



Radioprotection concernant les installations TEP-CT

Rapport final de l'audit national 2019 – 2021

Juin 2023, Section installations de recherche et médecine nucléaire



Contenu

1	Résumé	2
2	Introduction	4
3	Résultats	5
3.1	Assurance de qualité (AQ) des appareils	5
3.1.1	Assurance de qualité du CT	5
3.1.2	Assurance de qualité de la caméra TEP	6
3.1.3	Assurance de qualité de l'activimètre.....	7
3.2	Doses au corps entier et doses aux extrémités pour le personnel	8
3.3	Organisation	13
3.4	Gestion des incidents	15
3.5	Doses aux patients et NRD	15
3.6	Mesures de radioprotection relatives à la construction	19
3.7	Sécurité des sources radioactives	19
3.8	Marquage des secteurs de travail	20
4	Conclusion.....	21

1 Résumé

Entre 2019 et 2021, l'OFSP a vérifié le respect des exigences de la radioprotection pour toutes les installations TEP-CT¹ des instituts de médecine nucléaire. À cet effet, il s'est intéressé à l'assurance de qualité des installations concernées (TEP, CT, activimètres), à la radioprotection relative à la construction, à celle du personnel et des patients ainsi qu'à l'organisation de la radioprotection en général. De manière générale, l'OFSP a pu constater un très bon niveau de radioprotection. Une comparaison de tous les services concernés, à l'échelle nationale lui permet d'identifier les bonnes pratiques, qu'il recommande ensuite en vue d'optimiser la radioprotection.

L'assurance de qualité sur les installations TEP-CT (test de réception, contrôle d'état et contrôle de stabilité) a satisfait pour l'essentiel aux exigences fixées dans les ordonnances correspondantes (ordonnance sur les rayons X [OrX], ordonnance sur l'utilisation de matières radioactives [OUMR]) et dans les directives de l'OFSP (directives sur l'assurance de qualité des TEP-CT, des SPECT-CT et des gamma-caméras). Seule la vérification de l'étalonnage des systèmes à l'aide de fantômes (test CS-5), qui doit être effectuée par l'exploitant au moins semestriellement dans le cadre du contrôle de stabilité, n'a pas partout été réalisée correctement. Dans une grande majorité des cas, c'est l'entreprise qui a procédé à l'installation du TEP_CT qui réalisait ce test, alors que, pour des raisons d'indépendance, c'est à l'exploitant de le faire.

Les exigences concernant la formation de base en radioprotection des médecins nucléaires, des radiologues et des techniciens en radiologie médicale ont toujours été satisfaites. Quant à la formation continue en radioprotection exigée depuis 2018, le concept de formation et de formation continue exigé était généralement disponible. Une collaboration suffisante entre les radiologues et les médecins nucléaires, en vue de l'optimisation des protocoles d'examen, a été en règle générale constatée. L'OFSP n'est toutefois pas en mesure de déterminer avec certitude si le degré de collaboration est suffisant dans son ensemble.

Les doses au corps entier pour le personnel ont été en général acceptables par rapport à la limite annuelle ; cependant, pour quelques instituts, les doses aux extrémités de certains collaborateurs

¹ TEP : Tomographie par émission de positons ; CT : tomodensitométrie.

se sont situées près de la valeur limite de 500 mSv par an, tandis que pour quelques autres la dose moyenne aux extrémités s'est révélée nettement plus élevée que dans des institutions comparables. Les causes de telles différences et les possibilités d'optimisation associées seront analysées plus en détail dans un cycle d'audits d'accompagnement déjà lancé.

Alors que les niveaux de référence diagnostiques (NRD) applicables aux examens CT ont été dans la plupart des cas respectés, on a observé des différences considérables dans les activités de fluor-18 administrées. Bien que les NRD aient été ici aussi, à quelques exceptions près, respectés, le domaine des activités injectées s'est situé entre 2 et 5 MBq/kg de poids corporel du patient. Le NRD pour les applications oncologiques de FDG marqué au fluor-18 se situe à 3,5 MBq/kg ; cette valeur correspond aussi à la médiane des examens qui ont été enregistrés lors des audits. Les différences importantes peuvent s'expliquer d'une part par des aspects technologiques (appareils plus anciens) ; d'autre part, pour quelques instituts, on suppose que la recherche de fréquences d'examen les plus élevées possibles en était la cause. En effet, plus l'activité administrée est élevée, plus la durée d'acquisition nécessaire pour atteindre la qualité d'image requise est courte et ainsi plus on peut examiner de patients par jour.

La radioprotection relative à la construction (blindage) s'est toujours avérée suffisamment dimensionnée et correspondait ainsi aux plans et aux calculs de radioprotection soumis lors de la demande d'autorisation.

Lors de l'audit, il a été constaté que les services de médecine nucléaire avaient des difficultés à déterminer quand un événement radiologique médical est soumis à l'obligation de notification. Dans le domaine du TEP-CT, sont à notifier à l'OFSP tous les événements radiologiques médicaux au cours desquels une inversion de patients ou une confusion dans le produit radiopharmaceutique a eu lieu, ou lorsqu'une dose au patient a nettement dépassé le NRD en vigueur. Une annonce est aussi nécessaire lorsqu'un examen doit être répété à cause d'une erreur.

Lors de ces audits, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a constaté une bonne radioprotection générale et a en même temps acquis de précieuses connaissances afin de l'améliorer continuellement. Ces connaissances conduisent actuellement à une révision de la directive relative à l'assurance qualité des appareils d'examen de médecine nucléaire, le point de contrôle CS5 étant également remanié en profondeur. En outre, les doses élevées aux extrémités font l'objet d'audits de coaching. Ces connaissances étendues seront à l'avenir intégrées dans les audits des nouveaux appareils TEP-CT, dont le nombre est en constante augmentation.

2 Introduction

La tomographie par émission de positons (TEP) en combinaison avec une tomodensitométrie (CT) est une procédure d'imagerie appliquée en médecine nucléaire. Il s'agit dans ce cas d'une méthode dite hybride, au cours de laquelle un examen CT est couplé à un examen TEP pour produire une image, permettant de représenter, outre les os et les tissus mous, le métabolisme. Une des applications principales du TEP-CT est le diagnostic tumoral. En Suisse, de tels examens hybrides sont pratiqués depuis 2000 (TEP sans CT depuis 1993). Le nombre d'examens, comme celui des appareils installés, s'est depuis constamment accru. Au 1^{er} janvier 2022, **45 appareils TEP-CT** étaient en service en Suisse. Parmi ceux-ci, on en dénombrait 15 de dernière génération, produits par divers fabricants (technologie digitale de détection avec plus de 4 anneaux) et 11 encore de l'avant-dernière génération.

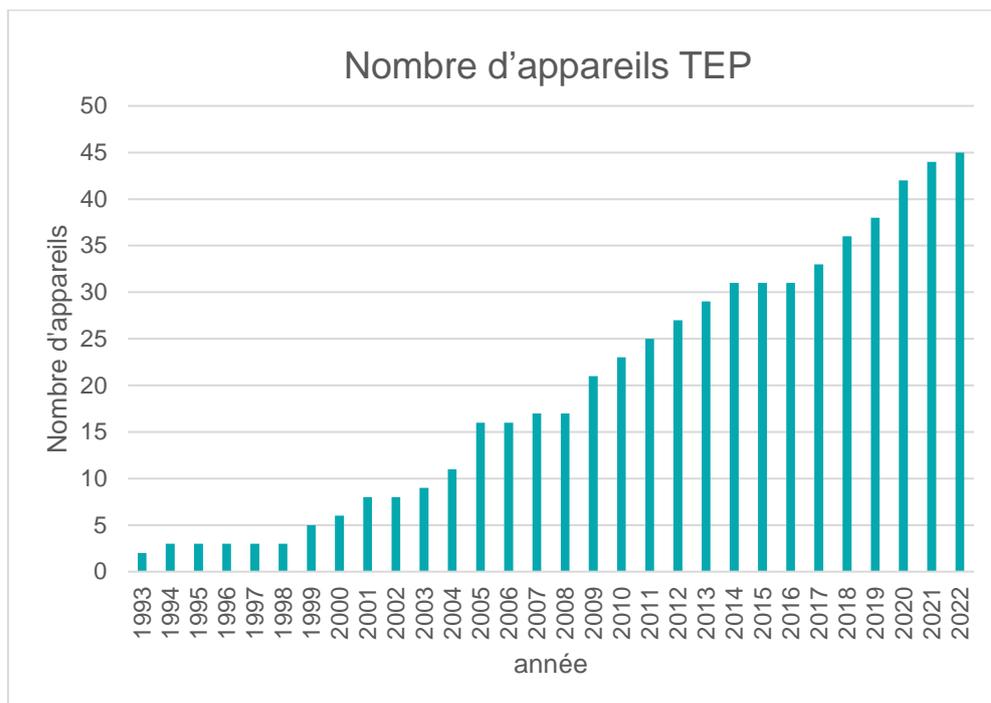


Figure 1 Evolution dans le temps du nombre d'appareils TEP en Suisse.

