



Lundi 11 février 2013 **LES RENCONTRES**

HÔTEL DE RÉGION - LILLE

RADIOPROTECTION
dans le domaine médical :
professionnels, usagers
TOUS CONCERNÉS



PROGRAMME LES RENCONTRES SUR LA RADIOPROTECTION

9h00 - Ouverture

- **Cécile Bourdon**, Vice-Présidente Santé – Conseil Régional Nord-Pas de Calais
- **Catherine Bourgeois**, Conseillère Régionale – Commission Santé
- **Anita Villers**, Présidente d'Environnement et Développement Alternatif
- **Françoise Pappo**, Directrice du Réseau Santé Qualité
- **Daniel Lenoir**, Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Nord-Pas de Calais

9h30 – Introduction

Radioactivité naturelle, artificielle : quelques repères

- **Jean-François Lecomte**, IRSN – Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

9h45 – Table ronde

Quelles précautions pour les patients ?

- **Monique Sené**, Physicienne du nucléaire, Présidente du Groupement des Scientifiques pour l'Information sur l'Energie Nucléaire (GSIEN) : l'impact des faibles doses à long terme
- **Michel Bourguignon**, Commissaire à l'Autorité de Sûreté Nucléaire : sécurité des soins en radiothérapie et maîtrise des expositions en imagerie médicale : les enjeux pour les patients
- **Sylvie Thellier**, Ergonome à l'IRSN : regard socio-ergonomique sur les effets du renforcement de la réglementation en radiothérapie suite aux accidents d'irradiation d'Epinal et de Toulouse

Echanges avec la salle

10h45 – Table ronde

Personnes compétentes en radioprotection, une nouvelle profession à développer

- **Dr Olivier Deloraine**, médecin du travail, personne compétente en radioprotection, Groupe Hospitalier de l'Institut Catholique de Lille (GHICL)
- **Jean-Noël Verove**, Manipulateur en électroradiologie médicale, personne compétente en radioprotection GHICL
- **Pierre Barbey**, Directeur d'IMOGERE (Installations de Mise en Œuvre et de Gestion des Radioéléments) – Université de Caen Basse Normandie : L'harmonisation de la formation des personnes compétentes en radioprotection à travers les réseaux régionaux

Echanges avec la salle

11h45 – Table ronde

Quelles précautions pour les personnels (fabricants/manipulateurs d'appareils de radiologie et de produits radioactifs) et l'environnement (gestion des déchets d'activités de soins) ?

- **Philippe Dasse**, RadioPharmacien Responsable de AAA (Advanced Accelerator Applications) : exemple d'impact de l'introduction d'un médicament radiopharmaceutique orphelin en thérapie dans le cadre d'un essai clinique multicentrique en France
- **Aurélié Migeon**, Association pour le contrôle de la radioactivité dans l'Ouest (ACRO) : contrôle et observation dans l'environnement des effluents hospitaliers de l'agglomération caennaise
- **Fabian Thouillot**, Ingénieur d'études sanitaires, Département Santé-Environnement, ARS Nord-Pas de Calais : Traitement et élimination des déchets d'activités de soins ionisants

Echanges avec la salle

12h45 – Déjeuner / Buffet

14h – Présentation de la brochure « Radiographie et scanners : posons les bonnes questions »

- **Marie-Solange Julia**, présidente de l'Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux

Table ronde

Comment justifier et optimiser les actes prescrits ?

- **Thierry Sarrazin**, radiophysicien, Centre Hospitalier Oscar Lambret : le recours aux rayonnements ionisants, le suivi médical, les alternatives
- **Marie-Odile Bernier**, médecin épidémiologiste à l'IRSN : Cohorte enfant scanner : une étude épidémiologique mise en place au niveau français
- **Alida Leclercq**, Présidente de PEGASE (Ecoute et Accompagnement des victimes d'erreurs médicales et du système de santé) : les inquiétudes liées à la méconnaissance des techniques

Echanges avec la salle

15h – Table ronde

Le rôle des instances publiques, les nouveaux dispositifs : comment faciliter et optimiser leur application

- **Cécile Bourdon**, Vice-Présidente Santé – Conseil Régional Nord-Pas de Calais
- **Dr Sandrine Segovia-Kueny**, Directrice Générale Adjointe chargée de la santé publique et environnementale
ARS Nord Pas de Calais
- **Nicolas Thevenet**, Directeur, Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques, Agence Nationale de Sécurité de Médicament

Echanges avec la salle

16h00 - Conclusions

Radioactivité naturelle, artificielle : quelques repères

La radioactivité a été découverte en 1896 par Henri Becquerel et caractérisée par Pierre et Marie Curie en 1898. Elle peut être définie comme la propriété de certains atomes instables à tendre vers une position stable en libérant spontanément une partie de leur masse sous forme de particules (alpha, bêta) et de leur énergie sous forme de rayonnement électromagnétique (gamma). Il s'agit d'un phénomène naturel (rayonnement tellurique, rayonnement cosmique, radon), ubiquitaire (la radioactivité est présente partout) et variable selon l'environnement.

Depuis environ un siècle, l'homme est capable de fabriquer des sources artificielles de rayonnement par irradiation de certains atomes initialement stables. Au fur et à mesure que les atomes se transforment, la radioactivité décroît avec le temps. La période radioactive (ou demi-vie) désigne le temps écoulé pour que la radioactivité d'une substance décroisse de moitié. Les rayonnements sont invisibles, inodores, incolores, sans saveur mais ils peuvent être mesurés (à l'aide d'appareils de mesure).

Les rayonnements sont plus ou moins pénétrants en fonction de leur nature et de leur énergie. Il suffit d'une feuille de papier pour stopper des particules alpha. Les électrons (bêta) peuvent parcourir quelques mètres dans l'air et seront arrêtés par une feuille d'aluminium de quelques millimètres. En revanche, les rayonnements gamma ou X peuvent parcourir plusieurs centaines de mètres dans l'air et une forte épaisseur de béton ou de plomb sera nécessaire pour les stopper.

Les effets biologiques engendrés par les rayonnements dépendent de la quantité et de la nature des rayonnements, de la dose absorbée et des tissus exposés, ainsi que d'autres facteurs tels que l'âge, le sexe et l'état de santé initial de l'individu. Les principales unités correspondantes sont le Becquerel (Bq), qui désigne l'activité d'un corps radioactif, en nombre de désintégrations par seconde, le Gray (Gy), qui désigne l'énergie cédée par unité de masse (Joule par kilo) et donc la dose absorbée par un tissu biologique et le Sievert (Sv), unité de la dose efficace, qui représente l'effet biologique sur l'homme, en fonction notamment de la sensibilité des tissus atteints.

L'énergie qui atteint les tissus vivants agit au niveau cellulaire (ADN). Les cellules, agressées en permanence, développent des mécanismes réparateurs. Soit la lésion infligée par les rayonnements est réparée et aucun effet ne s'ensuivra. Soit la lésion n'est pas complètement réparée et la blessure se transmettra aux cellules filles au risque de provoquer un cancer à terme (effet aléatoire ou stochastique). Soit, enfin, la lésion provoque la mort de la cellule ; si un nombre important de cellules est détruit, cela peut provoquer une réaction de l'organe considéré ou altérer son fonctionnement (effets à seuils, dits déterministes, provoqués par de fortes doses : nausée, érythème, cataracte, stérilité...).

Dès sa découverte, la radioactivité a été utilisée par l'homme, à plusieurs fins. Le premier usage a été médical (diagnostic, thérapie, dépistage) puis l'atome a été utilisé à des fins militaires (bombe atomique, en incluant les essais notamment atmosphériques qui ont diffusé des radioéléments dans l'atmosphère). Les premières centrales électro-nucléaires sont nées juste après la deuxième guerre mondiale. Depuis, les usages des rayonnements ionisants se sont développés dans le domaine industriel (irradiateurs, gammagraphes, jauges de mesure, etc.).

Au final, l'exposition de la population aux rayonnements ionisants est de l'ordre 3,7 mSv par an dont un tiers est lié au radon, un autre tiers aux expositions médicales et le reste aux autres sources de rayonnement, essentiellement naturelles (les expositions associées aux usages industriels, énergétiques et militaires représentent moins de 1% de l'exposition moyenne totale).

Monique Sené,
Présidente du Groupement de Scientifiques pour l'Information sur l'Energie Nucléaire

L'IMPACT DES FAIBLES DOSES A LONG TERME

Depuis plusieurs années, des publications scientifiques ont mis en évidence des phénomènes nouveaux, comme l'**instabilité génomique**, l'**effet de proximité** (transmission de l'impact à une cellule proche) et l'**effet clastogénique** (des cellules irradiées induisent des effets délétères dans des cellules non irradiées des années après l'événement initial) qui remettent en cause la théorie de la cellule ciblée. Il s'en dégage des pistes de réflexion reconnues par les instances internationales et l'IRSN :

***caractérisation des effets non ciblés à faible dose** : Existe-t-il un lien entre les effets non ciblés et les mutations radio-induites, qui peuvent être à l'origine d'un cancer;

***radiosensibilité individuelle** : enjeu essentiel en radiothérapie (hyposensibilité : moindre efficacité d'un traitement ou hypersensibilité : risque accru de complication). L'enjeu est de définir les différences de radiosensibilité au niveau collectif (homme – femme, adulte-jeune enfant).

