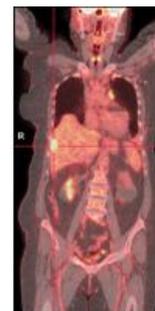
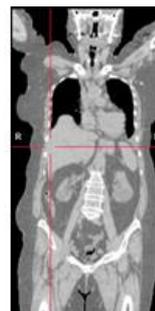
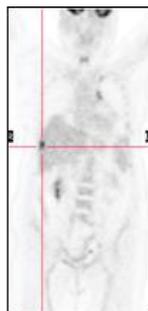




Rapport final sur les audits de radioprotection concernant les installations TEP-CT

Division de radioprotection
Section Installations de recherche et médecine nucléaire

2 mai 2012



Contenu

1. CONTEXTE	2
2. SPECIFICATIONS DES INSTALLATIONS TEP-CT	3
3. RADIOPROTECTION DU PATIENT	3
3.1 Temps de captation	3
3.2 Locaux de repos pour les patients	4
3.3 Radionucléides pour l'application diagnostique	4
4. PROTECTION DU PERSONNEL	6
4.1 Mesures relatives à la construction et à l'organisation	6
4.2 Doses reçues par les personnes exposées professionnellement aux radiations ionisantes en médecine nucléaire..7	
4.2.1 Doses au corps entier	7
4.2.2 Doses aux extrémités	7
4.2.3 Surveillance d'incorporation	8
5. ASSURANCE DE QUALITÉ SUR LES INSTALLATIONS TEP ET CT	8
5.1 Contexte	8
5.1.1 AQ en TEP	9
5.1.2 AQ en CT	9
5.2 Paramètres de contrôle et contestations	9
5.2.1 Test de réception de la caméra TEP (TR TEP)	9
5.2.2 Contrôle d'état de la caméra TEP (CE TEP)	9
5.2.3 Contrôle de stabilité de la TEP (CS TEP).....	9
5.2.4 Test de réception, contrôle d'état et contrôle de stabilité du CT (TRCT / CECT / CSCT).....	10
5.2.5 AQ des écrans de diagnostic (TR / CE / CS ED).....	10
5.2.6 Profil de dose.....	11
5.2.7 Exactitude de l'indication du CTDI	11
6. CONCLUSIONS	12
7. DOCUMENTATION	12

1. Contexte

Le nombre d'installations TEP-CT, et ainsi le nombre d'examens, a fortement augmenté en Suisse depuis l'année 2000. A cette époque il n'y avait que 2 installations en service dans les hôpitaux et les cliniques radiologiques, alors qu'il y en avait déjà 20 à fin 2010. Ce développement n'est pas encore terminé ; à moyen terme tous les grands instituts de médecine nucléaire exploiteront au moins une installation TEP-CT.

Le rayonnement gamma de haute énergie émis par les nucléides TEP rend nécessaire de mettre en place des mesures de radioprotection pour le personnel et les patients, ainsi que de l'environnement. En vue d'apprécier la situation de la radioprotection et la possibilité de mesures d'optimisation, l'OFSP a réalisé, dans le cadre de son activité de surveillance, des audits de radioprotection dans toutes les entreprises disposant d'installations TEP-CT.

Nombre d'examens TEP

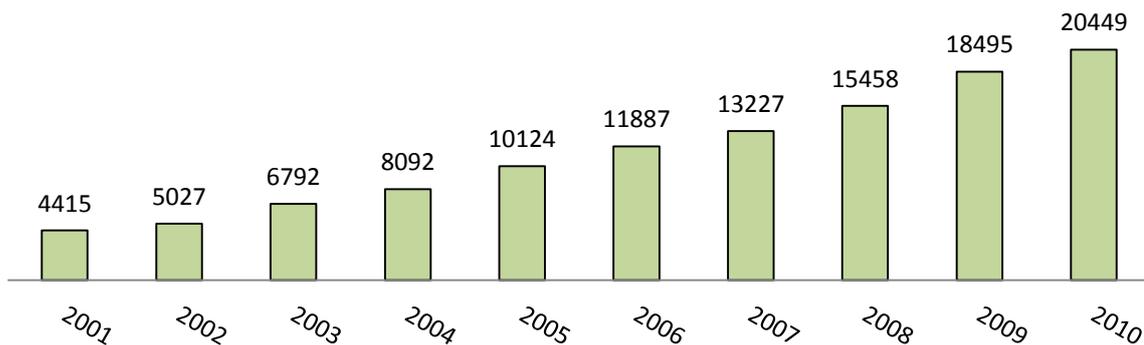


Figure 1: Nombre d'examens TEP réalisés par année en Suisse

La radioprotection a fait l'objet d'une vérification dans toutes les installations des instituts et hôpitaux indiquées à la figure 2. Il s'agit d'installations TEP-CT fixes, d'une installation TEP-CT mobile et d'une installation TEP. La carte représente la situation en Suisse à fin 2010.

