceptés : pour les générateurs décrus et les emballages ayant contenu des radiopharmaceutiques
 - colis de type A ne nécessitant pas d'agrément de l'ASN, mais résistant à une chute de 1,20 m et à la pénétration d'une barre de 6 kg tombant de 1 m

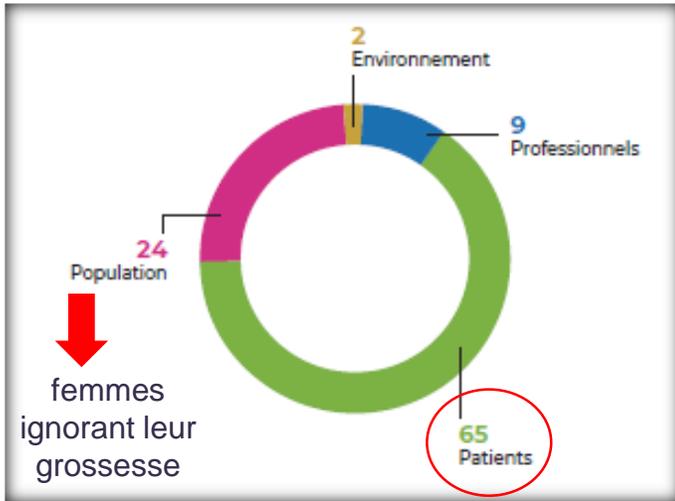
- ✓ La réglementation internationale du transport (ADR) assure la sûreté et la radioprotection des transports
 - le débit de dose n'excède pas 2 mSv/h aux parois et 0,1 mSv/h à 2 m du véhicule
 - opérations de transport couvertes par un système de gestion de la qualité
 - mise en place, pour les travailleurs, d'un programme de protection radiologique et d'un protocole de sécurité (plan de prévention)

- ✓ **Un point de vigilance** : des dépassements de dose relevés chez les transporteurs indépendants sous-traitants effectuant les tractions les plus longues

Dangerosité du contenu				
Type de colis	Colis excepté	Colis industriel	Colis de type A	Colis de type B
Exigences réglementaires	Résistance aux conditions de routine		Résistance aux incidents	
	Résistance aux conditions de routine		Résistance aux accidents sévères	



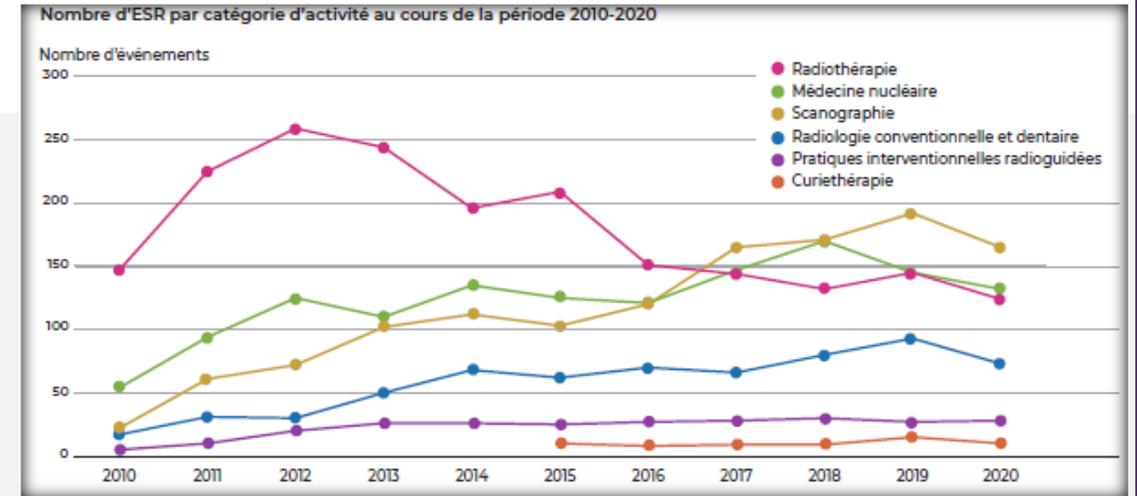
2. LES ENJEUX DE RADIOPROTECTION DANS LE DOMAINE MÉDICAL : LES ESR - ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION (1/3)



532 ESR en 2020



Faible au regard du nombre d'actes



31 % scanner 23 % radiothérapie, 25 % médecine nucléaire

Professionnels

- Quelques dépassements de limites de dose déclarées en PIR, médecine nucléaire
- Des contaminations interne/externe en médecine nucléaire

Patients

Des surdosages en radiothérapie (erreur cible, latéralité, fractionnement...),
Des erreurs d'administration en médecine nucléaire
Quelques cas d'effets déterministes en thérapie et interventionnel