L'imagerie hybride représente un véritable défi pour la radioprotection. Aussi bien l'administration du produit radiopharmaceutique que l'imagerie CT conduisent à une exposition du personnel et des patients. Cette exposition doit, selon le principe ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*), être maintenue aussi faible que raisonnablement possible, aussi bien pour la contribution due aux produits radiopharmaceutiques que pour celle due aux rayons X. Alors que pour le personnel les limites de dose des personnes professionnellement exposées aux radiations sont applicables (20 mSv/an pour la dose au corps entier, 500 mSv/an pour la dose aux extrémités), on utilise les grandeurs appelées niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour caractériser l'exposition des patients. Au cours des dix dernières années, le développement technologique des appareils a permis de réduire l'activité du produit radiopharmaceutique principalement utilisé, le FDG, nécessaire à la production d'une bonne imagerie, de 5 MBq/kg à 3,5 MBq/kg. Avec les installations TEP-CT de la dernière génération, une réduction supplémentaire de l'activité administrée est possible. Simultanément, par l'optimisation des détecteurs et l'augmentation de leur nombre, la dose due au rayonnement X de l'imagerie CT a pu être réduite. L'utilisation d'automates pour la préparation et pour l'administration des produits radiopharmaceutiques a à son tour contribué à réduire les doses aux extrémités pour le personnel.

Lors de chaque nouvelle installation d'un équipement TEP-CT, la division Radioprotection de l'OFSP effectue une vérification de la radioprotection. Un aperçu national de la radioprotection dans les installations TEP-CT a été établi pour la dernière fois en 2010, démarche au cours de laquelle les appareils TEP-CT et les pratiques de radioprotection ont été examinés de manière uniforme. Depuis

lors, le nombre d'appareils a doublé, de nouveaux radionucléides TEP ont vu le jour (Ga-68) et l'utilisation des automates d'application s'est intensifiée. Cela a incité l'OFSP à réaliser à nouveau un audit de radioprotection au niveau national auprès de tous les services de médecine nucléaire utilisant des TEP-CT. Le présent rapport d'audit prend en considération tous les TEP-CT des différents services de médecine nucléaire, à l'exception de quelques installations qui avaient déjà été auditées entre 2016 et 2018 du fait de leur mise en service à cette époque.

Dans le cadre des audits, différents domaines thématiques liés à la radioprotection et à l'assurance qualité ont été examinés. Les questions de l'audit se sont concentrées sur les domaines suivants : L'assurance qualité des appareils, l'optimisation des doses de rayonnement du personnel avec un accent particulier sur les doses aux extrémités, l'optimisation des doses de rayonnement pour les patients, la radioprotection organisationnelle, y compris la formation initiale et continue du personnel, la gestion des incidents et des accidents ainsi que la radioprotection architecturale.

Les résultats de ces différentes catégories sont présentés en détail dans le rapport suivant. Les résultats servent de base aux améliorations futures et garantissent que les normes les plus élevées en matière de radioprotection et de sécurité des patients sont assurées de manière durable.

3 Résultats

3.1 Assurance de qualité (AQ) des appareils

Afin de garantir une qualité d'image optimale lors du diagnostic TEP-CT, les installations doivent être constamment révisées et sont soumises à des contrôles d'état. Outre la révision périodique et les contrôles d'état réalisés par une entreprise autorisée, des contrôles de stabilité doivent être effectués régulièrement par le personnel de médecine nucléaire. De cette façon, les écarts significatifs par rapport à un fonctionnement technique optimal sont immédiatement détectés et des mesures de correction peuvent être prises. L'activimètre, servant au contrôle de l'activité du produit radiopharmaceutique avant son administration au patient, constitue un autre dispositif dont l'exactitude doit être contrôlée périodiquement. Les activimètres doivent être étalonnés tous les trois ans et soumis dans les années intermédiaires à une mesure d'intercomparaison. En outre, des révisions régulières, avec contrôle d'état, doivent être organisées, et différents contrôles de stabilité doivent être réalisés par l'exploitant.

3.1.1 Assurance de qualité du CT

L'étendue et la périodicité des contrôles de qualité sur les CT se basent sur la directive R-08-08 de l'OFSP « Contrôles de la qualité des tomographes à émission de positons (TEP) ». Dans le cadre de l'audit, seule l'existence de la documentation des contrôles annuels d'état a été vérifiée. Tous les titulaires d'autorisation ont satisfait à cette exigence. Les entreprises spécialisées ont en outre l'obligation de communiquer à l'OFSP les résultats de ces contrôles. Depuis peu, les contrôles d'état à venir sont communiqués à l'avance aux titulaires d'autorisation par le biais du nouveau portail d'autorisation Radiation Portal Switzerland (RPS) de l'OFSP. La figure ci-dessous indique que très peu de rappels ont été nécessaires.

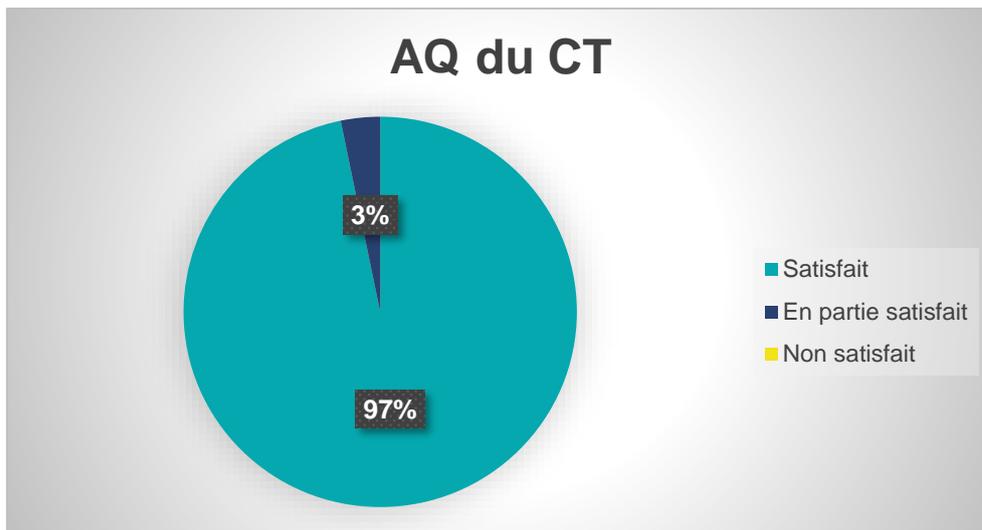


Figure 2 Le diagramme montre que 97% des établissements contrôlés remplissent toutes les exigences en matière d'assurance qualité du CT.