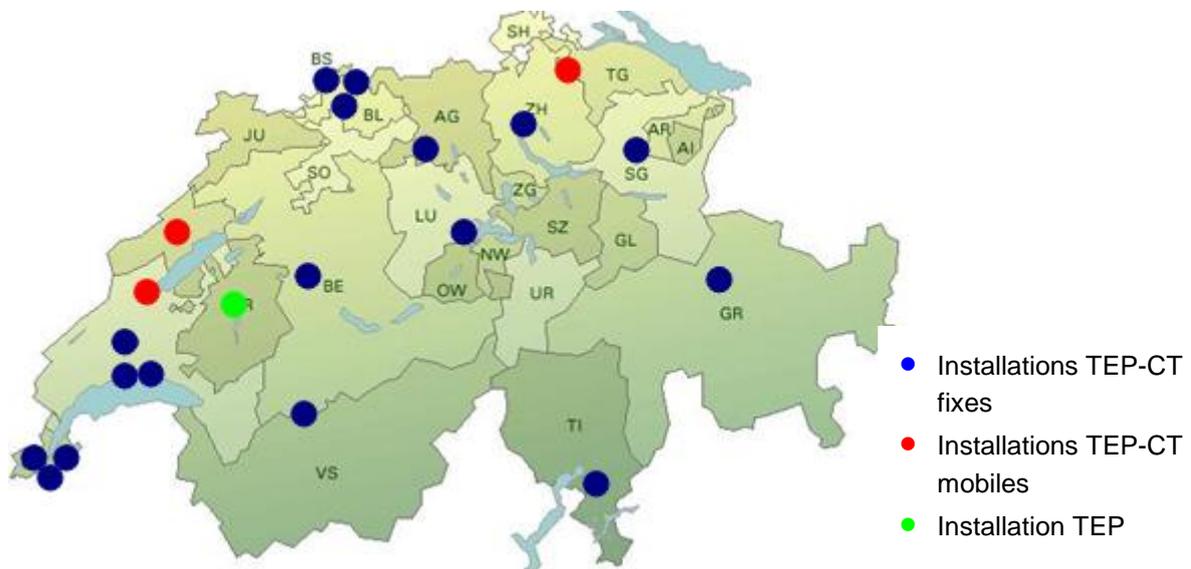


Figure 2 : Sites des installations

Les aspects de radioprotection indiqués ci-dessous ont été contrôlés dans le cadre des audits de l'OFSP. Leur but consistait à vérifier si les exigences et les directives légales de radioprotection sont respectées et si, le cas échéant, d'autres optimisations sont possibles.

- Qualifications techniques en médecine (présence d'un radiologue et d'un médecin nucléaire) selon les articles 11 et 13 de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) [1] ;
- Indication et protocoles d'examen utilisés (TEP, CT) ;
- Respect des niveaux de référence diagnostiques en CT diagnostique (Notice R-06-06) [2] ;
- Respect des niveaux de référence diagnostiques lors des examens TEP (Directive L-08-01) [3] ;
- Mesures de protection relatives à la construction et à l'organisation ;
- Contrôle de paramètres garantissant la qualité en CT (profil de dose, exactitude de la mesure de dose) ;
- Contrôles de qualité en CT, contenu et périodicité des contrôles (Directive R-08-08) [4] ;
- Contrôles de qualité en TEP, contenu et périodicité des contrôles (Directive L-09-04) [5] ;
- Utilisation de l'installation TEP-CT (diagnostic TEP, diagnostic CT, CT pour la correction d'atténuation lors du diagnostic TEP).

2. Spécifications des installations TEP-CT

Au cours de ces dernières années, les installations hybrides (TEP-CT) se sont imposées face aux appareils TEP. Au moment des audits il n'y avait plus qu'une seule installation TEP en service. Comme ceci a été observé pour les appareils CT en radiologie, on utilise aussi dans les installations TEP-CT des appareils possédant un nombre toujours plus élevé de lignes de détecteurs. Ceci conduit entre autres à des durées d'examen toujours plus courtes, mais peut aussi avoir une incidence sur les doses délivrées au patient.

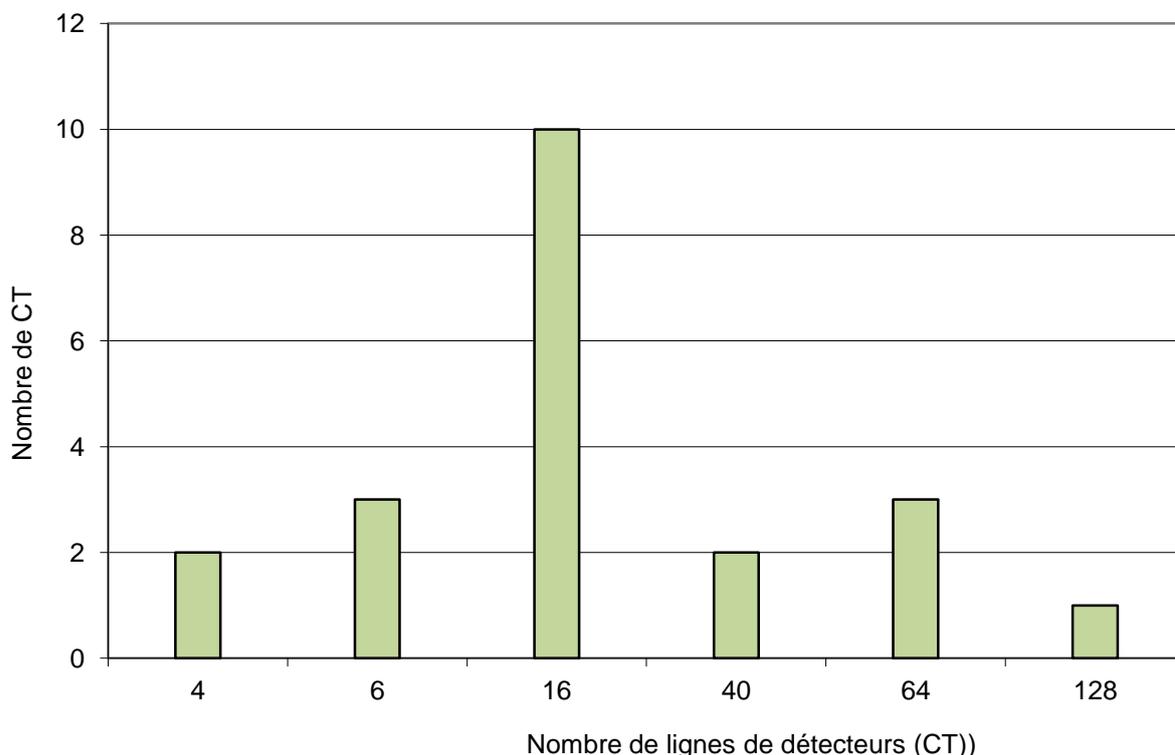


Figure 3 : Nombre de lignes de détecteurs dans les installations CT (situation en 2010)

3. Radioprotection des patients

3.1 Temps de captation

Dans le cas d'un examen TEP au FDG, on injecte une activité de 150 à 500 MBq selon le poids du patient et selon le type d'appareil (tomographe 2D ou 3D). Le patient doit ensuite être au repos afin

que le traceur dispose de suffisamment de temps pour s'enrichir dans les organes concernés (phase de captation).