***maladies cardiovasculaires radio-induites** : certaines à forte dose, mais quid des faibles doses chroniques ?

L'exposition médicale est concernée aussi bien par la radiosensibilité que par les maladies cardiovasculaires.

L'UNSCEAR reconnaît : « *Les effets non ciblés ne sont pas en rapport avec un dépôt d'énergie au niveau du noyau de la cellule, phénomène qui constituait jusqu'à récemment le dogme central de la radiobiologie classique* ».

CHAMP D'APPLICATION DES FAIBLES DOSES

1- Doses reçues par les travailleurs de l'industrie nucléaire.

La relation dose/effet, évaluation du préjudice à la santé sert à la fixation des doses maximales admissibles,

2- Doses reçues par les populations au voisinage des sites. La relation dose/effet devrait régir les autorisations de rejet des effluents radioactifs (gazeux ou liquides),

3- Critères d'acceptabilité pour un stockage de déchets radioactifs.

4- Gestion d'un accident nucléaire. Le long terme est concerné par les faibles doses résiduelles.

5- Normes légales concernant les niveaux de contamination des aliments,

6- Le rayonnement médical pour le cas des dépistages, des radios pulmonaires...,

7- Irradiation liée aux produits courants, télévision, matériaux de construction, etc..

CONCLUSION

La radioactivité a été découverte il y a environ 117 ans (en nov 1896). Dès le début on a su que l'exposition aux rayonnements provoquait des brûlures.

1902 : La première norme de tolérance est proposée.

1925 : Cri d'alarme lancé à l'académie de médecine par D'Arsonval, Béclère, Broca et Marie Curie.

1931 : Premier code de protection.

1936 : Inauguration d'un monument à Hambourg avec 110 noms de pionniers utilisateurs.

1955 : Après les radiologues, les techniciens, les chirurgiens et les médecins voici les dentistes,

1958 : Finalement les vétérinaires.

Nos prédécesseurs ont su progresser et ont proposé des protections. Nos connaissances nous obligent à en faire autant sinon plus.

La radioactivité doit être maîtrisée. Les rejets doivent être minimisés, les populations et les travailleurs protégés.

**Michel Bourguignon,
Commissaire à l'Autorité de Sureté Nucléaire**

« Etat de la radioprotection en milieu médical : le point de vue de l'ASN »

ASN (février 2013)

Du point de vue de la radioprotection des patients, les enjeux sont de nature très différente selon que l'on considère la radiothérapie (traitement des cancers) ou l'imagerie médicale (radiodiagnostique).

En radiothérapie et notamment en radiothérapie externe, les enjeux pour les patients sont très importants du fait des doses délivrées pour l'effet thérapeutique attendu : exposition maximale des tumeurs et exposition la plus faible possible pour les tissus sains à proximité (accident grave possible). En imagerie médicale :

- pour les actes interventionnels (cardiologie, neurologie), les doses délivrées au niveau de la peau peuvent être aussi très importantes (possibilité de brûlure radiologique)
- pour le scanner, une augmentation des doses moyennes d'environ 50% entre 2002 et 2007 est constaté dans la plupart des pays industrialisés dont la France (IRSN/INVs 2010): 10% des examens et 58 % des doses pour les patients. Une attention particulière est nécessaire aux examens répétés pour une même personne notamment chez l'enfant, afin de ne pas atteindre les niveaux de dose où la probabilité d'apparition de cancer serait accrue

Des innovations technologiques rapides et récentes caractérisent ces domaines : en radiothérapie externe, les accélérateurs de particules se sont généralisés et des pratiques nouvelles (mieux ciblées mais plus dosantes) ont été mises en œuvre (IMRT par exemple), et en imagerie médicale, les qualités d'images de plus en plus performantes et des pratiques nouvelles plus irradiantes se sont développées (scanner corps entier, coloscanner, ...). A souligner aussi le développement des actes interventionnels ou radioguidés.

Actions ASN en radiothérapie

Les enseignements tirés des accidents déclarés à l'ASN entre 2006 et 2007, et notamment le rôle de facteurs organisationnels et humains (FOH) dans la survenue des ces accidents, ont mis en évidence en particulier la manque de radiophysiciens dans de nombreux centres et des insuffisances en matière de culture de «sûreté » et d'assurance qualité.

Dans le cadre du plan national pour la radiothérapie mis en place par la ministre chargée de la santé (2007-2012), l'ASN a :

- mis en place un système de déclaration des évènements significatifs en radioprotection (250 ESR déclarés par an concernant les patients en radiothérapie) et une échelle de gravité (ASN/SFRO) pour les besoins de la communication vers le public (en 2012, on compte 142 ESR au niveau 1; 3 ESR au niveau 2 en 2012, l'échelle comportant 7 niveaux) ;
- la mise en œuvre obligatoire d'un système de management de la qualité ;
- l'organisation du retour d'expérience au niveau national avec la publication régulière sur internet du bulletin sur la sécurité du patient ;
- l'inspection de tous les centres (178) chaque année depuis 2007, et la publication des lettres de suite d'inspection.

Position et actions ASN en imagerie médicale

Une disponibilité des équipements non irradiants insuffisante (IRM), un manque de disponibilité de radiophysiciens, une formation des différents utilisateurs souvent incomplète du point de vue opérationnel, notamment pour les actes interventionnels, et une organisation qualité/sécurité des procédures quasi-inexistante sont les principaux éléments du constat dressé par l'ASN en 2011.

L'ASN estime en conséquence que des actions sont nécessaires pour répondre aux principales faiblesses de la radioprotection en imagerie médicale, et parvenir à une meilleure maîtrise des doses délivrées aux patients et renforcer la radioprotection lors des pratiques interventionnelles (dans les blocs opératoires notamment).

Un ensemble de 34 recommandations a été émis en 2011 par l'ASN, dont une partie est aujourd'hui réellement (env. 60%) engagée, dont

- un nouveau guide d'imagerie médicale ;
- la mise en place de l'évaluation des pratiques professionnelles par la HAS
- le développement de la formation chez les praticiens interventionnels (cardiologues notamment)
- le maintien des inspections de l'ASN (environ 120 en radiologie interventionnelle, et 50 en scanographie)
- un guide des bonnes pratiques en physique médicale (publié en 2012)
- un guide sur l'intervention du radiophysicien en imagerie (guide ASN-SFPM)
- l'élaboration de recommandations pour le suivi des patients ayant bénéficié d'un acte interventionnel radioguidé (travaux HAS en cours)

En conclusion, l'ASN observe que des progrès réguliers sont réalisés depuis 2008 dans le renforcement de la sécurité des soins en radiothérapie mais qu'il convient de rester très vigilant notamment lors de la mise en œuvre de nouvelles technologies ou de nouvelles pratiques. Des progrès sont encore nécessaires et possibles dans le domaine de l'imagerie médicale pour parvenir à une meilleure maîtrise des doses délivrées aux patients en scanographie et lors des actes interventionnels.

Enfin, la question de l'hypersensibilité aux rayonnements ionisants mérite toujours une attention particulière en termes de recherche appliquée, tant au niveau national qu'international, afin de pouvoir disposer rapidement d'un test de radiosensibilité pour les patients, en particulier avant une radiothérapie. Dans le domaine des faibles doses, cette question doit également continuer à être explorée du fait notamment de l'utilisation à grande échelle des essais de dépistage du cancer du sein avec la mammographie.

Sylvie Thellier, Ergonome à l'IRSN

Doté d'équipes multidisciplinaires (chercheurs, ingénieurs généralistes et spécialistes, médecins, techniciens...), l'institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) est l'expert public en matière de recherche et d'expertise sur les risques nucléaires et radiologiques. Cet institut dispose notamment de plusieurs services travaillant sur les risques radiologiques dans le domaine médical.

Suite à la survenue d'un accident grave à Epinal puis d'un accident à Toulouse, le ministère en charge de la santé a mobilisé en 2007 l'ensemble des agences et des acteurs de la radiothérapie pour définir des mesures nationales destinées à améliorer la sécurité des soins.

Menant des réflexions depuis 2005 sur les dimensions organisationnelles et humaines destinées à améliorer la sécurité des soins en radiothérapie, le service des facteurs humains et organisationnels de l'IRSN a décidé de lancer une étude sur deux ans (2009-2010) pour apprécier les effets des mesures réglementaires sur l'organisation et le management de la sécurité en radiothérapie. A travers une analyse ergonomique et socio-organisationnelle, l'IRSN a plus particulièrement cherché à examiner la capacité des professionnels à prendre en compte les nouvelles exigences de sécurité et à faire évoluer leurs pratiques de travail en conséquence.