3.1.2 Assurance de qualité de la caméra TEP

L'étendue et la périodicité du contrôle de qualité sur l'installation TEP se basent sur la directive L-09-04 de l'OFSP « Assurance de qualité des gamma-caméras, TEP et TEP-CT ». Dans le cadre de l'audit, nous avons contrôlé si les paramètres à vérifier avaient été protocolés de manière complète, s'il existait des valeurs de référence pour le contrôle de stabilité et qui avait effectué le contrôle de stabilité CS5 (« vérification de la calibration du système avec un fantôme adéquat »). La périodicité a ici aussi été respectée par tous les titulaires d'autorisation. On a observé des écarts dans seulement deux cas, pour lesquels le point de contrôle P9 (fusion des images) selon la directive L-09-04 n'a pas été protocolé et n'a ainsi vraisemblablement pas été effectué. Le test de stabilité CS5, qui consiste à remplir un fantôme avec une certaine activité afin de vérifier la calibration du système, a été effectué par tous dans les délais et avec succès. Il a toutefois été constaté que dans environ la moitié des services contrôlés, c'est l'entreprise spécialisée et non l'exploitant lui-même qui a effectué ce contrôle. La directive L-09-04 stipule que ce contrôle doit en règle générale être effectué par l'exploitant lui-même, afin de garantir son indépendance. La figure ci-dessous indique que la plus grande partie des exigences d'assurance de qualité sont satisfaites. Les instituts ont reçu l'obligation de réaliser le test CS5, qui a toujours été documenté, de manière indépendante des entreprises en charge de l'installation de l'appareil.



Figure 3 Le diagramme montre que 95% des entreprises contrôlées remplissent toutes les exigences en matière d'assurance qualité de la caméra PET.

3.1.3 Assurance de qualité de l'activimètre

L'étendue et la périodicité de l'assurance de qualité des activimètres se basent sur l'ordonnance sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI), l'OUMR et la directive L-09-01 de l'OFSP « Assurance de qualité des activimètres ». Dans le cadre de l'audit, un contrôle des certificats de vérification, de la réalisation des mesures d'intercomparaison et des mesures de linéarité à effectuer semestriellement a été réalisé. Un activimètre utilisé pour l'application à l'homme doit être vérifié au moins tous les trois ans par METAS. Dans les années intermédiaires, il doit être soumis à une intercomparaison réalisée par l'Institut de Radiophysique de Lausanne. Une mesure de linéarité doit être effectuée semestriellement, ceci sur l'entier du domaine d'utilisation (des kBq aux GBq). Dans à peu près un tiers des entreprises, des irrégularités quant à l'assurance de qualité ont été constatées, touchant principalement à l'exactitude de la réalisation et à l'enregistrement de la mesure de linéarité. Dans un cas, une mesure d'intercomparaison n'a pas été réalisée. La vérification du contrôle de qualité des activimètres a cependant montré que dans ce domaine, par rapport à l'AQ pour le CT et la caméra TEP, l'assurance de qualité est mise en œuvre moins consciencieusement. Une des raisons pourrait en être qu'ici l'exploitant est lui-même compétent pour l'attribution du mandat et pour sa réalisation et n'organise pas cette démarche en passant par un contrat d'entretien avec une entreprise spécialisée. Dans ce cadre, les services sont enjoint d'améliorer les contrôles de qualité, car des écarts significatifs sont tout à fait possibles sur des appareils aussi sensibles, comme l'a montré une situation particulière présentant une dérive lente mais continue de la valeur de mesure. La dérive n'a pas été remarquée, parce que la mesure quotidienne de référence avec une source de contrôle n'a pas été comparée à la valeur de référence établie lors de la vérification, mais avec celle du jour précédent. La figure ci-dessous indique que pour la vérification des activimètres lors des audits de l'OFSP, on a observé dans un tiers des cas des écarts par rapport aux prescriptions légales.

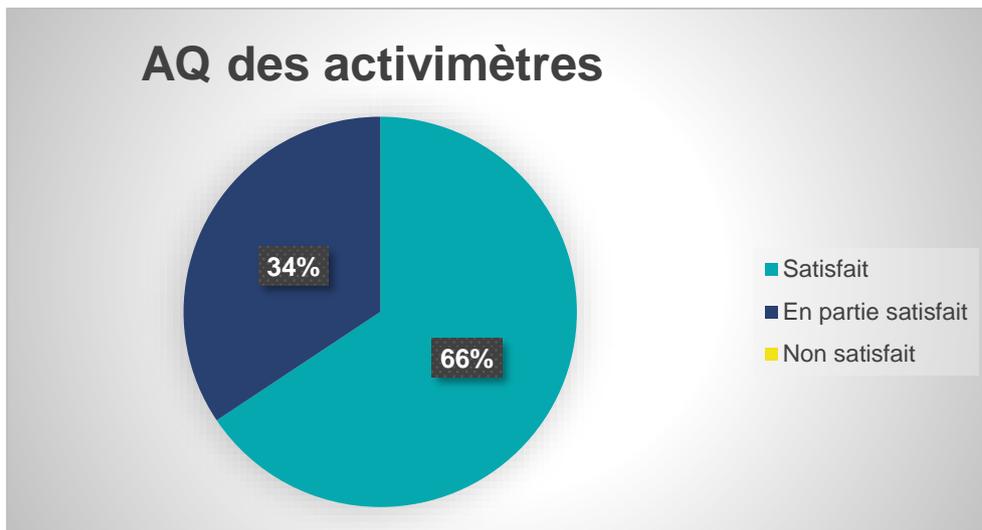


Figure 4 Le diagramme circulaire montre que deux tiers des établissements contrôlés remplissent toutes les exigences en matière d'assurance qualité des activimètres. Pour environ un tiers des établissements, les contrôles ont donné lieu à des irrégularités auxquelles il convient de remédier.

3.2 Doses au corps entier et doses aux extrémités pour le personnel

Les doses au corps entier des personnes professionnellement exposées aux radiations ont été en général nettement inférieures à la limite de dose de 20 mSv par an dans la période des audits et se sont situées également sous le seuil de notification de 2 mSv par mois. La majorité des personnes professionnellement exposées aux radiations reste en dessous du dixième de ces valeurs. Ainsi, une analyse détaillée des données dosimétriques recueillies lors de l'audit se révèle superflue. Les rares cas présentant des doses au corps entier élevées ont été abordés systématiquement lors de l'audit. Ils s'expliquent la plupart du temps par un contact intense avec les patients de médecine nucléaire.

Une tendance réjouissante se dessine en ce qui concerne la dose collective au corps entier pour les personnes travaillant en médecine nucléaire. Bien que le nombre des examens TEP augmente en continu depuis 2000, la dose totale accumulée annuellement diminue depuis son maximum en 2011. Les mesures de radioprotection pour le personnel sont donc efficaces et continuent à s'améliorer.