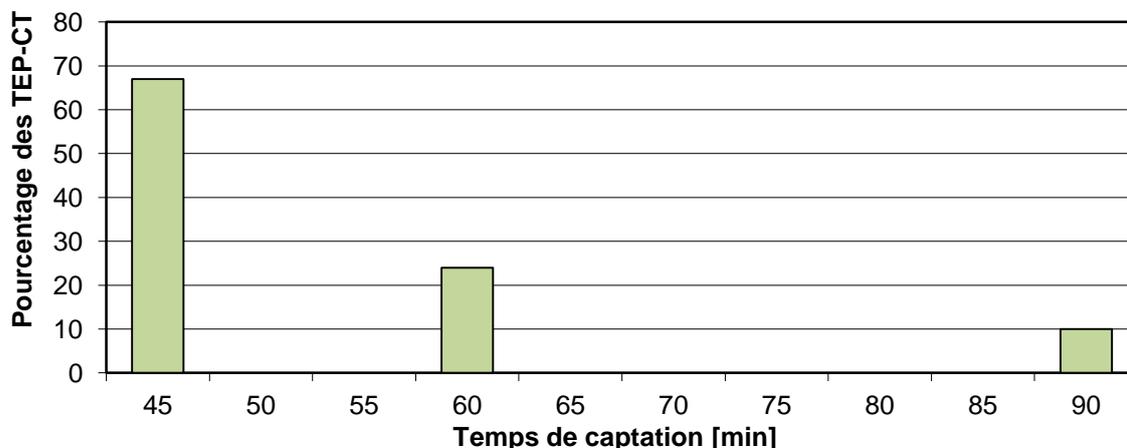


Figure 4: Temps de captation, pour le FDG marqué au fluor-18, utilisé dans les installations TEP-CT

3.2 Locaux de repos pour les patients

Les locaux de repos pour les patients en TEP doivent être dotés d'un blindage suffisant vis-à-vis des locaux avoisinants (Notice L-07-01) [6]. Entre les différents locaux de repos, le blindage doit garantir le respect d'un débit de dose de 25 μ Sv/h pour protéger le patient d'une irradiation supplémentaire et le personnel lors d'un bref séjour. Les installations anciennes disposent en partie de locaux de repos à plusieurs lits. Dans ces cas il faut garantir une distance d'au moins 2 m entre les positions de repos, ceci afin de garantir la radioprotection. Les locaux de repos qui sont aussi utilisés pour les applications sont considérés comme des secteurs de travail et doivent être agencés et blindés en conséquence (OUSR, chap.2) [7].

3.3 Produits radiopharmaceutiques utilisés à des fins diagnostiques

Le radionucléide le plus utilisé en TEP est le fluor-18 (F-18). Il est produit par cyclotron et, compte tenu de sa période de 110 minutes, il peut être transporté sur des distances relativement grandes. C'est la raison pour laquelle il est utilisé dans plus de 90% des examens TEP. Environ 95% des examens sont réalisés avec le produit radiopharmaceutique FDG (sucre radiomarqué).

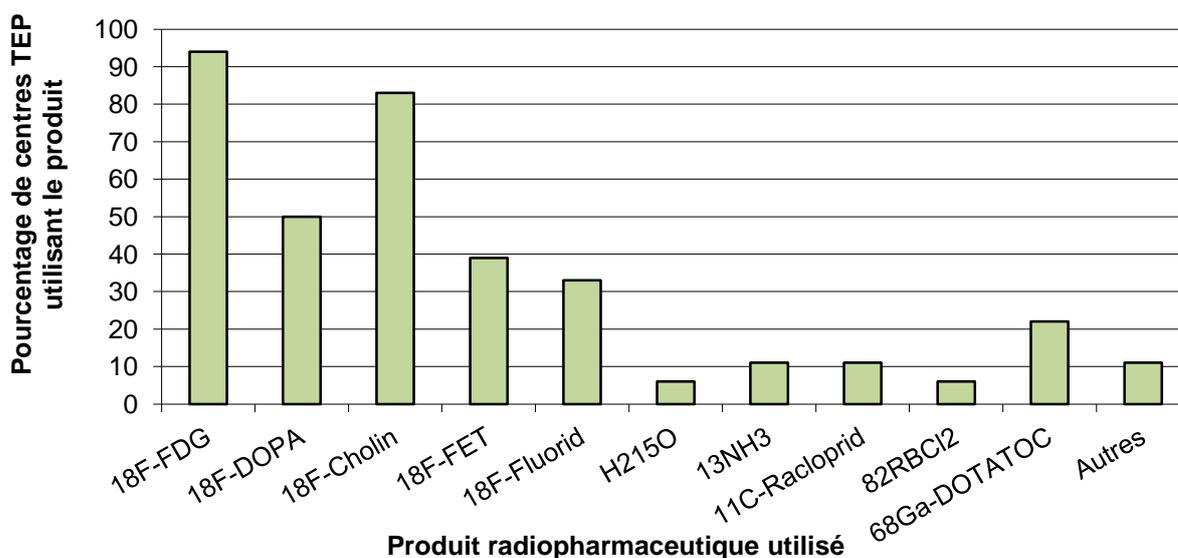


Figure 5 : Produits radiopharmaceutiques utilisés dans les centres TEP-CT

3.4 Niveaux de référence diagnostiques (NRD) en Suisse

Dans les entreprises auditées, on a recensé les activités des différents produits radiopharmaceutiques utilisés et si ces activités sont établies en fonction du poids du patient. La figure 6 indique la variation des activités en F-18 appliquées en fonction du poids du patient dans les divers instituts. La différence principale entre les instituts est associée au fait que quelques-uns compensent le poids élevé des patients par un allongement de la durée de mesure et non par une augmentation de l'activité. On n'observe pas de différence entre les fournisseurs, ni en fonction de l'âge des installations.

Activité appliquée dans différents instituts en fonction du poids corporel chez les enfants et les adultes pour les examens FDG