Les résultats de l'étude montrent une amélioration effective de la politique de sécurité des établissements (définition et déclinaison d'objectifs de sécurité, structuration d'un réseau d'acteurs en charge de la gestion des risques...), des investissements en matière d'équipements et des évolutions organisationnelles permettant de renforcer la sécurité des traitements (augmentation des ressources humaines, instauration d'obligation de présence tout au long du traitement, organisation de la physique médicale, mise en place d'un lissage du flux des patients, améliorations des validations et des contrôles...).

Toutefois, l'adoption de modes de gouvernance plus ou moins favorables à la promotion de la sécurité et la dynamique des établissements et des unités de radiothérapie conditionne l'intégration des démarches de sécurité. Il s'agirait notamment pour les établissements de définir un temps « organisé » pour mener des réflexions et décliner les démarches de sécurité relatives aux équipements (maintenance et recette), aux vérifications, aux validations et à la déclinaison des exigences réglementaires.

Par ailleurs, de nouvelles contraintes sont apparues, notamment l'augmentation de la charge de travail des physiciens médicaux et des cadres, des arbitrages insuffisants des instances de décision, des difficultés de maîtrise et d'appropriation des équipements et des tensions inter-métiers.

Le rapport de l'IRSN de 2011, relatif à cette étude, intitulé « *les professionnels de la radiothérapie face à l'obligation d'améliorer la sécurité des traitements* », propose des pistes d'amélioration.

**Dr Olivier Deloraine,
Médecin du travail, personne compétente en radioprotection,
Groupe Hospitalier de L'Institut Catholique de Lille**

Dans les établissements de santé, les patients mais aussi les salariés sont exposés à des radiations ionisantes. C'est en tout cas ce qu'il faut leur faire admettre, leur expliquer, pour qu'ils appliquent les mesures de prévention.

En termes d'exposition des professionnels, c'est le patient qui est « dangereux » puisque c'est lui qui est la source du rayonnement diffusé. En effet, seuls des actes exceptionnels nécessitent que l'opérateur soit très proche du rayonnement primaire.

Les RI génèrent des lésions principalement indirectes de l'ADN des cellules irradiées qui, si elles ne sont pas ou mal réparées, ont des conséquences potentiellement sévères. Le danger résulte du cumul des doses tout au long des études et de la carrière professionnelle : s'il dépasse 200 millisievert (mSv) le risque de développer un cancer radio-induit est majoré, principal effet dit stochastique, aléatoire sans seuil précis de survenue. Entre 100 et 200 mSv, on ne peut affirmer qu'il n'y ait pas de risque de cancer ! Le but est donc de limiter la dose cumulée au niveau le plus bas possible sous le seuil de 100 mSv.

En fonction de l'étude des postes de travail réalisées par la PCR et des doses détectées par les dosimètres des salariés, une catégorisation est décidée qui doit être confirmée par le médecin du travail. Aucun salarié ne peut être exposé corps entier pendant 12 mois consécutifs à plus de 20 mSv (catégorie A) ; ce sont essentiellement les médecins réalisant des gestes interventionnels (coronarographies, actes en rythmologie au GH-ICL). La très grande majorité des travailleurs exposés aux RI reçoivent annuellement moins de 6 mSv. D'autres limites d'exposition existent pour des organes spécifiques, sensibles ou potentiellement soumis aux rayonnements (le cristallin du fait du risque de cataracte, la peau pour prévenir une dermatite).

Les femmes enceintes ne peuvent réglementairement pas recevoir plus de 1 mSv, en visant bien entendu à ce que leur exposition soit la plus proche de zéro. C'est au médecin du travail, dès qu'il en est informé, de demander à l'employeur des aménagements transitoires du poste de travail pour restreindre la dose.

Tout salarié entrant dans une zone de travail pouvant comporter des émissions de RI doit porter son dosifilm nominatif. S'il est certain d'être exposé, il doit en plus porter un dosimètre électronique qui renseigne en temps réel de la dose reçue et qui est équipé d'alarmes sonores en cas de dépassement.

Pour diminuer l'exposition, la première règle consiste à s'éloigner le plus possible de la source de RI ; en cas d'impossibilité, l'utilisation prioritaire de protections collectives plombées (paravents) est requise. Si le salarié doit travailler assez proche de la source, il doit porter une protection plombée adaptée à sa position par rapport à la source, systématiquement associée à un cache-thyroïde.

Comme tous les salariés, ceux qui sont exposés aux RI doivent être suivis par le service de Santé au travail de l'entreprise. La visite d'embauche intervient réglementairement avant le début d'activité au contact des RI. Depuis juillet 2012, si les personnes en catégorie B peuvent être vues tous les deux ans au plus tard, la périodicité des visites périodiques des catégories A demeure annuelle. Une visite occasionnelle doit intervenir dans les meilleurs délais en cas d'anomalie de dosimétrie ou de diagnostic de grossesse. La pénurie de médecin du travail peut perturber ce programme.

Les salariés exposés devraient pouvoir rencontrer le médecin du travail et la PCR lors des formations consacrées à leur radioprotection, à renouveler tous les 3 ans. Après les rappels de bonne pratique, il y est débattu des problèmes rencontrés. Ce sont des moments essentiels d'échanges et d'information à renouveler sans cesse.

Au GH-ICL comme dans beaucoup d'autres structures, c'est le suivi des personnes travaillant dans les blocs opératoires qui est le plus difficile. Chaque établissement doit trouver les moyens de communication visant à sensibiliser au mieux chaque groupe de personnes exposées aux RI.

Jean-Noël Verove,
Manipulateur en électroradiologie médicale, personne compétente en
radioprotection
Groupe Hospitalier de L'Institut Catholique de Lille

Le port des équipements de protection radiologique et la dosimétrie adaptée font partie des fondamentaux de la radioprotection des travailleurs exposés aux RX.

Les progrès réalisés au sein des blocs opératoires laissent apparaître des lacunes au niveau de la radioprotection des salariés.

Le médecin du travail et la personne compétente en radioprotection mettent l'accent au quotidien sur les risques professionnels liés à l'exposition aux RX.

Pour autant, certains personnels infirmiers ne sont pas toujours réceptifs à ce type de problème, les cadres manquent parfois d'implication. Les praticiens ont pris leurs habitudes de travail, les contraintes sont parfois jugées inutiles.

En termes de radioprotection des travailleurs, nous pouvons parfois assister à un choc des cultures avec le personnel infirmier.

Si le port des équipements de protection est un élément important de la prévention, la surveillance par la dosimétrie l'est tout autant.

Mesurer la dose reçue, si faible soit-elle, repérer des incidents d'exposition ou des situations anormales ne peuvent être efficaces sans le port systématique des moyens de surveillance mis à disposition.

Un des objectifs des acteurs de la radioprotection est de faire rentrer la gestion individuelle du risque d'exposition dans la routine de travail.

La présence de la PCR, les actions menées au sein de nos blocs opératoires ne suffisent pas à améliorer notre progression sans la participation active des chirurgiens et cardiologues, radiologues.

Leurs bonnes pratiques, leurs exemplarités ont une influence positive sur l'ensemble des personnels médico techniques mais également sur l'ensemble des étudiants accueillis au sein des établissements du GHICL.

Tous acteurs de la radioprotection ?

Les PCR, acteurs incontournables de la radioprotection, doivent s'organiser

La radioprotection, en France, repose en partie sur les « Personnes compétentes en radioprotection » (PCR). Apparus avec un décret du 15 mars 1967, les différents textes réglementaires qui se sont succédés montrent une forte évolution de leurs fonctions.

Si la radioprotection des travailleurs est de la responsabilité de l'employeur, c'est de fait la PCR qui décline ces actions sur un plan opérationnel. Ces tâches, devenues aujourd'hui très lourdes, vont de l'élaboration et du suivi des dossiers administratifs à la réalisation des études de postes, des contrôles internes (sources, équipements, installations), la mise en place du zonage radiologique, le suivi dosimétrique des personnels exposés, le contrôle du plan de gestion des déchets et effluents...

Les PCR sont ainsi devenues des acteurs incontournables de la radioprotection.

Dans leur mission au quotidien, ces acteurs de terrain peuvent être confrontés à de multiples difficultés parmi lesquelles l'isolement et la difficulté de conserver un bon niveau de connaissance sont souvent avancées. Organiser ces acteurs de la radioprotection au niveau local ou régional dans des réseaux souples à mettre en œuvre est un des moyens de répondre à ces difficultés.