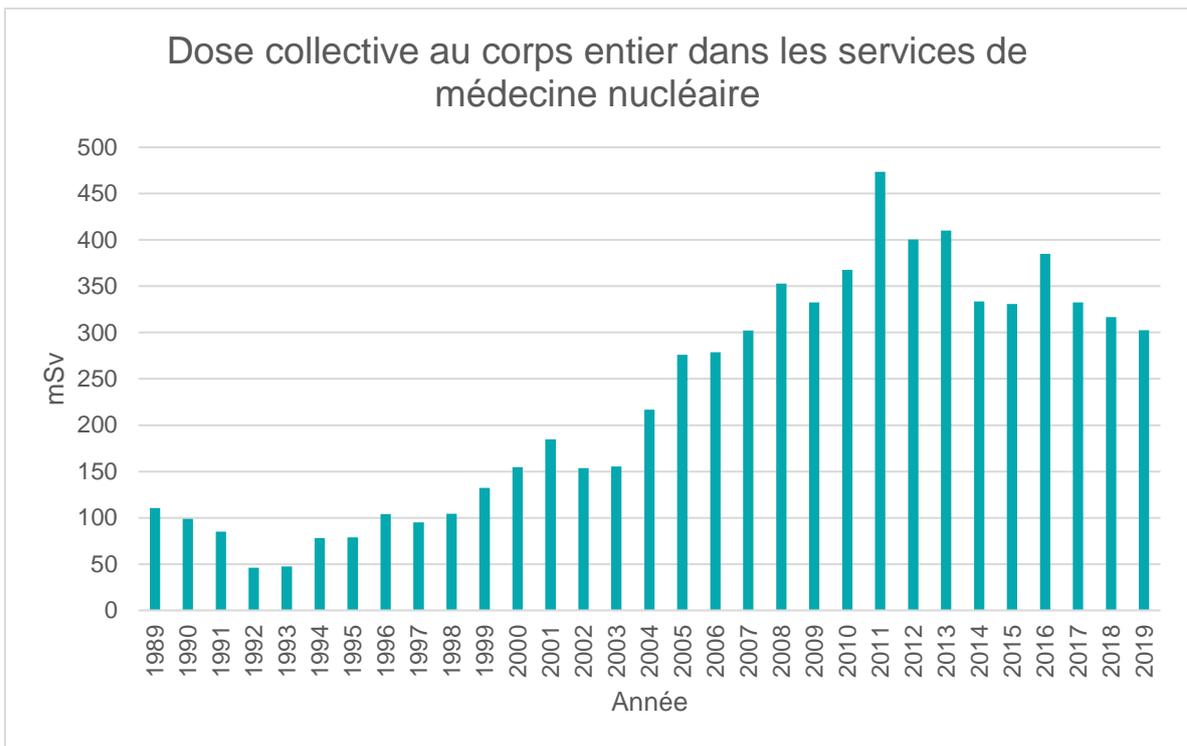


Figure 5 Evolution dans le temps des doses collectives au corps entier reçues par le personnel dans les établissements de médecine nucléaire. La dose collective diminue alors que le nombre de personnes augmente (Fig. 6), ce qui est un bon signe pour la radioprotection.

Dans le cadre du présent audit, une attention particulière a été portée à la dose aux extrémités pour le personnel, ceci pour les raisons suivantes :

- le nombre d'exams TEP a poursuivi sa forte croissance ;
- on observe des différences importantes dans le degré d'automatisation lors de l'application ; et
- en 2018, un facteur multiplicatif de correction de 5 a été recommandé au niveau international et introduit dans la détermination de la dose mesurée à l'aide d'un dosimètre-bague. Le respect de la valeur limite est rendu plus difficile par cette correction.

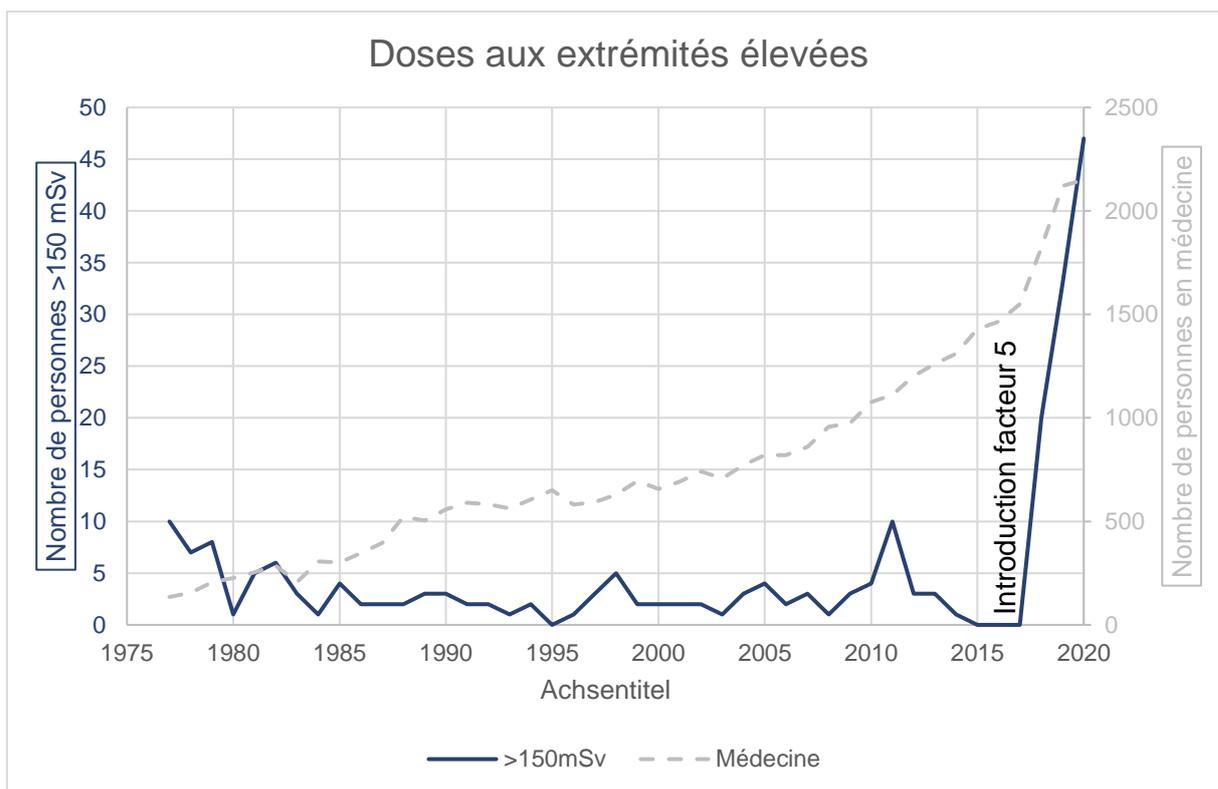


Figure 6 La courbe monotone croissante montre le nombre de personnes en médecine qui portent un dosimètre bague pour les extrémités (axe Y droit). A cela s'ajoute le nombre de personnes qui ont accumulé chaque année plus de 150 mSv de dose aux extrémités (axe Y gauche : la valeur limite est de 500 mSv). La courbe augmente fortement en 2018, car à partir de cette année les valeurs mesurées sont multipliées par 5 pour tenir compte de l'écart entre le positionnement du dosimètre bague (plus éloigné) et le bout des doigts.

Les doses individuelles tirées du registre dosimétrique central et les indications sur les tâches individuelles ont servi de base à l'évaluation. Dans les cas de résultats inhabituels, les valeurs de dose aux extrémités (E30) ont été discutées sur place avec les personnes concernées dans le cadre de l'audit, et on en a recherché les causes et les possibilités d'amélioration.

Dans quelques entreprises, le facteur multiplicatif de correction de 5 exigé en médecine nucléaire n'a pas encore été totalement communiqué au service de dosimétrie. Ce facteur doit être appliqué lors d'activités telles que la préparation ou l'application de produits radiopharmaceutiques, activités au cours desquelles les mains peuvent être fortement exposées et où la valeur de mesure du dosimètre-bague sous-estime effectivement la dose la plus élevée reçue sur les bouts des doigts. Cela est dû au fait que la distance entre la source et l'endroit où le dosimètre est porté, à la base des doigts, est plus grande que celle entre la source et le bout des doigts et qu'ainsi la dose enregistrée est plus faible que celle reçue.

On a rassemblé les données sur les doses aux extrémités après la réalisation de tous les audits, en vue d'établir une comparaison entre les différents services. À cet effet, on a calculé pour chaque service la dose collective annuelle E30 reçue par toutes les personnes participant à l'application de traceurs TEP. Cette dose collective a été ensuite divisée par le nombre d'examen TEP effectués durant la période considérée. Certes, les valeurs E30 comprennent aussi les contributions à la dose venant de l'utilisation de radionucléides en imagerie SPECT et en thérapie. Cependant, l'hypothèse de travail est que les radionucléides TEP, du fait de leurs caractéristiques radiatives et des activités manipulées, fournissent la contribution de loin la plus élevée et qu'ainsi une comparaison pourrait tout de même fournir des conclusions utiles.

En vue d'augmenter la pertinence de cette comparaison, les données ont été présentées de manière groupée pour tenir compte des différents degrés d'automatisation. Dans le cas d'une automatisation

complète, aussi bien le prélèvement que l'application sont pris en charge par l'appareil (p. ex. Intego, KARL, Posijet) ; dans le cas d'une automatisation partielle, cela ne concerne qu'une des deux activités (Altea, Anzai, Unidose).