Public, environnement

En médecine nucléaire : fuites de canalisation ou de dispositif de confinement des effluents, perte de sources (grains d'iode), déclenchement de portique

2. LES ENJEUX DE RADIOPROTECTION DANS LE DOMAINE MÉDICAL : LES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS, DES ÉCHELLES DE COMMUNICATION POUR INFORMER (2/3)

- ❖ Echelle INES (AIEA) : ESR concernant les travailleurs, la population et l'environnement
- ❖ Echelle ASN/SFRO pour les ESR concernant les patients en radiothérapie (2008)

Echelle INES (AIEA)



Echelle ASN/SFRO

- majorité des ESR classés au niveau 1 (2/3 des ESR) et 0
- **en moyenne, 3 à 4 ESR / an niveau 2**
- exceptionnel : niveau 7 (Epinal), 4 (Rangueil), niveau 3

Echelle INES

En moyenne, de l'ordre de 2 ESR par an pour des dépassements de **limite de doses** (corps entier ou extrémité) pour des praticiens interventionnels (exceptionnel en médecine nucléaire) **classés niveau 1**

Quelques avis d'incidents liés à la gestion des cuves de médecine nucléaire et des sources, classés au plus niveau 1



Publication des avis d'incidents sur le site ASN



Echelle ASN/SFRO

2. LES ENJEUX DE RADIOPROTECTION DANS LE DOMAINE MÉDICAL : UN LARGE RETOUR D'EXPÉRIENCE

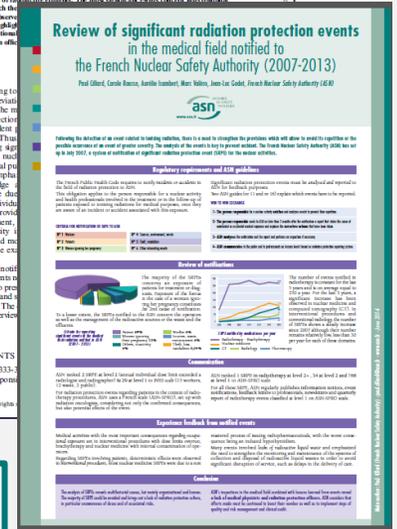
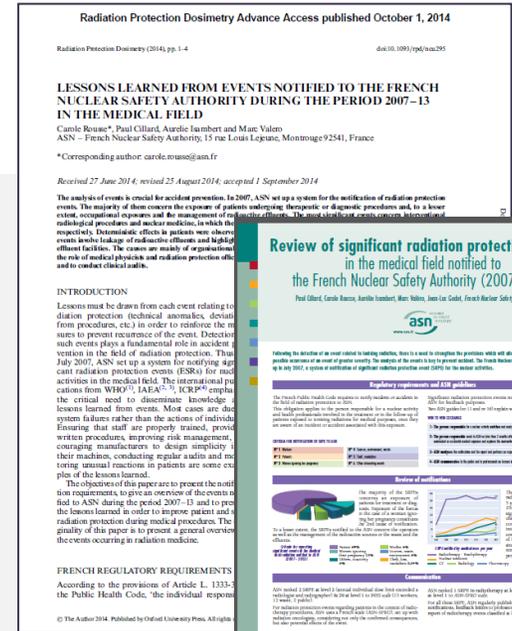


Mars 2020 Circuit du médicament



Juillet 2019 Cartographie des fonctionnalités sensibles et des alarmes des scanners

- ✓ Les « bulletins sur la sécurité du patient »
- ✓ Les fiches « retour d'expérience »
- ✓ Les lettres circulaires (une dizaine depuis 2005)
- ✓ Les publications et participations aux congrès, y compris à l'international
- ✓ Évolutions réglementaires
- ✓ Orientation des inspections



Lettre circulaire 29/07/20, procédures interventionnelles dans les blocs opératoires

Publication dans des revues, posters

2. LES ENJEUX DE RADIOPROTECTION DANS LE DOMAINE MÉDICAL

APPRÉCIATION DE L'ASN

L'ASN juge l'état de la radioprotection dans le domaine médical satisfaisant en 2020. Aucune défaillance majeure n'a été détectée dans les domaines de la radioprotection des professionnels, des patients et de l'environnement.

Néanmoins, des progrès « collectifs » sont encore nécessaires :

- Supprimer les examens inutiles et favoriser les examens non irradiants
- Renforcer la radioprotection dans les blocs opératoires et améliorer la culture de radioprotection chez les utilisateurs non spécialistes des rayons
- Evaluer régulièrement les pratiques et les barrières de sécurité (technique, organisationnelle et humaine)
- Maintenir la dynamique de déclaration et de retour d'expérience vers les professionnels

- Mettre en place les audits cliniques par les pairs
- Mieux anticiper l'arrivée de nouveaux équipements, la mise en oeuvre des nouvelles pratiques et de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques

Merci pour votre attention