A l'initiative de l'Université de Caen Basse-Normandie, le premier **RESEAU REGIONAL DES PCR ET ACTEURS DE LA RADIOPROTECTION** a été créé en mars 2004 dans le Grand-Ouest. Le retour d'expérience actuel du réseau Grand-Ouest souligne l'intérêt et la nécessité de renforcer cette démarche pour s'approprier collectivement une véritable culture de radioprotection. Cette dynamique lancée, et soutenue par des associations de radioprotectionnistes, il y a aujourd'hui plus de 10 réseaux régionaux de ce type en France, qui se sont récemment regroupés au sein d'une coordination nationale (la CoRPAR).

Ces réseaux et leur coordination devraient pouvoir prochainement jouer un rôle significatif dans le maintien des connaissances et le processus de formation des PCR, notamment lors de leur formation de renouvellement (tous les 5 ans).

Un prochain arrêté encadrant la formation des PCR, suivant en cela les recommandations d'un groupe d'experts¹, doit en effet modifier le dispositif actuel, visant à renforcer le volet pratique de leur formation mais aussi et surtout en instaurant un dispositif de formation gradué en meilleure adéquation avec le niveau de risque auquel la PCR est confrontée.

¹Voir sur le site ASN : <http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/Les-appuis-techniques/Les-groupes-permanents-d-experts/Groupe-permanent-d-experts-en-radioprotection-Industries-et-recherche-GPRAD>

Philippe Dasse,
RadioPharmacien Responsable de AAA (Advanced Accelerator Applications)

Le groupe AAA - Advanced Accelerator Applications est leader européen dans la production et la commercialisation de radio-pharmaceutiques pour la TEP (Tomographie par Emission de Positons), une technique de diagnostic de dernière génération utilisée principalement en oncologie, cardiologie et neurologie. AAA dispose d'une vaste expérience dans le développement de produits innovants et d'applications à visée thérapeutique et diagnostique et se focalise plus particulièrement dans les domaines de l'imagerie moléculaire et de la médecine personnalisée.

Avec 14 sites de production et de laboratoires R&D et plus de 240 employés répartis dans 10 pays (France, Italie, Allemagne, Suisse, Espagne, Portugal, Pologne, Israël, Canada et Etats-Unis), AAA est une société privée par actions comptant 128 actionnaires privés et des investisseurs institutionnels.

AAA a développé une plateforme unique dédiée à la recherche, au développement, à la production et à la distribution de produits radiopharmaceutiques et de molécules axées sur le diagnostic moléculaire et la thérapie.

Grâce à son approche globale, AAA est en mesure de produire et de livrer des produits pharmaceutiques mais aussi des produits de recherche pour alimenter des études pré-cliniques et cliniques. Les laboratoires AAA sont régulièrement inspectés par les autorités compétentes par rapport au référentiel des Bonnes Pratiques de Fabrication (Afssaps), des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (Afssaps), à l'accord européen de transport de marchandises dangereuses et des Bonnes Pratiques de Radioprotection (ASN) pour la fabrication de médicaments à usage humain et à usage expérimental.

Récemment, AAA a démarré une étude de phase III en Europe et aux Etats Unis avec un analogue marqué de la somatostatine, qui peut être utilisé pour traiter les tumeurs métastatiques neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (GEP-NETs). Le mécanisme est la destruction par cet analogue marqué au radionucléide Lu177 des tumeurs en marquant sélectivement les récepteurs à la somatostatine qui sont sur-exprimés dans les cellules tumorales. Le Lutathera® a été reconnu comme médicament orphelin en Europe et aux Etats-Unis.

L'arrivée de ce nouveau radiopharmaceutique dans le cadre de l'essai clinique pour 6 centres investigateurs en France a levé des questions concernant la gestion d'une impureté faiblement radioactive de longue demi-vie provenant de la méthode de production du radionucléide ; son impact sur l'environnement dans le cadre de cette étude clinique au regard de la radioprotection du personnel et de l'ANDRA devra être pris en compte au cours du cycle de vie du produit, de son développement à son utilisation potentielle, après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché en fonction des résultats de l'étude clinique et du retour d'expérience des centres. Cette analyse permettra d'établir un plan de gestion du risque environnemental. Le développement d'un médicament et en particulier d'un radiopharmaceutique doit prendre en compte sa gestion, de la fabrication aux traitements des urines des patients ou autre, incluant l'impact pour l'environnement afin d'identifier, d'analyser et d'optimiser de manière globale le bénéfice/ risque du produit et d'éventuels freins à son utilisation dès les premières phases de son développement. Ceci est difficile de par les réglementations spécifiques pays par pays. Par exemple les seuils de rejets et pratiques ne sont pas les mêmes en fonction des pays et le cas des radiopharmaceutiques ne représente qu'une faible partie de la réglementation internationale sur le thème de la radioactivité.

Aurélie Migeon,
Association pour le contrôle de la radioactivité dans l'Ouest

Présentation de l'ACRO

L'Association pour le Contrôle de la Radioactivité dans l'Ouest (ACRO) est une association loi 1901, agréée de protection de l'environnement et dotée d'un laboratoire d'analyses de la radioactivité. Elle fut créée en 1986 en réponse à une demande d'informations et de mesures fiables et indépendantes. L'émergence d'une telle organisation est liée à la volonté de la société civile de rendre le citoyen auteur et acteur de la surveillance de son environnement comme de son information.

Compte tenu des compétences humaines et matérielles qu'elle fédère, l'ACRO a développé au fil des années une capacité d'expertise qui en fait un acteur essentiel du débat public et l'amène à participer à de nombreux Groupes de travail et Commissions institutionnelles.

Dotée d'un laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement, des travaux d'études et de surveillance de la radioactivité dans l'environnement sont également menés à sa propre initiative ou bien pour répondre à la demande de collectivités territoriales, commissions locales d'informations (CLI) et d'associations. Dans ce contexte, l'ACRO anime au quotidien l'Observatoire Citoyen de la Radioactivité dans l'Environnement, lequel implique les riverains des installations nucléaires aux côtés du laboratoire dans une surveillance active des niveaux de la radioactivité autour de chez eux.

Présentation de l'intervention

Contrôle des effluents en sortie d'établissements hospitaliers de l'agglomération caennaise :

Le laboratoire de l'ACRO contrôle depuis 2002 les effluents en sortie d'établissements médicaux à la demande de la ville de Caen. Il s'agit de caractériser et de quantifier les radionucléides artificiels, utilisés dans le domaine de la médecine nucléaire, potentiellement rejetés avec les eaux usées. On détecte ainsi fréquemment le technétium-99m, l'iode-123, et l'indium-111.

Les analyses sont effectuées chaque trimestre sur un échantillon moyen, représentatif d'une somme de prélèvements réalisés régulièrement pendant 8 heures au niveau du collecteur général de l'établissement et de l'émissaire de rejet du service de médecine nucléaire.

Observation dans l'environnement des radionucléides artificiels utilisés dans le domaine médical :

L'Observatoire Citoyen de la Radioactivité dans l'Environnement (OCRE) animé par l'ACRO, permet de connaître les niveaux et les évolutions de la radioactivité présente dans l'environnement. Dans sa configuration actuelle, l'Observatoire couvre les 600 km de côtes du littoral normand et les principaux cours d'eau du bassin Seine-Normandie (de Nogent-sur-Seine à La Hague), et peut être étendu potentiellement à d'autres régions. L'action conduite ne s'intéresse pas seulement aux répercussions des rejets des installations nucléaires, elle intègre également la problématique de l'utilisation de substances radioactives en médecine nucléaire.

Dans ce cadre, les principales rivières normandes font l'objet d'une surveillance régulière. Sept cours d'eau, alimentant pour l'essentiel les eaux côtières marines du littoral Bas-Normand, sont retenus. Des mousses aquatiques (ou algues brunes) sont prélevées en chacun de ces points. On constate la mise en évidence ponctuelle de l'iode-131 sur cinq des sept rivières surveillées. Hors influence d'installations nucléaires, il s'agit là de pollutions diffuses liées majoritairement à l'injection aux patients de traceurs radioactifs éliminés ensuite par voie naturelle.

Traitement et élimination des déchets d'activités de soins ionisants

Introduction :

Selon Article L. 1333-4 du Code de la Santé Publique : Tout titulaire d'une autorisation de l'ASN (pour une activité exposant des personnes à des rayons ionisants), qui produit ou détient des déchets radioactifs en est responsable jusqu'à leur élimination définitive.

L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, entreposage, tri et traitement nécessaires à la récupération des éléments et matériaux réutilisables ou de l'énergie, ainsi qu'au dépôt ou au rejet dans le milieu naturel de tout autre produit dans des conditions propres à éviter les nuisances liées au caractère contaminé du déchet.

Dans le cas de rejets dans le réseau public d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par rapport à l'autorisation prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique.

Les règles et techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides sont fixées dans l'arrêté interministériel du 23 juillet 2008 homologuant la décision technique de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 29 janvier 2008.