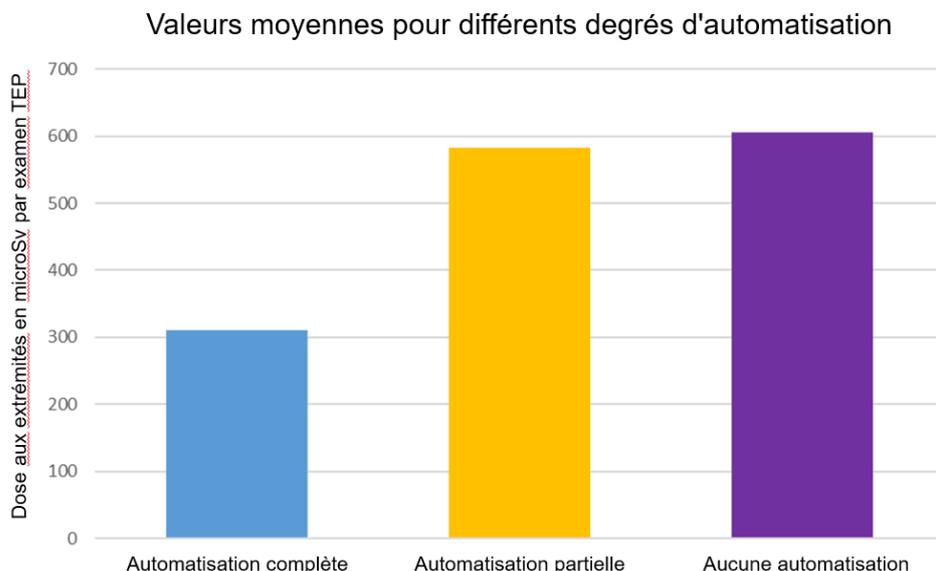


Figure 7 La figure montre qu'une automatisation complète entraîne généralement une réduction de la dose enregistrée aux extrémités par examen TEP.

Sur la base des valeurs moyennes pour les trois catégories, on observe de manière évidente l'avantage de l'automatisation complète : la dose collective aux extrémités par examen TEP, de l'ordre de 300 μ Sv, se situe environ à la moitié de la valeur sans aucune automatisation. La valeur moyenne pour les services travaillant en automatisation partielle est fortement augmentée par une unique valeur (un seul centre) très élevée ; sans celle-ci, la moyenne se situe à 354 plutôt qu'à 583 μ Sv par examen TEP et implique ainsi déjà une forte réduction, semblable à celle obtenue par l'automatisation complète.

Les images ci-dessous présentent les trois appareils entièrement automatiques pour l'application principalement de FDG mis en service dans les services inspectés. De gauche à droite : Medrad Intego, Karl 100 de Tema Sinergie et Posijet de Lemer Pax.



Figure 8 Trois modèles différents d'automates complets utilisés qui prélèvent, mesurent et appliquent la dose de FDG.

Lorsqu'une comparaison détaillée au niveau des différents services est réalisée, on observe cependant une forte dispersion, à l'intérieur de chacun des trois groupes d'équipement, de la dose collective du service par examen TEP. Même dans le cas de l'utilisation d'un appareil entièrement automatique, il existe des différences de plus d'un facteur 3 (colonnes avec au sommet un cercle bleu clair). Pour quelques services, il a été possible d'effectuer une comparaison directe interne du fait d'un passage récent d'une application manuelle à automatique. Dans ces cas, la dose a été divisée par deux par rapport à la situation initiale, comme ceci est d'ailleurs le cas pour les valeurs moyennes obtenues.

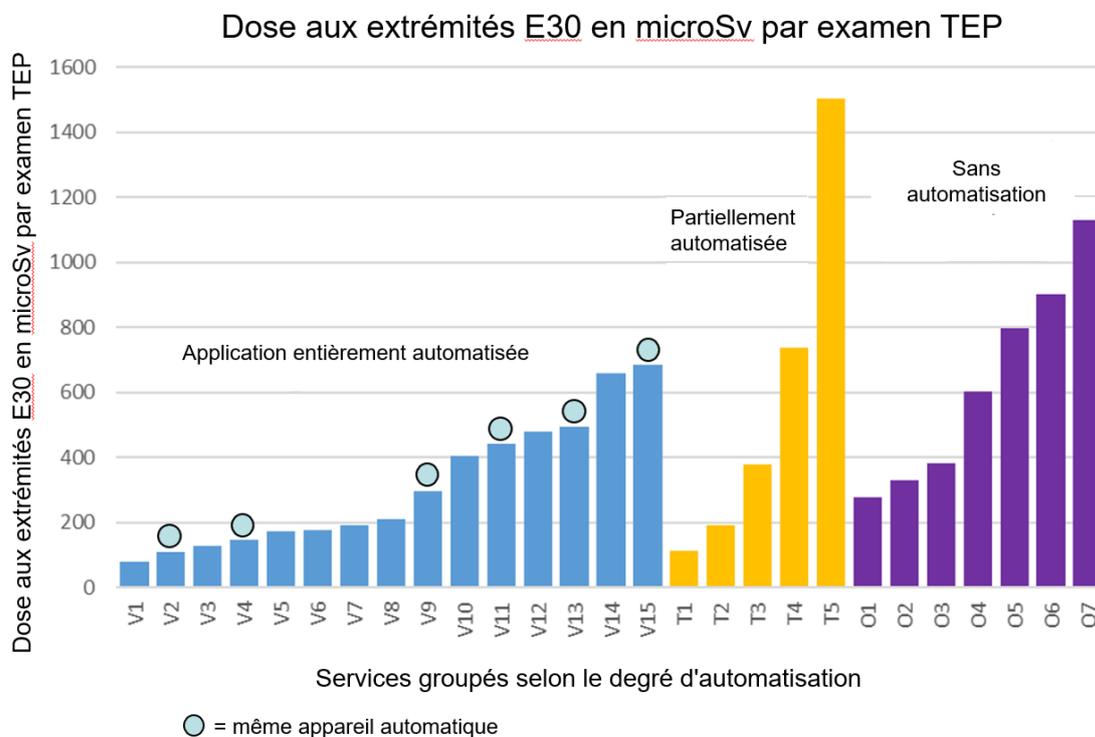


Figure 9 Représentation des différentes doses aux extrémités normalisées par rapport au nombre d'examen TEP par établissement, lorsqu'il y avait suffisamment de chiffres pour l'évaluation. L'automatisation conduit généralement à une réduction des doses aux extrémités, indépendamment des autres activités réalisées par les établissements (imagerie SPECT, thérapie).

À la prochaine occasion, tous les services seront informés de leur position dans la présente comparaison et, dans les cas de valeurs particulièrement élevées ou basses, on déterminera les causes de ces valeurs extrêmes et si nécessaire des possibilités d'amélioration. S'il est possible de tirer des conclusions et des recommandations claires de cette nouvelle analyse, celles-ci seront communiquées dans un rapport séparé.

Il convient de souligner à nouveau que dans les valeurs E30 à la base de la présente analyse, les doses dues aux activités avec des radionucléides SPECT ou de thérapie sont aussi comprises. Les différences entre les services pourraient être dues à ce fait. Quelques entreprises présentant des valeurs relativement élevées ne pratiquent pas ou peu de thérapies ; dans ces cas, l'utilisation des radionucléides de thérapie ne peut être la cause des valeurs E30 élevées. Les différences frappantes entre les centres seront analysées plus en détail lors d'audits d'accompagnement afin d'en expliquer les causes et d'envisager aussi des possibilités d'optimisation.

Selon l'estimation faite lors des audits, les doses aux extrémités se situent déjà, pour deux tiers des services, à un faible niveau, très en dessous du seuil de déclaration et de la limite de dose pour les individus ; cependant dans un tiers des cas, on devrait encore tenter de les optimiser (voir la figure suivante).