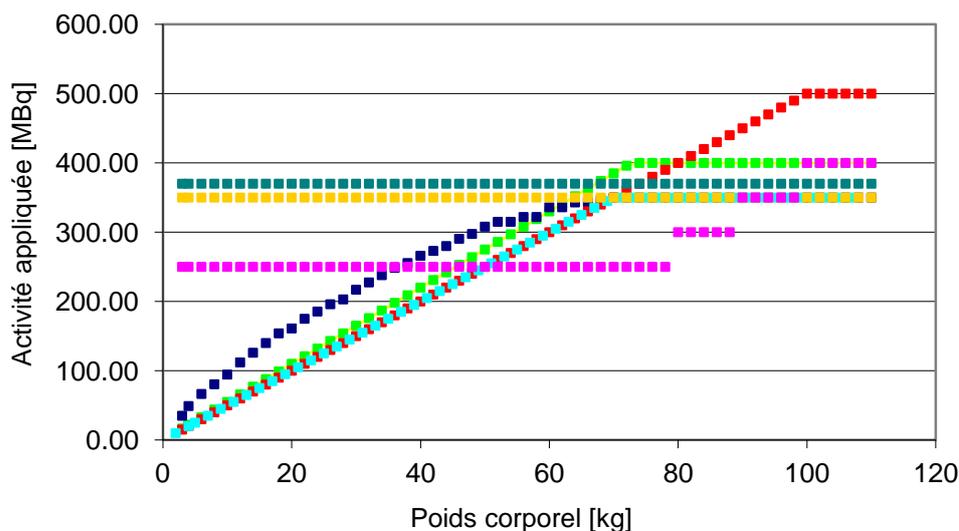


Figure 6 : Activité appliquée en fonction du poids dans les différents instituts de médecine nucléaire

Activité appliquée en fonction du poids corporel chez les enfants et les adultes pour les examens FDG

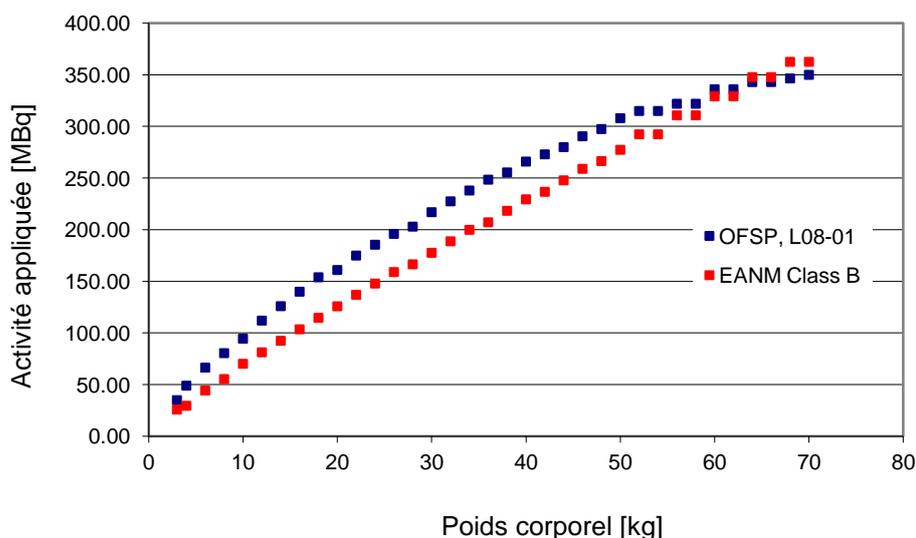


Figure 7 : Comparaison des niveaux de référence diagnostiques applicables en Suisse (2006) avec les recommandations de l'EANM (2010)

Du point de vue de l'OFSP, des démarches en vue d'optimiser les activités appliquées dans le cadre des examens TEP sont encore nécessaires. Les recommandations de NRD doivent aussi être préci-

sées pour les patients de plus de 70 kg. Un recensement des valeurs utilisées et la fixation de NRD actualisés auront probablement lieu en 2012.

4. Protection du personnel

4.1 Mesures relatives à la construction et à l'organisation

Les mesures relatives à la construction et à l'organisation dans le cas des installations TEP-CT doivent garantir que le personnel et l'environnement sont protégés contre les radiations ionisantes. Les éléments délimitant tous les locaux dans lesquels des patients séjournent un certain temps (salle de radiologie, salle d'application, local de repos) doivent être dimensionnés de sorte que les valeurs directrices du débit de dose ambiante (OUSR, annexe 2) [7], associé au rayonnement émis dans les locaux avoisinants, soient respectées. L'OFSP a publié une notice (L-07-01) [6] pour le calcul de l'épaisseur des blindages dans les installations TEP. L'application des bases de calcul proposées permet de garantir le respect des valeurs directrices du débit de dose ambiante et ainsi la protection des personnes.

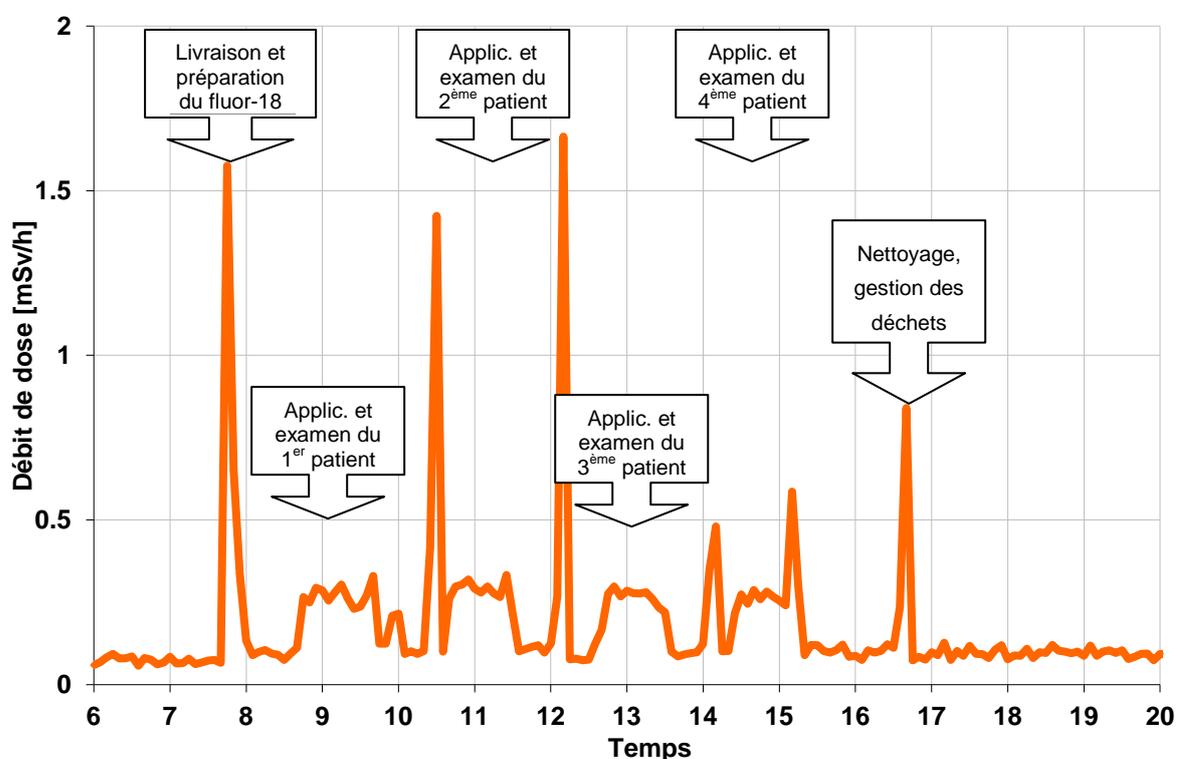


Figure 8: Résultats de la mesure du débit de dose ambiante dans un endroit où séjournent des personnes aux alentours installation TEP-CT