1. Le cas des sources scellées :

Une source scellée se définit comme une source dont la structure ou le [conditionnement](#) empêche, en fonctionnement normal, toute dispersion de matières radioactives dans le milieu ambiant. Elle ne présente donc pas de risque de [contamination](#) en fonctionnement normal.

Conformément au Code de la Santé Publique (article R 1333-52), les sources scellées, ou les appareils en contenant, doivent être reprises par leur fournisseur.

NB : (->En cas de difficultés, vous devrez contacter l'IRSN/UES ([Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire](#)) pour trouver un repreneur de substitution, et en cas d'échec de cette démarche, vous devrez alors demander à l'ASN ([Autorité de Sûreté Nucléaire](#)) de mandater l'Andra pour la reprise de la source scellée (cf. note [ASN DRD-D-08](#)).)

Remarque : tout utilisateur est tenu de faire reprendre les sources périmée (âgées de plus de 10 ans) ou en fin d'utilisation par le fournisseur conformément à l'article R 1332-52 du Code de la santé publique.

2. Le cas des sources non scellées

Il s'agit des seules sources dont la gestion incombe aux établissements producteurs. Les modalités de gestion peuvent être différentes en fonction de la période des déchets radioactifs :

- Pour les déchets radioactifs de période inférieure à 100 jours : ces déchets peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive. Ces déchets sont ainsi entreposés dans un local dédié à leur décroissance. Les déchets, après délai supérieur à 10 fois la période du radionucléide et vérification du niveau d'activité résiduel qui ne doit pas excéder deux fois le bruit du fond local ambiant, rejoignent la filière appropriée (Déchets non dangereux , filière DASRI, ou filière des déchets à risques chimique ou toxique.
- Pour les déchets radioactifs de période supérieure à 100 jours : ces déchets sont pris en charge par l'agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (Andra). Confère le guide d'enlèvement des déchets radioactifs.

3. Le plan d'élimination des déchets

Les modalités d'élimination définitive de ces déchets sont précisées dans le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés; ce plan de gestion est établi par le titulaire autorisé au titre de l'article L.1334-4 du Code de la santé publique, ou sous la responsabilité du chef d'établissement le cas échéant.

Références réglementaires essentielles

Code de la Santé Publique (articles L.1334, R.133-12 et 1333-52.

Arrêté du 30 octobre 1981 modifié relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels en sources non-scellées à des fins médicales

Arrêté du 30 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du Code de la santé publique.

Bibliographie essentielle

Guide technique de la DGS : « Déchets d'activités de soins à risques : Comment les éliminer » édition de 2009. Pages 51-53.

Guide de l'Andra : « Guide d'enlèvement des déchets radioactifs / Producteurs, de la collecte au stockage.

**Marie-Solange Julia,
Présidente de l'Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux**

Association loi du 1^{er} Juillet 1901

L'AVIAM , association d'aide aux victimes d'accidents médicaux et à leur famille a été créée en 1986 par Monsieur le Bâtonnier Julia à la suite d'un accident médical frappant un membre de sa famille.

Les buts aujourd'hui:

- a) Améliorer le dispositif des CCI (commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux)
- b) Aider les victimes ou leur famille sur le plan juridique et judiciaire
- c) Alerter et maintenir un contact permanent avec les autorités nationales, régionales, départementales, municipales politiques et sociales.

L' AVIAM a répondu par l'affirmatif à l'offre que lui a faite l'IRSN de participer à un groupe de travail, l'Institut ouvrant ses portes à la société civile.

Ce groupe s'est réuni très régulièrement avec pour objectif de laisser une trace percutante de son travail.

Ainsi la brochure fut-elle pensée et réfléchi. Dans un premier temps quel contenu, puis à qui cette information s'adresse-t-elle, et enfin comment diffuser cette brochure.

Un sondage a été effectué auprès de nos adhérents sur la qualité de l'information qu'ils recevaient avant un acte de radiologie, une étude a été réalisée pour déterminer le meilleur support pour porter de façon pertinente cette information.

Aujourd'hui nous en sommes à la phase de diffusion.

Thierry Sarrazin,

**Chef du Service de Physique Médicale du Centre Oscar Lambret,
Past-Président de la Société Française de Physique Médicale
Responsable du Master de Physique Médicale de l'USTL1**

La Physique Médicale dans l'Optimisation des actes utilisant les rayonnements ionisants

La radiothérapie et la Curiethérapie ont vécu plusieurs révolutions technologiques depuis les premiers traitements du cancer par les rayons X au tout début du 20^{ème} siècle, révolutions qui ont entraîné une modification majeure des pratiques et une progression importante des résultats. Cette révolution a commencé avec l'arrivée de ce qui a été appelé trop rapidement les « bombes » au cobalt vers le milieu des années 50. Sont apparus 10 ans plus tard, à la fin des années 60, les premiers accélérateurs linéaires de particules avec les premiers systèmes de calcul de dose par ordinateur. Par conséquent, et sauf exceptions, durant les soixante ou soixante-dix premières années de l'utilisation des rayonnements ionisants en médecine, la connaissance de la dose et sa distribution dans les tissus sont restées dans le domaine de l'empirisme ; durant cette même période, les doses aux organes à risque et aux tissus sains ont été totalement ignorées.

Après une trentaine d'années sans évolution majeure des équipements, sont apparus les collimateurs à lames variables dans les années 90, la modulation d'intensité des faisceaux au tout début des années 2000, et en ce début de 21^{ème} siècle, les équipements de radiothérapie assistée par robot ou cyber-radiothérapie concomitamment à ce qui est peut-être, actuellement, le sommet de la technologie, la fusion du scanner et de l'accélérateur en une machine appelée Tomothérapie.

Il n'existe pas de bonne radiothérapie sans imagerie de qualité. Le repérage du volume cible tumoral et des organes à risque est passé, ces 20 dernières années, du simple cliché orthogonal à une définition infra-millimétrique grâce l'imagerie tridimensionnelle par scanographe, imagerie par résonance magnétique ou tomographe à émission de positons, voire à une fusion multimodale des images, incluant le facteur temps (imagerie 4D) pour tenir compte de la mobilité des organes internes ou de la respiration du patient.

Le troisième pilier de l'acte de soin utilisant les rayonnements ionisants est un système informatique de calcul de la distribution de la dose dans les tissus .Ce calcul de dose est passé d'une estimation en un point (1960) à un calcul bidimensionnel assisté par ordinateur (début des années 1970) puis, pour chaque patient, à un calcul de traitement individualisé en 3 dimensions, incluant le facteur temps et bientôt l'horloge biologique. De fait pour chaque traitement de radiothérapie, et dans chacun des 176 centres français de traitement du cancer par radiothérapie, les patients bénéficient d'un calcul individuel de dose permettant d'optimiser la distribution de dose dans les tissus. Ce calcul est effectué partir de la modélisation des faisceaux de l'accélérateur de l'établissement concerné.

Nous assistons de fait depuis le début des années 2000 à une sorte de Loi de Moore en technicité de la radiothérapie avec des durées de calcul dosimétrique qui sont passés de 10 mn par patient (i.e. télécobalt et 2 champs opposés) à plusieurs heures de simulation d'interaction de particules dans les tissus à l'aide dans certains cas de processeurs parallèles (radiothérapie robotisée, tomothérapie ou radiothérapie à modulation d'intensité).

Après 35 ans d'incertitudes réglementaires en radiothérapie (1969 - 2004) un arrêté du 19 novembre 2004 a précisé le rôle du physicien médical en matière de connaissance de la dose de rayonnement.

Chaque centre de radiothérapie, chaque centre de médecine nucléaire et chaque centre d'imagerie doit désormais mettre en œuvre un plan d'organisation de la physique médicale pour :

- la calibration des faisceaux de rayonnement et leur caractérisation
- le management de l'assurance qualité des équipements
- le management de la qualité des procédures en physique et technologie et la gestion des risques
- la spécification des dispositifs et systèmes ainsi que leur mise en service
- l'évaluation et la mise en œuvre de techniques ou d'appareillages innovants
- l'évaluation de la qualité des images
- l'optimisation des systèmes d'imagerie et des procédures
- l'expertise en radioprotection en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement
- la détermination de la dose délivrée au patient et aux tiers dans une procédure diagnostique ou thérapeutique, en vue de son optimisation
- la préparation des traitements avec les praticiens pour évaluer la dose à délivrer ;

Les effectifs en physique recommandés par l'OMS, l'AIEA et dans le cadre des travaux des Plans Cancer en France correspondent aux standards de nombreux pays. Ils sont pourtant très loin de correspondre à une réalité en France, plus de 10 ans après leur publication. Nous étions en effet avant le lancement du 1^{er} plan cancer parmi les 2 plus mauvais élèves de l'Union Européenne, et globalement au niveau de la Bulgarie, de la Turquie et de l'Albanie. Les physiciens médicaux, garant de la mesure de la dose (et cela a été rappelé par le jugement sur les « sur-irradiés » d'Epinal, en date du 30 janvier 2013) demeurent encore globalement 3 fois moins nombreux que leurs homologues allemands et 5 fois moins nombreux que les physiciens médicaux anglais. Parle-t-on dans ce cas de même qualité de traitements et peut-t-on parler sérieusement d'optimisation de la dose en matière de rayonnements ionisants ?