Optimisations réalisées sur les doses aux extrémités

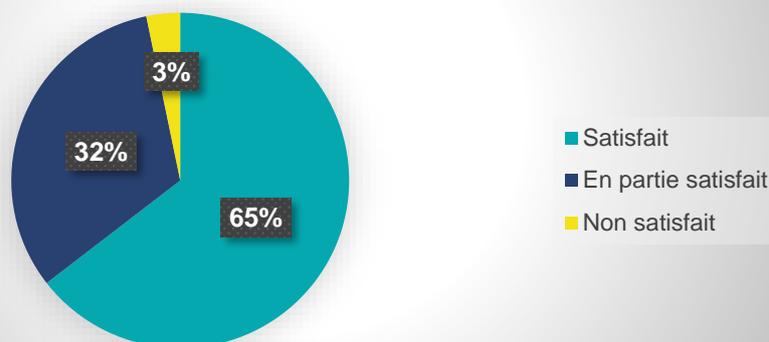


Figure 10 Le diagramme montre que 65% des entreprises examinées ont atteint un niveau d'optimisation satisfaisant concernant les doses aux extrémités. Dans un tiers des cas, l'OFSP estime que les doses doivent encore être optimisées et dans un seul cas, des mesures ont été nécessaires immédiatement.

3.3 Organisation

Les questions ci-après ont été posées aux services concernant leur organisation. Existe-t-il un manuel de qualité ? Comment la justification de l'examen des patients envoyés par des médecins prescripteurs externes est-elle vérifiée ? Quelle est la nature de la collaboration entre les radiologues et les médecins nucléaires ? Qu'en est-il de l'implication de la physique médicale et de l'organisation de la formation continue obligatoire en radioprotection ?

Dans bien 40 % des services, aucun manuel de qualité n'était encore disponible au moment de l'audit. Comme il s'agit d'une exigence de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP, art. 43) entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2018 devant être mise en application jusqu'au 31 décembre 2019, cette échéance est intervenue pendant la période des audits. Les entreprises ont donc été priées de satisfaire à cette obligation. Parmi les services concernés, la moitié seulement s'est trouvée sans manuel de qualité achevé après le délai de mise en application.

Concernant la justification des examens, on a constaté que tous les services sont organisés de manière semblable. Les demandes d'examens de médecine nucléaire sont chaque fois vérifiées par un médecin spécialiste en médecine nucléaire. Les incohérences ou les ambiguïtés sont en règle générale éclaircies, encore avant l'examen, par téléphone avec le médecin prescripteur. En temps normal, de tels éclaircissements ne sont nécessaires que quelques fois par semaine.

En vue de l'exploitation d'une installation TEP-CT, un médecin nucléaire et un radiologue doivent assumer la responsabilité de la radioprotection pour l'application de rayonnement ionisant à l'homme. La participation d'un radiologue en médecine nucléaire prend diverses formes. Les services dans lesquels travaillent des médecins possédant la double spécialisation en radiologie et en médecine nucléaire présentent les conditions idéales. Cette situation est à ce jour fréquemment rencontrée. Pour les services dans lesquels on ne dispose pas de médecins avec la double spécialisation, un radiologue est en général impliqué dans le diagnostic, toutefois rarement dans le choix des modalités d'examen. Au cours de la période de réalisation des audits, la Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) a déposé une demande pour qu'un médecin spécialiste en médecine nucléaire puisse assumer l'expertise médicale en radioprotection pour l'exploitation d'appareils hybrides (TEP-CT ou SPECT-CT) sans faire appel à un radiologue lorsque les images tomodensitométriques servent exclusivement à la localisation et à la correction d'atténuation. Cette demande a été entretemps approuvée par l'Institut suisse pour la formation médicale (ISFM) et par l'OFSP. Toutefois, comme lors des examens TEP-CT des tomodensitométries de diagnostic sont souvent aussi réalisées, l'implication d'un radiologue lors des examens TEP-CT demeure fréquemment nécessaire.

La révision de l'ORaP a introduit une obligation contraignante de suivre une formation continue régulière. Dans le domaine de la médecine nucléaire, les médecins médicaux, les médecins spécialistes en médecine nucléaire et les techniciens en radiologie médicale doivent suivre des formations continues reconnues par l'OFSP. Celles-ci comprennent seize unités d'enseignement par période de cinq ans pour les médecins médicaux et les techniciens en radiologie médicale, contre huit pour les médecins nucléaires. Les spécialistes sans fonction d'expert en radioprotection doivent suivre une formation continue sans reconnaissance par l'OFSP de huit unités d'enseignement sur une période de cinq ans. Lors des audits, on a déterminé si les services avaient élaboré un concept de formation continue approprié pour tous les collaborateurs concernés. Dans environ 20 % des services, les concepts de formation continue n'avaient pas encore été établis ni mis en application. À cet égard, il faut prendre en considération le fait que les premiers audits ont été réalisés en 2019 déjà et, qu'ainsi, les services ont été vérifiés à différents moments. Nous avons pu toutefois constater que tous les services se sont efforcés de mettre en application les mesures nécessaires visant à satisfaire l'obligation de formation continue. Quelques services ont en outre sollicité une reconnaissance de formations continues internes afin que le personnel chargé de la radioprotection puisse aussi remplir son obligation de formation continue.

Selon l'art. 36 ORaP, il faut, lors de l'utilisation de systèmes hybrides TEP-CT, faire appel à un médecin médical pour les applications standardisées en médecine nucléaire. Ce soutien existe dans tous les services. Sa mise en application est cependant très variable. Dans les institutions où les médecins médicaux sont engagés de façon permanente, ils sont plus souvent impliqués et aussi dans un plus large domaine d'activités. Outre la formation continue du personnel, ils assument entre autres des tâches dans l'optimisation des doses, dans les mesures d'assurance de la qualité et dans la dosimétrie. On remarque que la physique médicale assume aussi en partie des tâches qui pourraient être prises en charge par un expert en radioprotection sans formation en physique médicale, comme la gestion des déchets radioactifs. La finalité de l'art. 36 ORaP est que les médecins médicaux soient engagés en vue de l'optimisation des doses aux patients et au personnel et non pour la prise en charge de tâches standards en radioprotection, tâches qui peuvent être assumées aussi par d'autres groupes professionnels. La figure ci-dessous indique que, sur l'ensemble des aspects, dans à peu près 80 % des cas, la radioprotection opérationnelle est satisfaisante. Dans les autres 20 %, des améliorations ont été exigées.



Figure 11 Le diagramme montre qu'environ 80% des établissements sont très bien structurés sur le plan organisationnel. Pour environ 20% d'entre eux, des améliorations sont nécessaires, notamment dans le domaine de la formation et du soutien en physique médicale.

3.4 Gestion des incidents

Le titulaire d'une autorisation doit tenir un registre de tous les incidents médicaux (y c. les incidents potentiels) dans le cadre d'un *Critical Incident Reporting System* (CIRS). Les événements enregistrés doivent être régulièrement analysés. Dans ce cadre, les représentants des diverses disciplines, en règle générale la médecine, la physique médicale et la technique radiologique, doivent être impliqués. Si nécessaire, des adaptations de l'exploitation doivent être envisagées afin d'éviter la survenue d'événements identiques ou similaires. L'obligation de notification à l'autorité de surveillance intervient dès lors qu'un dommage modéré à un organe ou une atteinte fonctionnelle modérée ont été causés ou auraient pu être causés. Toutes les erreurs d'identification de patients ou d'organes lors de traitements ou d'expositions dans le domaine des doses élevées doivent être notifiées à l'OFSP, indépendamment de leurs conséquences. En outre, les confusions dans le choix du produit radiopharmaceutique, ainsi que les cas où la dose au patient dépasse sensiblement les NRD applicables, doivent aussi être annoncés. C'est notamment le cas lorsqu'un examen doit être répété à la suite d'une erreur. Cette culture des enseignements tirés doit conduire à une optimisation durable de la radioprotection.