Lors de la mise en service des installations TEP, l'OFSP contrôle, à l'aide d'une source de fluor-18, le respect des valeurs directrices du débit de dose ambiante. Le contrôle est réalisé par des mesures du débit de dose ambiante ou en relevant l'évolution du débit de dose ambiante durant une journée de travail (fig. 8). En cas de dépassement des valeurs directrices, le blindage doit être renforcé dans les secteurs concernés. D'autres mesures relatives à la construction et à l'organisation (p.ex. la ventilation, la mesure de contamination, la possibilité de décontamination des mains, etc.) permettent de protéger le personnel contre la contamination et l'incorporation. Le contrôle de ces exigences a montré que, à quelques exceptions près, les prescriptions légales sont respectées.

4.2 Doses reçues par les personnes professionnellement exposées aux radiations ionisantes en médecine nucléaire

4.2.1 Doses au corps entier

Les doses au corps entier du personnel de médecine nucléaire sont en règle générale un peu plus élevées que celles du personnel de radiologie. Lors de la préparation des produits radiopharmaceutiques, lors de leur application et lors des soins aux patients, le personnel est inévitablement soumis à un débit de dose relativement élevé. Les doses individuelles annuelles sont cependant en général nettement inférieures à la valeur limite applicable de 20 mSv. Ceci indique que le personnel est dans une large mesure conscient de la problématique de la radioprotection, qu'il se comporte en conséquence et que les blindages sont suffisamment dimensionnés. Cependant des réductions de dose supplémentaires, par le biais d'optimisations individuelles au niveau de l'organisation, sont tout à fait possibles. A la figure 9 on peut observer, à partir de l'année 2000, une augmentation de la dose collective ; celle-ci est corrélée au développement des installations TEP.

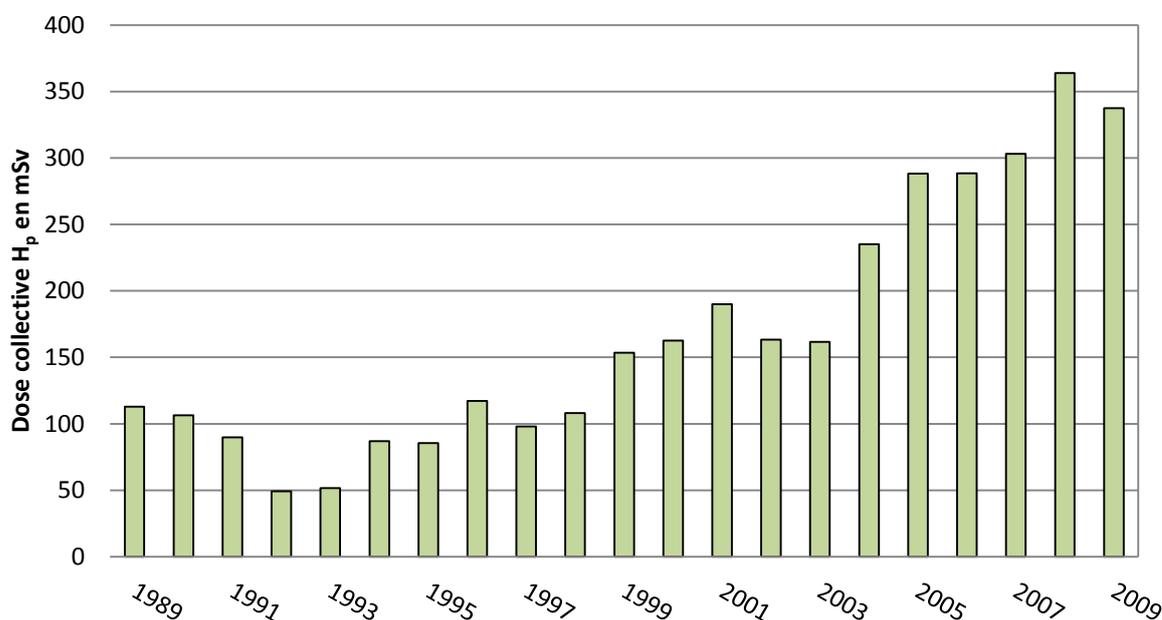


Figure 9 : Evolution de la dose collective au corps entier du personnel de médecine nucléaire

4.2.2 Doses aux extrémités

Lors de la préparation et de l'application du fluor-18, les mains accumulent des doses qui ne sont pas négligeables. Le rayonnement gamma de haute énergie émis par les nucléides TEP conduit à des débits de dose à 10 cm pouvant aller jusqu'à 800 mSv/h, de sorte que la manipulation durant quelques secondes, même en utilisant des écrans, peut conduire à des doses importantes aux extrémités. L'augmentation des examens TEP contribue certainement à l'accroissement des doses aux extrémités (fig. 10). Ces doses, mesurées avec des dosimètres-bagues, peuvent être sensiblement sous-estimées, car cette méthode ne permet pas la mesure de la dose maximale. Des études, utilisant plusieurs dosimètres placés sur les doigts, indiquent que la dose maximale effectivement accumulée par les extrémités peut être 5 à 10 fois plus élevée que celle enregistrée par les dosimètres-bagues. Dans cette situation des mesures d'optimisation s'imposent. L'utilisation systématique d'écrans de protection (écran en tungstène pour les seringues et les flacons), de dispositifs permettant d'augmenter la distance à la source (dispositifs de préhension et pincettes) ou de systèmes automatiques ou semi-automatiques pour le remplissage de la seringue et l'injection, peut réduire les doses aux extrémités. L'OFSP réalise des études dans les entreprises présentant des doses aux extrémités élevées et élabore des mesures d'optimisation en collaboration avec le personnel concerné. La pro-

blématique des doses aux extrémités en médecine nucléaire a aussi fait l'objet d'une étude dans le cadre du projet européen ORAMED, sur la base de laquelle des recommandations ont été publiées [8].