Nonobstant ces problèmes d'effectifs, l'accident de Toulouse (145 patients sur-irradiés, la plupart d'entre eux pour des tumeurs bénignes) est avant tout un problème d'autorisation d'installation dans un centre sans culture radiothérapique. Il a hélas prouvé que le bon sens, et la sécurité des traitements, passent souvent après les intérêts corporatistes.

Conclusion

Si nous regardons l'évolution de la radiothérapie française au cours des années antérieures, nous constatons que la France est passée de la position de leader technologique et novateur, en curiethérapie et radiothérapie, à la position d'utilisateur, d'importateur de systèmes de thérapie, de diagnostic, et de progiciels spécialisés.

Pour la mise à niveau de la radiothérapie française, des décisions sont encore à prendre sur le plan politique car elles ont une incidence sur le budget de la santé mais aussi sur la qualité des actes utilisant les rayonnements ionisants au service des patients. Une seule conclusion s'impose : « Epinal, plus jamais ça » ! Les audits ou retours d'expérience ont été effectués, les solutions existent, la volonté politique nationale était dans les premiers « Plans cancer », il suffit d'avoir la volonté de les mettre en œuvre au niveau des établissements de santé. A défaut nous prenons le risque de voir les mêmes causes produire les mêmes accidents qu'à Grenoble, Lyon, ou Toulouse. La probabilité d'une autre catastrophe sanitaire telle que celle d'Epinal, n'est pas non plus à exclure, catastrophe dont on peut s'étonner qu'elle ne se soit pas produite plus tôt...à moins que le défaut de registre national ait occulté de tels accidents dans les années antérieures.

Quand au contrôle de qualité des IRM, des échographes, des lasers et lithotripteurs, ces actes n'étant pas irradiant, leur maîtrise de la qualité, en France, reste hypothétique !

**Marie-Odile Bernier,
Médecin épidémiologiste à l'IRSN**

Présentation du projet « Cohorte Enfant Scanner » Etude du risque de cancer après exposition au scanner pendant l'enfance

Contexte

L'exposition médicale aux rayonnements ionisants (RI), en majeure partie à visée diagnostique, représente la majorité de l'exposition aux rayonnements ionisants d'origine artificielle en France (Etard et al, 2010). Le scanner, qui représente seulement 5% du nombre total d'examens réalisés par rayons X, est responsable d'environ la moitié de la dose totale reçue dans le cadre d'une irradiation médicale (UNSCEAR 2006). Or, son utilisation ne cesse de progresser, y compris chez les enfants, dont la radiosensibilité est supérieure à celle des adultes. Les résultats du suivi des cohortes d'enfants soumis à des doses élevées de RI montrent une augmentation du risque de cancer (UNSCEAR 2006) mais la possibilité d'une association entre exposition médicale diagnostique à faible dose durant l'enfance et risque de cancer reste débattue (Baysson, 2012). En juin 2012, une étude britannique portant sur une cohorte d'enfants exposés au scanner entre 1985 et 2002 a montré une augmentation de risque de cancer du cerveau et de leucémies pour des niveaux de doses relativement faibles. Ces résultats restent cependant à confirmer. La Cohorte Enfant Scanner, lancée en 2009 par l'IRSN en partenariat avec la Société Francophone d'Imagerie Pédiatrique et Périnatale vise à étudier cette question.

Matériel et méthodes

Il s'agit d'une étude multicentrique rétrospective et prospective. L'objectif est de constituer une cohorte d'enfants ayant reçu un premier scanner sans rapport avec un diagnostic ou un suivi de cancer avant l'âge de 10 ans, à partir des années 2000. Cette étude a bénéficié de la participation de 21 services de radiologie pédiatrique ou adulte avec une activité pédiatrique importante au sein de CHU français. Les hôpitaux participants sont : Angers, AP-HP (Hôpitaux Bécclère, R Debré, Kremlin Bicêtre, L Mourier, Necker, A Trousseau, St Vincent de Paul, J Verdier), Bordeaux, Clermont-Ferrand, La Réunion, Lille, Lyon, Marseille, Montpellier, Nancy, Nantes, Rouen, Toulouse, Tours. Des informations démographiques sont disponibles pour les enfants. Une reconstitution dosimétrique individuelle de l'exposition a été faite à partir des protocoles radiologiques des services.

Résultats

A la fin 2011, 87 000 enfants ayant reçu 125 000 scanners ont été inclus. Un tiers des enfants avaient eu un premier examen dans la première année de vie. Deux-tiers des examens étaient des scanners de la tête, avec une variation de dose importante selon les protocoles radiologiques utilisés. Le croisement de la cohorte avec le registre des Tumeurs solides de l'enfant (RTSE) et du registre national des hémopathies de l'enfant (RNHE) permettra de calculer l'incidence des cancers et leucémies dans la cohorte et de la comparer aux taux nationaux pédiatriques.

Conclusion

L'analyse des effets à long terme de l'exposition au scanner dans l'enfance permettra de fournir un support direct à la radioprotection et d'apporter des connaissances supplémentaires sur l'effet des rayonnements ionisants à faible dose sur la santé. Cette étude participe au projet européen EPI-CT coordonné par le Centre International de Recherche sur le Cancer, qui va réaliser une étude conjointe de 9 cohortes nationales avec au total plus d'un million d'enfants inclus.

Bibliographie

Etard C, Sinno-Tellier S, Aubert B (2010). Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2007. Rapport Invs/IRSN. UNSCEAR 2006. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, Health Phys 79: 314.

Baysson H, Etard C, Brisse H, Bernier MO. Expositions radiologiques à visée médicale diagnostique pendant l'enfance et risque de cancer : bilan des connaissances et perspectives. Archives de Pédiatrie 19:64-73.

Présentation

L'association, dont le siège social se situe à Killém (59122), a des correspondants dans plusieurs départements (voir notre site : <http://www.pegase-sante-erreurs-medicales.org>). Nos actions se portent principalement, sur l'écoute et le soutien des victimes d'erreurs médicales. Nous leur apportons de l'aide dans l'étude de leurs dossiers et les dirigeons le cas échéant, vers les instances adéquates. Nous les conseillons et les suivons jusqu'à la conclusion finale de leurs dossiers. Des personnes qualifiées dans différents domaines de la santé nous accompagnent.

Intervention

Inquiétude sur la méconnaissance des techniques et produits utilisés:

La préoccupation des usagers semble concerner les produits utilisés plus que les rayonnements ionisants.

L'information aux usagers par le personnel médical semble insuffisante.

La rentabilité au détriment des patients: les examens à la chaîne ne sont pas favorables à une communication entre soignant, soigné.

Les examens, radio scanner semblent se multiplier : rentabilité budgétaire?

Priorité aux conséquences pour les patients.

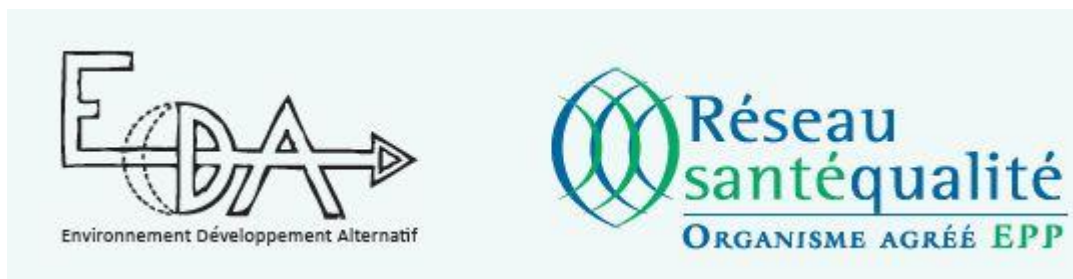
La prolifération des examens est-ce bien nécessaire?

Une meilleure coordination, plus stricte entre les services, les établissements de soins : nécessaire.

La mise en place de dossiers informatisés, généralisés, semble primordiale pour le suivi des patients, faciliter le travail des personnels soignants, et éviter les examens inutiles.