La figure ci-dessous indique que 62 % environ des services mettent totalement en œuvre les nouvelles obligations issues de la révision de l'ordonnance sur la radioprotection concernant la notification aux autorités de surveillance des événements radiologiques médicaux. Dans le reste des cas, des ambiguïtés subsistaient ou la mise en œuvre était encore incomplète. Dans la plupart des services, des dispositifs internes supplémentaires de notification sont en place pour les événements qui peuvent compromettre la sécurité des patients.

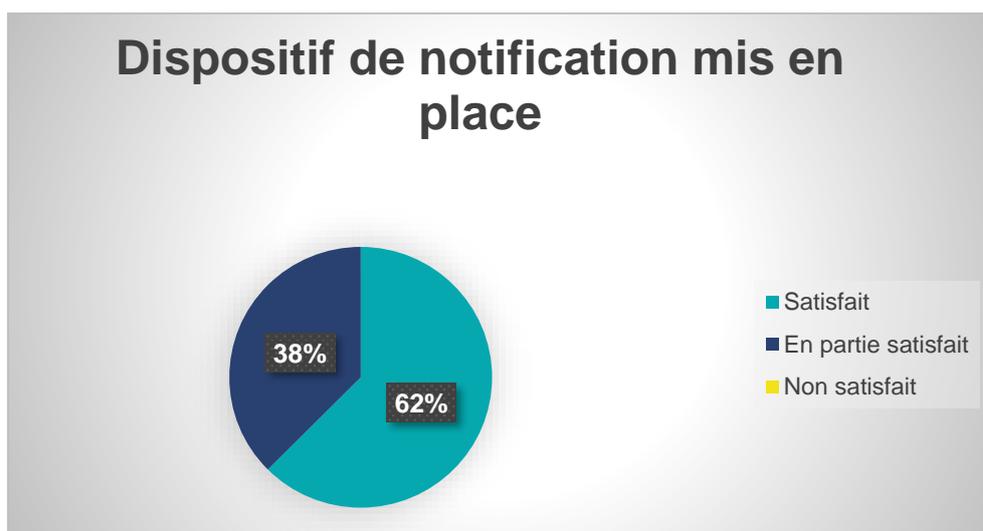


Figure 12 Le diagramme montre que 62% des services appliquent déjà correctement les nouvelles exigences de l'ordonnance sur la radioprotection en matière de notification des incidents. Les 38% restants ne l'ont cependant pas encore fait, bien qu'il existe en général des systèmes de notification internes. Ces systèmes ne sont toutefois pas spécialement axés sur la radioprotection.

3.5 Doses aux patients et NRD

Dans l'hypothèse où l'application de rayonnement ionisant est justifiée conformément aux art. 27 à 29 ORaP, il n'existe pas de limite de dose pour les patients. Selon l'art. 35 ORaP, les titulaires d'autorisation doivent toutefois comparer leur pratique aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) en vigueur. Les écarts doivent pouvoir être justifiés, sinon la pratique, le protocole ou l'activité administrée doivent être adaptés. Dans le cadre du présent audit, nous avons vérifié l'activité de FDG administrée et la dose CT pour les examens du corps entier ainsi que pour les examens plutôt rares du cerveau, ceci en les comparant aux NRD en vigueur (directive sur les NRD en médecine nucléaire du 4.9.2019). Alors qu'une comparaison des activités de FDG administrées peut être réalisée directement, la vérification des doses CT est sensiblement plus complexe. On doit distinguer ici s'il s'agit d'un scan pour la correction d'atténuation ou pour la localisation ou d'un scan CT diagnostique. Dans le premier cas, les CT (low-dose CT) servent uniquement à mieux déterminer la répartition du traceur radioactif

et ne peuvent la plupart du temps pas être utilisés pour des examens anatomiques. En pratique cependant, on effectue majoritairement des CT diagnostiques (high-dose CT), car l'indication en est aussi donnée. Des NRD pour les examens CT diagnostiques en radiologie sont publiés dans la directive R-06-06 de l'OFSP « Niveaux de référence diagnostiques en tomographie » du 15.6.2018.

Pour les examens du corps entier avec du FDG marqué au fluor-18, nous avons recherché la formule utilisée par les instituts pour calculer l'activité à administrer. À quelques exceptions près, cette formule se base sur le poids du patient ; dans un hôpital, on a utilisé l'indice de masse corporelle (BMI). Le spectre des activités administrées va de 2 MBq/kg à 5 MBq/kg. La médiane se situe exactement à 3,5 MBq/kg, valeur correspondant au NRD en vigueur actuellement.

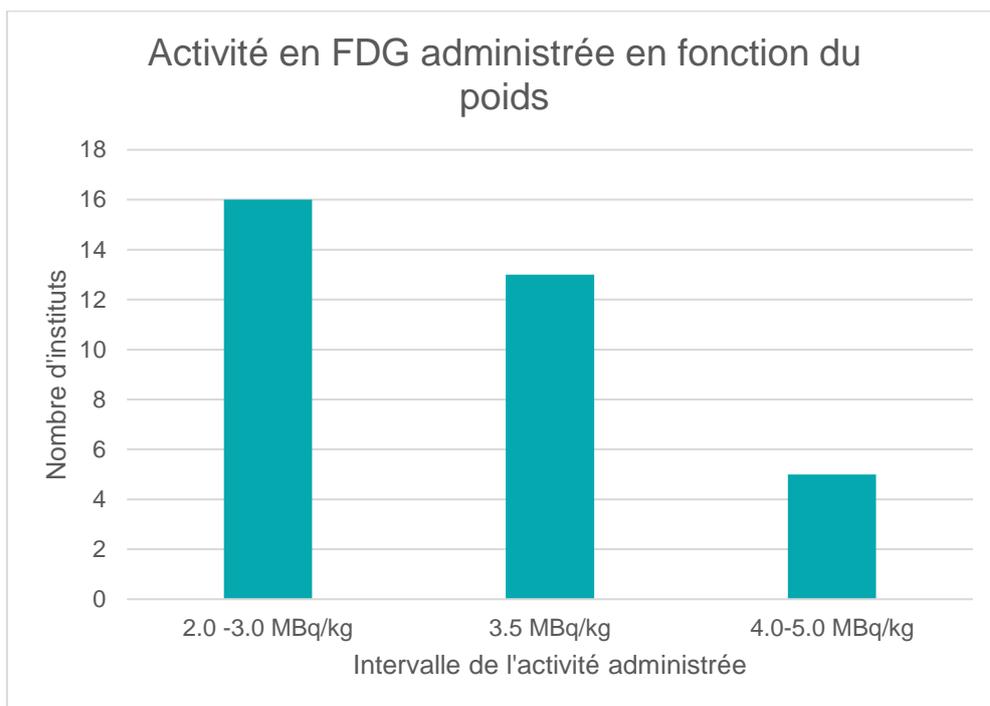


Figure 13 La figure montre le nombre de services répartis selon les activités spécifiques de FDG appliqué. La majorité utilise la formule 2 à 3 MBq/kg, qui se situe en dessous de la NRD actuelle de 3,5 MBq/kg. Seuls 5 services se situaient au-dessus de la NRD (4-5 MBq/kg). Ces derniers ont été appelés à évaluer ces valeurs et, si possible, à les adapter à la baisse.

Les cinq instituts qui ont dépassé les NRD en vigueur ont indiqué qu'ils disposaient d'un appareil TEP-CT trop peu sensible pour pouvoir respecter les NRD et qu'une possible augmentation de la durée d'acquisition en vue d'améliorer la qualité d'image n'était pas possible pour des motifs liés à l'exploitation. Dans deux de ces instituts, à la suite de notre audit, l'activité administrée a été réduite de 1 MBq/kg, respectivement de 0,5 MBq/kg, ce qui a permis d'atteindre le NRD.

La comparaison des activités en FDG administrées pour un examen du cerveau (démence) a également donné des résultats intéressants. Dans la plupart des instituts, une activité standard, indépendante du poids du patient, est appliquée ; elle se situe entre 100 et 300 MBq. Le NRD se situe à 210 MBq. Cinq instituts appliquent ici aussi un dosage en fonction du poids avec une activité se situant entre 3 et 4 MBq/kg.