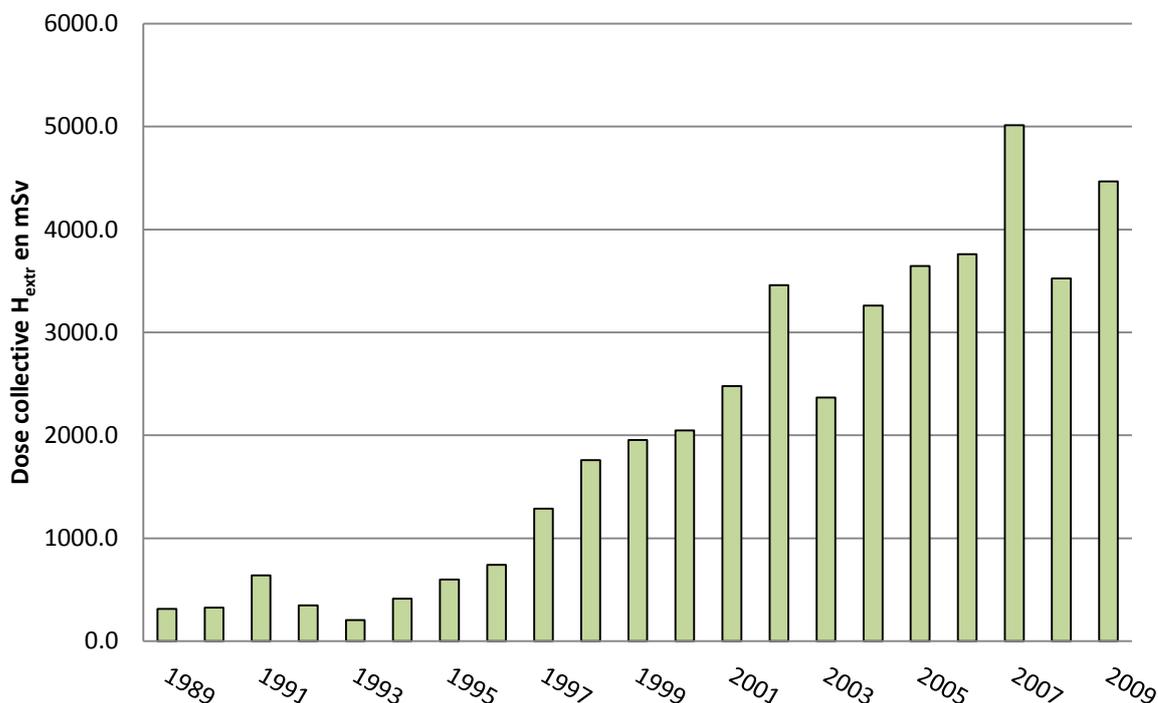


Figure 10 : Evolution de la dose collective annuelle aux extrémités dans les entreprises de médecine nucléaire.

4.2.3 Surveillance d'incorporation

Selon l'ordonnance sur la dosimétrie (ODosim) [9] et la directive L-06-01 [10], le personnel qui travaille régulièrement avec des nucléides TEP est soumis à des mesures de tri de l'incorporation. Pour le fluor-18, cela signifie, au terme de l'annexe 10 de l'ODosim, qu'une mesure du débit de dose au niveau de l'estomac doit être effectuée tous les quatre heures. Le seuil de mesure est de 0.1 $\mu\text{Sv/h}$. Une détermination correcte de ce seuil de mesure, qui est bas, exige un instrument de mesure du débit de dose adéquat et vérifié, ainsi qu'un faible bruit de fond, condition difficile à remplir à l'intérieur d'un service de médecine nucléaire. L'OFSP a constaté lors des audits que les mesures de tri dans le cadre de la surveillance d'incorporation du fluor-18, conformément aux indications de l'annexe 10 de l'ODosim, sont peu souvent réalisées correctement. L'OFSP a mandaté une étude sur ce thème, étude qui devrait indiquer les instruments de mesure et les conditions dans lesquelles une mesure de tri de l'incorporation est possible et utile lors de l'utilisation de nucléides TEP. Une révision de la directive L-09-03 sera entreprise sur la base de ces analyses et probablement publiée en 2012.

5. Assurance de qualité sur les installations TEP et CT

Afin de garantir une qualité d'image optimale en diagnostic TEP-CT, les installations, qui sont complexes, doivent faire l'objet en permanence d'un entretien et d'un contrôle de leur état. Ceci est en général assuré par un contrat d'entretien avec l'entreprise qui produit et installe l'appareil. En plus de cet entretien, des contrôles de stabilité, en partie journaliers, sont réalisés par le personnel de l'hôpital afin de garantir que les écarts significatifs soient identifiés immédiatement et que des mesures adéquates soient prises.

5.1 Contexte

5.1.1 AQ en TEP

Selon l'ordonnance sur l'utilisation de sources radioactives non scellées (OUSR) [7], art. 30 et annexe 4, les appareils de diagnostic en médecine nucléaire (caméras gamma et installations TEP/TEP-CT) doivent être soumis à un test de réception, effectué par le fournisseur, avant d'être remis à l'exploitant pour l'utilisation clinique. En outre un entretien avec contrôle d'état, réalisé au moins chaque année par un personnel spécialisé, et l'exécution régulière de contrôles de stabilité par l'exploitant, sont exigés. Ces contrôles sont à réaliser selon les standards internationaux tels que NEMA/IEC ou des méthodes équivalentes (IEC 61675-1/-2/-3:1998 (E) [11], NEMA NU1-2001/NU2-2001[12]). Les paramètres de contrôle ont été fixés en détail dans la directive QAP Gamma-caméras, TEP et TEP-CT (L-09-04), en tenant compte des normes internationales et en collaboration étroite avec les fournisseurs d'installations ; cette directive est entrée en vigueur au 1.2.2008.