**Les organisateurs
des RENCONTRES sur la RADIOPROTECTION
dans le domaine médical :**

**Professionnels, Usagers
TOUS CONCERNES**





Anita Villers,
Présidente d'Environnement et Développement Alternatif

Depuis plus de vingt ans, les membres de l'Association Environnement Développement Alternatif militent pour préserver un environnement offrant une qualité de vie pour chacun : un engagement permanent, ardu mais valorisant nécessitant :

- d'incessantes **recherches d'informations**
- une volonté constante de **dialogue** avec les acteurs de la Société à tous niveaux pour que santé et environnement soient au cœur de chaque décision
- une participation active à l'élaboration et la mise en œuvre de mesures de prévention concernant les risques liés aux activités agricoles ou industrielles, aux choix énergétiques, à la gestion des déchets...
- **des propositions argumentées**, formulées dans le cadre de l'aménagement du territoire, de la protection des écosystèmes et des éléments vitaux.

Nous avons été pionniers pour expérimenter des solutions de **réhabilitation des sols pollués** aux métaux lourds sur le site Metaleurop et plus récemment, à Halluin, commune de la métropole lilloise, pour des sols concernés par la présence de dioxines suite à l'incinération de déchets ménagers.

Ces initiatives nous ont conduits à participer dès 2005 aux réflexions concernant les **situations complexes** de territoires exposés **aux accidents technologiques majeurs** : ceux liés aux activités nucléaires notamment.

Le recours au nucléaire ne concerne pas que la production d'énergie électrique : il est devenu incontournable dans **le domaine médical** notamment. C'est lors du séminaire international de Montbéliard en novembre 2006 que nous avons découvert l'importance de la nécessité d'adopter de nouveaux types de dialogues à propos d'un domaine aussi tabou que celui de l'usage du nucléaire pour guérir.

Les travaux menés **au niveau mondial** par la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) montrent que les progrès technologiques limitent les effets des rayonnements ionisants pendant les traitements mais mettent en avant les obligations de **justification et optimisation d'actes médicaux** utilisant les rayonnements ionisants. En effet, les efforts s'orientent maintenant sur les effets aléatoires nocifs qui peuvent apparaître plusieurs années après l'irradiation chez certains patients.

La loi Transparence Sécurité Nucléaire de 2006 a étendu les obligations de l'État à contrôler toutes les installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette mission est confiée à l'Autorité de Sécurité Nucléaire, structure indépendante qui s'appuie sur l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire, organisme d'expertise et de recherche.

Qu'il s'agisse du domaine environnemental ou du domaine médical nous cherchons à **favoriser la circulation d'une information** considérée à tort du domaine de spécialistes en militant pour :

- davantage de **transparence** pour les professionnels de santé et les patients
- l'usage d'un **langage accessible à tous à partir de références de base, communes**

Rigueur, compétence, partage d'informations nous semblent essentiels. Cette rencontre a pour objectif de proposer un point sur l'état des connaissances en matière de rayonnements ionisants pour éviter les erreurs du passé.

Je souhaite que cette journée d'échanges soit constructive et que des solutions pratiques s'expriment car patients ou professionnels de santé, nous sommes tous concernés !

www.eda-lille.org

**Françoise Papo,
Directrice du Réseau Santé Qualité**

RSQ regroupe les établissements de santé des régions NPDC et Picardie. Nous accompagnons les professionnels de santé dans leurs démarches d'amélioration continue des organisations et des pratiques professionnelles.

Cette rencontre est l'occasion d'un échange entre les parties prenantes de la radioprotection. Pour les professionnels de santé, elle devrait contribuer à renforcer notre vigilance

- à l'égard du patient pour assurer la pertinence de la prescription et la maîtrise de l'acte
- pour les personnels qui, mieux informés, veilleront au respect de la réglementation d'une part en matière de formation des personnels et de maintenance des matériels et d'autre part du point de vue du respect des normes de prévention des risques professionnels et de protection des personnes.

Je vous annonce la publication d'un guide élaboré par la HAS en collaboration avec l'ASN sur les règles de bonne pratique en matière de radioprotection. Une présentation de ce guide est incluse dans votre dossier participant et vous le trouverez en ligne sur le site de la HAS dans les semaines qui viennent. (www.has-sante.fr)

Conclusion :

Lorsque l'EDA nous a sollicités pour participer à l'organisation de cette journée, c'était avec l'idée d'en faire un moment de partage des informations essentielles en matière de radioprotection. La publication du guide de la HAS est une opportunité pour rendre compte, sur des bases connues de tous, des progrès qui seront réalisés en radioprotection, tant pour les patients que pour les professionnels. Je fais le vœu que cette journée inaugure une série de Rencontres périodiques dont l'objectif sera de favoriser le dialogue entre les parties prenantes et d'assurer la maîtrise du risque lié aux activités de soins ionisants.

Les Formations

Le RSQ a développé une activité de formation continue dans le but de répondre aux préoccupations des professionnels de santé.

Nous nous portons garants de la qualité des formations dispensées : leur contenu, conçu en interne en fonction d'objectifs et de besoins précis, reflète le savoir-faire et l'expertise du Réseau et répond à des exigences de haut niveau.

Centrées sur nos domaines de compétence, ces formations sont dispensées par nos formateurs ainsi que par des intervenants extérieurs, experts reconnus choisis par le Réseau pour leur maîtrise du sujet.

En pratique

Les sessions de formation sont proposées selon les cas, en inter et/ou en intra établissement(s). Elles sont dispensées sur une journée ou deux demi-journées. Le nombre de participants est limité à 10 ou 15 personnes pour faciliter les échanges.

Le détail des formations est disponible dans le **Catalogue de Formations** du Réseau Santé Qualité.

Les Accompagnements



RSQ accompagne les structures sanitaires ou médico-sociales, pour mettre en place l'organisation, les méthodes et les outils nécessaires pour atteindre les objectifs qu'elles se sont fixés.

Méthode : transfert des compétences méthodologiques et pratiques et intégration de celles-ci aux pratiques quotidiennes.

Interviennent des experts reconnus, compétents et investis dans les démarches qualité de leurs établissements (auditeur certifié, médecin expert extérieur, expert visiteur HAS, etc.).

Exemples de réalisations : préparation à la certification HAS de l'établissement, mise en place du dossier patient unique, formalisation d'une politique EPP, de la check list au bloc opératoire...

En pratique

Après réalisation d'un diagnostic initial personnalisé, notre expert propose un plan d'accompagnement. Sur la base de ce plan, il aide la structure à le mettre en œuvre (constitution de groupes de travail internes, soutien méthodologique, accompagnement personnalisé sur site, coaching et audit préparatoire, choix des indicateurs, etc.). Enfin, il assure un suivi des actions menées.

Nos Formations 2013

Management

MANAGEMENT

Objectif : maîtriser les concepts innovants et acquérir les savoir être et savoir-faire requis par la loi HPST et la certification d'établissement :

- ▶ Politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
- ▶ Démarche de gestion des risques en établissement de santé
- ▶ Management qualité de la prise en charge médicamenteuse
- ▶ La gestion des risques en hygiène : la démarche, les outils
- ▶ Mettre en place la coordination de la gestion des risques associés aux soins
- ▶ L'information du patient en cas de dommage lié aux soins
- ▶ La certification ISO 9001- 2008
- ▶ La conduite de projet
- ▶ Les indicateurs de pilotage

Sécurité des soins

SECURITE DE SOINS

La sécurité des patients est un enjeu fondamental de la qualité des soins. Nos formations vous permettent de conduire une dynamique d'amélioration continue de la sécurité des soins et de maîtriser les outils RMM, CREX, cartographie des risques, scénarios cliniques... :

Les outils de la prévention

- ▶ Le manuel qualité
- ▶ La cartographie des risques

Les outils de gestion

- ▶ L'audit
- ▶ Les outils de l'analyse des causes : ALARM, RMM, CREX, accréditation des spécialités à risques...

Les Ateliers

LES ATELIERS

Proposées sous forme d'ateliers (de préférence en intra-établissement), ces formations appliquées amènent les professionnels à s'approprier les outils nécessaires à la réponse aux critères de la certification d'établissement :

- ▶ La cartographie des risques de la prise en charge médicamenteuse ;
- ▶ La cartographie des risques de maltraitance ;
- ▶ Prise en charge médicamenteuse : mettre en place un Comité de Retour d'EXpérience (CREX)
- ▶ Prise en charge au bloc opératoire : mettre en place un Comité de Retour d'EXpérience (CREX)

Nos Accompagnements 2013

RSQ entretient une relation étroite avec ses adhérents. Cette proximité nous permet d'identifier les difficultés rencontrées dans les réponses à apporter aux obligations de la certification et aux nouvelles réglementations.

Comment mettre en place le dossier unique du patient ? Comment développer la culture Sécurité au sein des services ?

Les professionnels du réseau accompagnent les équipes pour les inscrire dans une dynamique d'amélioration continue, de maîtrise des méthodes et de compréhension de l'usage des indicateurs. Les accompagnements s'inscrivent dans notre mission de mutualisation d'expérience et d'expertise sur le sujet traité.