5.1.2 AQ en CT

L'ordonnance sur la radioprotection du 22 juin 1994 fixe, à l'article 74, qu'un programme d'assurance de qualité doit être régulièrement appliqué aux installations médicales à rayons X. Pour les installations spéciales (entre autres le CT) il est prévu, à l'article 22 de l'ordonnance sur les rayons X, que l'Office fédéral de la santé publique émettent des directives particulières. Ainsi la directive R-08-08 [4] réglemente l'extension de l'AQ des CT ainsi que celle des appareils de restitution d'images (écrans de diagnostic).

5.2 Paramètres de contrôle et état des lieux de ces mesures

L'OFSP a contrôlé si les mesures d'assurance de qualité sont réalisées, en tenant compte des périodicités et du contenu exigées, et si elles sont consignées. En outre deux paramètres faisant partie du contrôle d'état des CT (exactitude de l'indication du CTDI/DLP et profil de dose) ont été mesurés.

5.2.1 Test de réception de la caméra TEP (TR TEP)

Sur les installations TEP-CT qui ont été mises en service avant l'entrée en vigueur de la directive L-09-04, on exige uniquement la preuve qu'un test de réception selon la norme NEMA a été effectué. On doit disposer en outre des valeurs de référence pour les contrôles d'état et de stabilité. Pour les appareils installés plus tard, tous les paramètres de contrôle de la directive doivent être respectés et consignés. La plupart des manquements concernaient des contrôles qui n'avaient pas été effectués ou incomplètement consignés.

5.2.2 Contrôle d'état de la caméra TEP (CE TEP)

Le contrôle d'état étant réalisé avec une périodicité semestrielle, les exigences concernant son contenu et la consignation sont valables pour toutes les installations. Dans l'enregistrement des trois paramètres du contrôle d'état, la valeur de mesure, la valeur de référence ainsi que l'écart maximum admissible doivent figurer. Le non respect des exigences ont concernés principalement des consignations incomplètes, les valeurs de référence et de tolérance n'étant souvent pas indiquées et protocolées.

5.2.3 Contrôle de stabilité de la TEP (CS TEP)

Le contrôle de stabilité comprend les tests qui doivent être effectués chaque jour (KP 1-4) et la vérification semestrielle du système avec un fantôme adéquat (KP5). Les contrôles de qualité journaliers sont en général effectués par l'exploitant avant le premier examen. Après installation d'un dispositif de test, une routine de contrôle est lancée et est réalisée automatiquement. A la fin du test les résultats sont indiqués et consignés. Les exigences (valeurs de référence et écarts admissibles) se basent sur les données du fournisseur et doivent être fixées lors du test de réception ou d'un contrôle d'état. Souvent les résultats sont appréciés avec un code de couleur (rouge/jaune/vert); ceci ne correspond cependant pas aux exigences de la directive L-09-04 [5].

La vérification semestrielle de la calibration du système a comme objectif un contrôle de la qualité d'image par l'exploitant, indépendamment du fournisseur. Si cette vérification est effectuée par le fournisseur lors du contrôle d'état, une appréciation indépendante n'est pas garantie. L'exploitant doit disposer des éléments suivants pour l'exécution du point KP5 : un fantôme adéquat, un mode de procédure, des valeurs de référence et leurs écarts maximum admissibles (P6 du test de réception).

La figure 11 donne un aperçu du respect des exigences concernant les mesures d'assurance de qualité qui sont requises pour les caméras TEP.

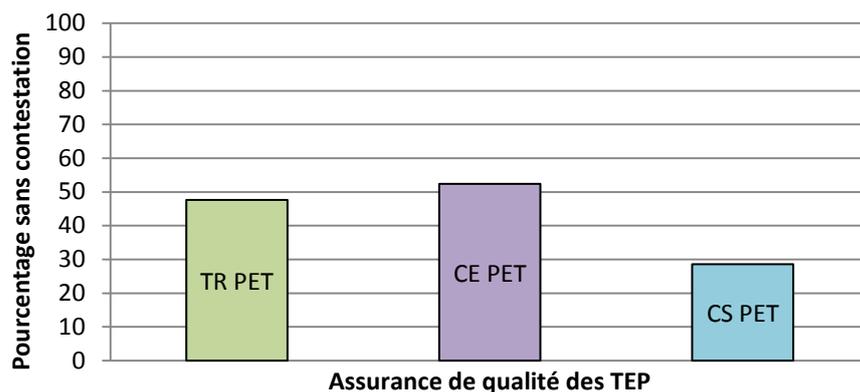


Figure 11: Vérification des mesures d'assurance de qualité pour les installations TEP

5.2.4 Test de réception, contrôle d'état et contrôle de stabilité du CT (TRCT / CECT / CSCT)

L'AQ en CT se base sur la directive R-08-08 [4] qui s'applique aussi aux appareils de radiologie et de radio-oncologie. L'extension des contrôles est fixée depuis plusieurs années et ils sont en règle générale effectués et consignés selon les exigences (figure 12).

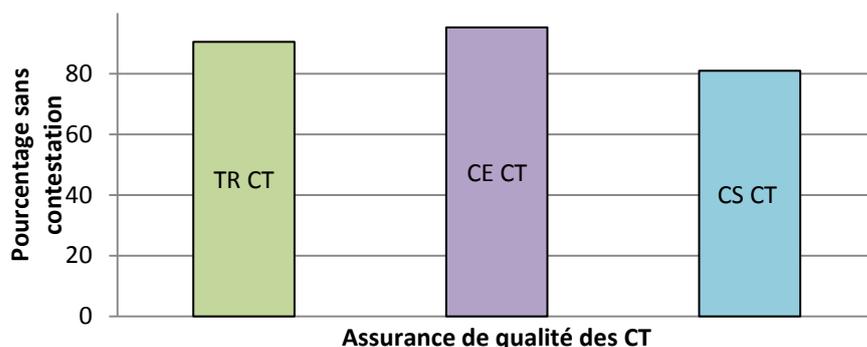


Figure 12 : Vérification des mesures d'assurance de qualité pour les installations CT

5.2.5 AQ Ecrans de diagnostic (TR / CE / CS ED)

L'AQ des écrans de diagnostic se base aussi sur la directive R-08-08 [4]. Après le test de réception (selon la norme DIN 6868-57) [13] qui s'effectue avant la mise en service, un contrôle d'état doit être réalisé chaque année et un contrôle de stabilité (image de test SMPTE) chaque semaine. L'exigence de contrôle de qualité des écrans de diagnostic n'est pas toujours connue en médecine nucléaire. Souvent il a fallu rappeler que l'exécution et la consignation de cet AQ sont exigées. La figure 13 présente la fraction des installations qui n'ont pas fait l'objet d'une contestation.