Certifications et PEP

Dans le cadre de la certification de votre établissement, nous vous proposons des programmes d'accompagnement clefs en main :

Certifications et
PEP

Suivi de certification : formalisation du rapport de suivi pour répondre aux réserves et recommandations de la certification

Gestion du dossier patient (PEP Critère 14a)

Organisation du bloc opératoire (PEP Critère 26a)

Vous avez un besoin précis ?

Contactez-nous afin de faire une analyse de vos besoins.

Contact :

Blandine Plancq, Chargée de mission pour la Formation
bplancq@reseausantequalite.com, Tél. : 03 28 55 90 81

Réseau Santé Qualité
BP 10 – Rue du Général Leclerc
59487 Armentières Cedex

<http://www.reseausantequalite.com>

APE 84.12Z, SIRET 185 921 558 00028
N° de déclaration d'activité formation : 31 59 07368 59

Réseau Santé Qualité, en bref

Réseau Santé Qualité s'appuie sur l'ensemble des référentiels réglementaires, opposables ou consensuels, dans le domaine de la santé au sens le plus large, couvrant le sanitaire, le médico-social et le social.

L'adhésion au GIP permet :

D'échanger, mettre en commun et construire des outils par le biais :

- ◆ des rencontres régionales
- ◆ des groupes de travail
- ◆ des SOS qualité
- ◆ des audits croisés

De s'informer via :

- ◆ la lettre d'information
- ◆ les ressources documentaires
- ◆ le bulletin bibliographique
- ◆ le site Internet

De se former, trouver une expertise grâce :

- ◆ aux formations
- ◆ aux accompagnements

Plus d'infos ?

Rendez-vous sur www.reseausantequalite.com

Ou contactez-nous :

Contact@reseausantequalite.com

Tél. : 03 28 55 90 80

Présentation de la Haute Autorité de Santé

Autorité publique indépendante à caractère scientifique, la HAS a été créée par la Loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie pour renforcer la qualité en santé, afin d'assurer à tous les patients et usagers un accès pérenne et équitable à des soins aussi efficaces, sûrs et efficaces que possible.

.

Missions

Les missions de la HAS sont définies aux articles 161-37 et suivants du Code de la santé publique. Depuis 2005, elles n'ont cessé d'être élargies par de nombreuses modifications législatives.

Elles peuvent être regroupées autour de trois domaines :

- L'évaluation médicale, économique et de santé publique

La HAS évalue d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé, en vue de leur remboursement.

- L'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Elle définit des recommandations de bonne pratique clinique, des recommandations de santé publique, des études médico-économiques, des guides de prise en charge, à destination des professionnels et des patients. Elle rend également des avis dans le cadre de sa mission d'aide à la décision des pouvoirs publics.

Elle certifie les établissements de santé, elle accrédite les praticiens de certaines disciplines médicales. Elle participe également à l'amélioration de la qualité de l'information médicale sur internet et dans la presse, elle certifie la visite médicale, ainsi que les logiciels d'aide à la prescription.

- L'information des publics

La HAS a été dotée dès 2004 d'une mission d'information « des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques » et a concentré ses actions d'information vers les professionnels de santé et les institutionnels. En 2011, la mission d'information du public de la HAS a été précisée et élargie dans deux domaines: les établissements de santé et les médicaments.

Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé Guide Méthodologique

Synthèse du guide

1 Les principes de la radioprotection que sont la justification, l'optimisation et l'évaluation constituent une priorité.

Le travail réalisé par la HAS, en collaboration avec l'ASN, a permis de définir, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales (dans les secteurs radiothérapie, radio chirurgie, radiologie, radiologie interventionnelle, médecine nucléaire) et de favoriser la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

Ces évaluations organisées et portées par les professionnels doivent répondre aux enjeux de la sécurité des patients et tenir compte des contraintes professionnelles de faisabilité et d'acceptabilité.

Elles s'appuient sur la réglementation en vigueur et sur les recommandations émanant des sociétés savantes correspondantes. Elles sont réalisées par le biais de Revue Morbidité Mortalité (RMM), de check-lists (CL), de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), de comités de retour d'expérience (CREX), d'audits...

2 Enjeux et objectifs

En termes de santé publique, la finalité est de mieux maîtriser le risque lié aux rayonnements ionisants et d'améliorer la sécurité des patients soumis à des rayonnements à visée diagnostique ou curative, en priorisant la diffusion et l'application du cadre réglementaire et sa déclinaison en procédures et recommandations institutionnelles et professionnelles nationales. Ceci se décline autour de six axes :

1. sensibiliser l'ensemble des professionnels concernés à la prise en compte de la radioprotection pour toute prescription et/ou utilisation de rayonnements ionisants ;
2. justifier l'utilisation des rayonnements ionisants (bénéfice/risque) ;
3. optimiser l'utilisation des rayonnements ionisants ;
4. harmoniser les pratiques pour améliorer la qualité des prises en charge ;
5. détecter et analyser les événements indésirables ;
6. faciliter l'adhésion des professionnels aux démarches d'analyse des pratiques, comme levier de la qualité et de la sécurité des soins.

L'objectif du guide est de faciliter l'analyse des pratiques dans le cadre de programmes intégrés à la pratique quotidienne et leur prise en compte pour la certification des établissements de santé, le développement professionnel continu (DPC), voire l'accréditation des professionnels et équipes ayant des pratiques à risques.

3 Le guide méthodologique

3.1 - L'analyse des pratiques professionnelles

L'analyse des pratiques professionnelles est une des deux activités qui fait partie d'un programme de DPC. Elle répond aux exigences suivantes en termes d'étapes à identifier :

- avoir un temps de regard / recueil de données de sa pratique/une prise en compte d'événements indésirables, dans une démarche réflexive
- identifier les données référencées, actualisées (scientifiques, réglementaires, organisationnelles, éthiques, professionnelles...) permettant de définir la pratique attendue (recommandations de bonne pratique, protocoles, procédures...)

- la comparaison à la pratique attendue et l'analyse des causes pouvant expliquer les pratiques différentes de la pratique attendue
- l'identification et la mise en œuvre de mesures d'amélioration
- le suivi des améliorations

3.2 - Les 18 grilles

18 grilles d'analyse des pratiques servent de trame à 20 programmes de travail accessibles sur le site internet de la HAS.

Elles précisent le thème, les données de la pratique, la finalité en termes d'amélioration pour la radioprotection, les références utilisées, les objectifs opérationnels en termes d'amélioration, les méthodes, approches et outils, les indicateurs de suivi, les actions d'amélioration des pratiques, la cible professionnelle, les modalités d'organisations transversales, l'organisation du programme et la valorisation du programme dans les dispositifs existants.

3.3 - Les 20 propositions de programmes

En partant de l'étude des différents parcours de soins des patients suivant chaque spécialité, les étapes clés et les orientations prioritaires ont été identifiées, notamment certains actes et/ou certaines étapes potentiellement les plus à risques.

- Pour l'axe « Optimisation », 15 grilles ont été produites
- Pour l'axe « Justification », 5 grilles ont été produites concernant la radiologie et la médecine nucléaire.

Une attention particulière est demandée pour les populations ou patients plus à risques, les examens les plus irradiants (scanner notamment), les examens les plus fréquents, les examens répétés et les examens prescrits en urgence.

Il est également recommandé d'envisager des actions complémentaires en amont de la réalisation des examens au sujet :

- ☐ Du dialogue demandeur/réalisateur/patient ;
- ☐ De l'accès aux recommandations d'aide à la prescription.

3.4 - Vers des programmes de DPC

Dans le cadre d'un programme de DPC, l'analyse des pratiques devra être complétée et combinée à une activité explicite de formation, tel que renforcement/actualisation des connaissances des textes réglementaires, guides des procédures, guides de bon usage en imagerie, utilisation optimale du matériel, etc.

- En termes de finalité des évaluations, dans le cadre de la radioprotection, sont retenues en priorité les démarches concernant **l'harmonisation des pratiques**, la **justification et l'optimisation** de l'utilisation des rayonnements ionisants et la **gestion du risque** ;
- Les actions d'évaluation doivent notamment : s'appuyer sur les **données scientifiques actualisées**, **être** centrées sur le **parcours du patient** et se décliner dans une **démarche d'équipe pluri professionnelle** ;
- Les méthodes qui en découlent doivent :
 - être simples, utiles pour la sécurité des patients, **faisables et acceptables** pour les professionnels, facilement intégrées aux pratiques professionnelles ;
- Pour **renforcer la qualité des soins et la sécurité des patients**, une **mutualisation** des retours d'expériences avec **consolidation des données** devrait aboutir à l'élaboration et/ou à l'actualisation de **recommandations professionnelles (référentiels – procédures – protocoles)** au niveau national et/ou à une échelle territoriale ou locale.

La mise en ligne du guide sur le site de la HAS est prévue courant février 2013.

www.has-sante.fr