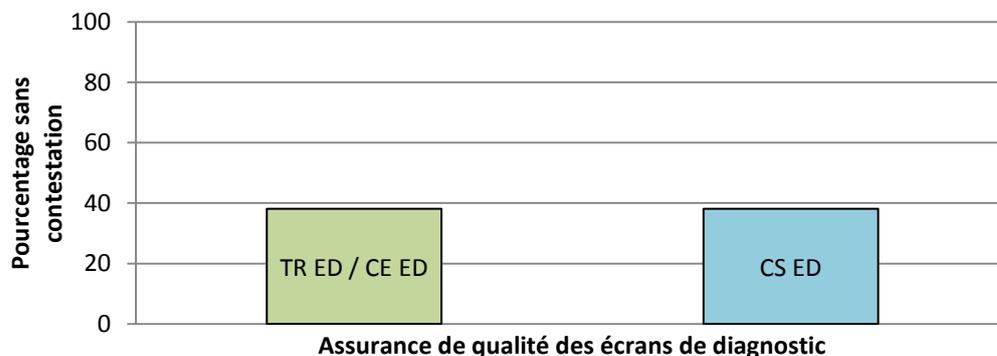


Figure 13 : Vérification des mesures d'assurance de qualité pour les écrans de diagnostic

5.2.6 Profil de dose

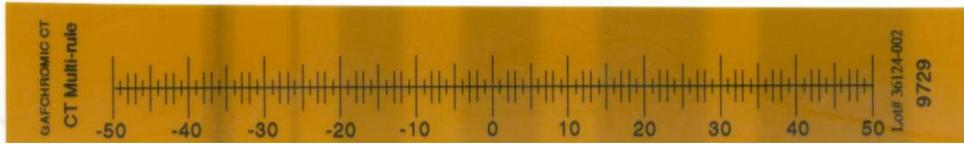


Figure 14 : Bande de film présentant différents profils de dose

Dans le cadre du contrôle du profil de dose on analyse la largeur de différents faisceaux à l'isocentre à l'aide d'un film (figure 14) et on la compare avec les écarts admissibles fixés par le fabricant. Les contestations touchant ce paramètre ont concerné uniquement l'absence d'enregistrement ou de valeurs de référence.

5.2.7 Exactitude de l'indication du CTDI

Le contrôle du CTDI_w s'effectue à l'aide d'un fantôme de crâne et pour des techniques d'examen typiques. Les valeurs mesurées sont comparées aux indications de l'installation. La détermination du CTDI_w avec un fantôme de crâne exige la mise en place et l'exposition d'une seule coupe séquentielle de 10 mm. Le choix des paramètres d'exposition en mode clinique s'est avéré souvent problématique, car ces conditions n'étaient disponibles dans aucun protocole standard d'examen. L'écart maximal admissible est de 20%.

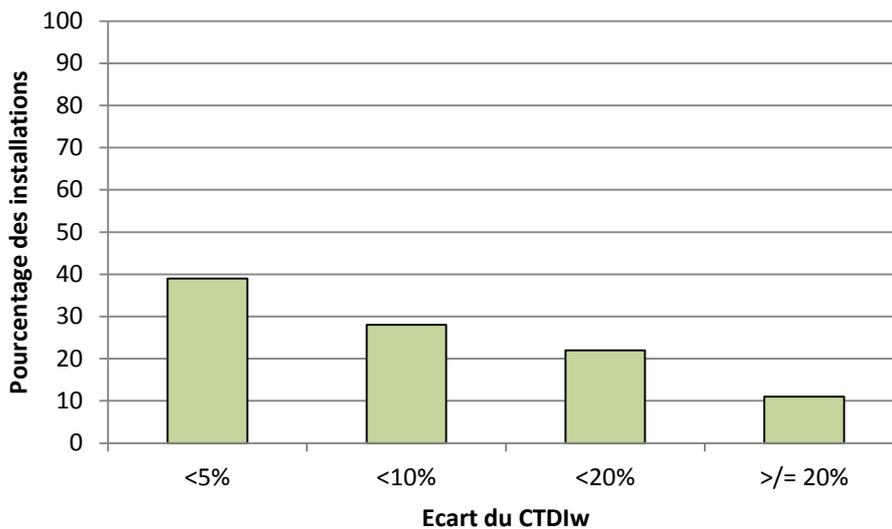


Figure 15 : Résultats de la vérification de l'indication du CTDI_w

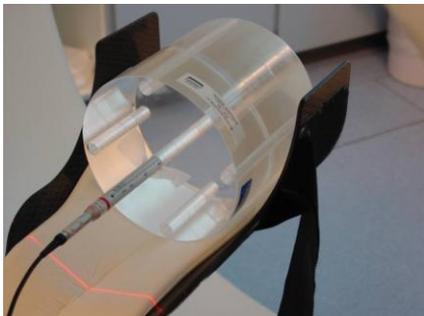


Figure 16 : Fantôme de crâne pour la mesure du CTDI_w

6. Conclusions

Le diagnostic par TEP-CT constitue pour le patient et pour le personnel une application de radiations ionisantes à dose intensive et pose ainsi des exigences élevées à la radioprotection. L'augmentation du nombre de centres TEP et de celui des examens, de même que l'utilisation prévisible de nouveaux produits radiopharmaceutiques, conduira l'OFSP à traiter encore à l'avenir cette application en priorité et à suivre de près le développement des doses aux patients et au personnel.

7. Documentation

- [1] Ordonnance sur la radioprotection (ORaP)
- [2] Notice R-06-06
- [3] Directive L-08-01
- [4] Directive R-08-08
- [5] Directive L-09-04
- [6] Notice L-07-01
- [7] Ordonnance sur l'utilisation des sources radioactives non scellées (OUSR)
- [8] ORAMED: Extremity dosimetry in nuclear medicine, Guidelines for reducing dose to the hands during standard nuclear medicine procedures (<http://www.oramed-fp7.eu>)
- [9] Ordonnance sur la dosimétrie (ODosim)
- [10] Directive L-06-01
- [11] IEC 61675-1/-2/-3:1998
- [12] NEMA NU1-2001/NU2-2001
- [13] DIN 6868-57