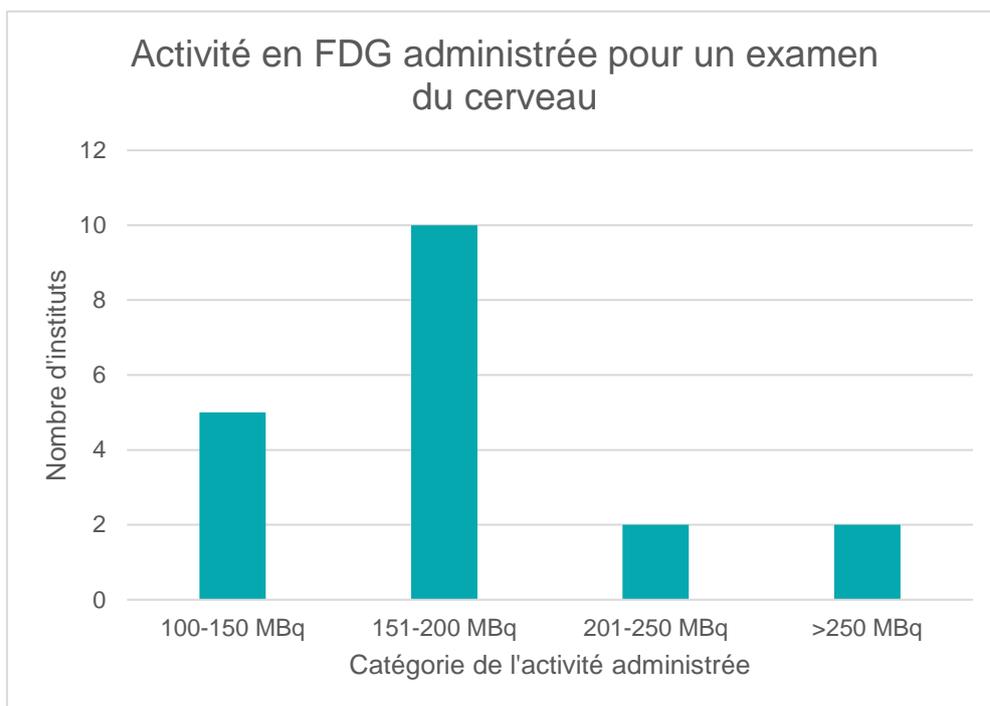


Figure 14 Pour cet examen, les établissements ont généralement utilisé des valeurs assez différentes mais fixes. En règle générale, les activités supérieures à 150 MBq ont été directement ajustées à la baisse après la fin de l'audit.

Comme mentionné ci-dessus, la comparaison des doses CT (CTDIvol) pour les examens du corps entier avec les NRD pour les CT d'absorption et de localisation n'est pas pertinente (Directive sur les NRD en médecine nucléaire), parce que la majorité des scans CT concerne des examens diagnostiques. Une comparaison avec le NRD applicable aux CT diagnostiques (Directive R-06-06 de l'OFSP) a permis de constater que la dose CT diagnostique reçue était systématiquement inférieure au NRD. Pour l'examen du cerveau, on a cependant constaté plusieurs fois que les doses CT se situaient au-dessus des NRD de 7 mGy (CTDIvol) et 100 mGy.cm (PDL). Sur la base de cette remarque, les instituts concernés ont corrigé dans leurs protocoles les paramètres CT correspondants, car la qualité d'image s'est révélée suffisante également avec un scan low-dose. On a observé en outre que sur les nouveaux appareils, la longueur de balayage ne peut pas être fixée en dessous de 20 cm, cela du fait de la plus grande ouverture (*field of view*). Une longueur de balayage inférieure à 20 cm serait cependant tout à fait suffisante pour l'examen du cerveau.

Ce qui compte finalement pour une bonne qualité d'image, c'est le nombre d'impulsions mesurées dans un canal et la valeur du rapport signal sur bruit. Pour améliorer ce rapport, on a deux possibilités : soit on mesure plus longtemps et on augmente ainsi le nombre d'impulsions détectées, soit on administre une activité plus élevée pour obtenir un plus haut taux de comptage. Cette dernière procédure a toutefois une influence sur la dose aux patients. Comme on a constaté un large spectre d'activités administrées, le spectre des durées d'acquisition est aussi très large. Pour les examens du corps entier, la durée d'acquisition s'est située entre 10 et 35 minutes.

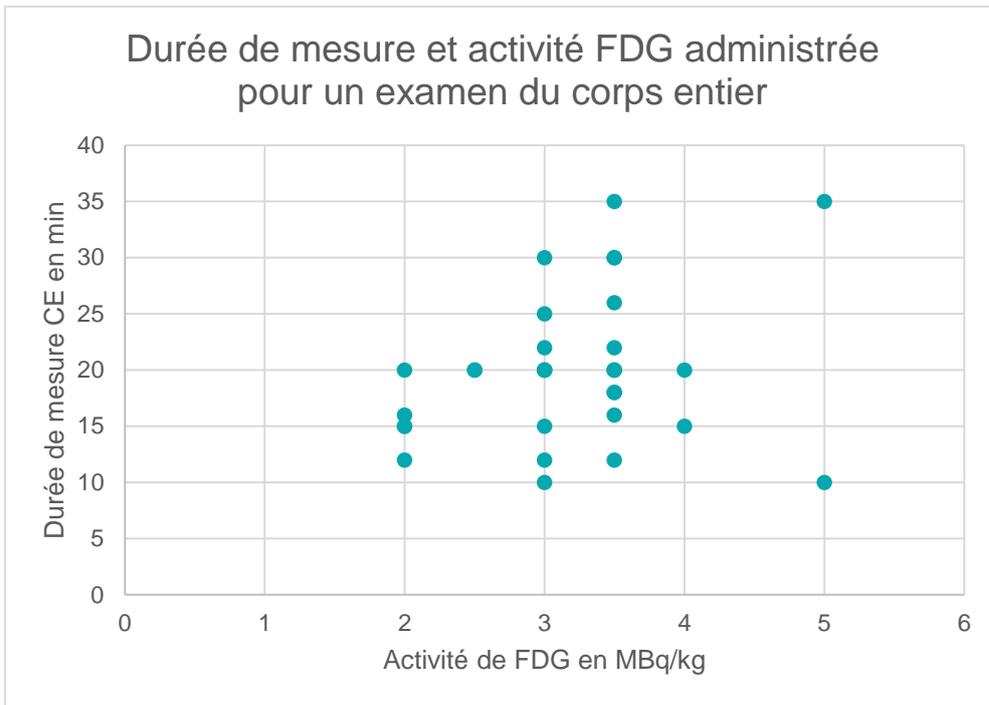


Figure 15 La grille montre la durée habituelle de mesure d'une image du corps entier en fonction de l'activité spécifique de FDG appliquée pour chaque service. Pour les activités 3 et 3,5 MBq/kg en particulier, il existe de grandes différences dans la durée de mesure, qui va de 10 à 35 minutes. Les différences techniques sont certainement une des raisons expliquant ces différences, mais il est évident que des optimisations peuvent être réalisées dans ce domaine.

Le graphique indique qu'il existe d'importantes différences. Pour une même activité administrée, des durées de mesure différentes sont utilisées. En principe, cette durée devrait diminuer lorsque l'on augmente l'activité ; ce comportement n'est toutefois pas identifiable sur le graphique. Ce qui est déterminant ici, ce sont les différentes générations d'appareil et la qualité d'image visée. L'expérience pratique des médecins réalisant l'examen joue aussi un rôle. Avec de telles différences, on peut toutefois supposer qu'une optimisation de la dose est ici possible et que l'activité administrée peut être réduite en maintenant la durée de mesure.

La figure ci-dessous indique que des optimisations supplémentaires sont possibles dans environ 40 % des services.

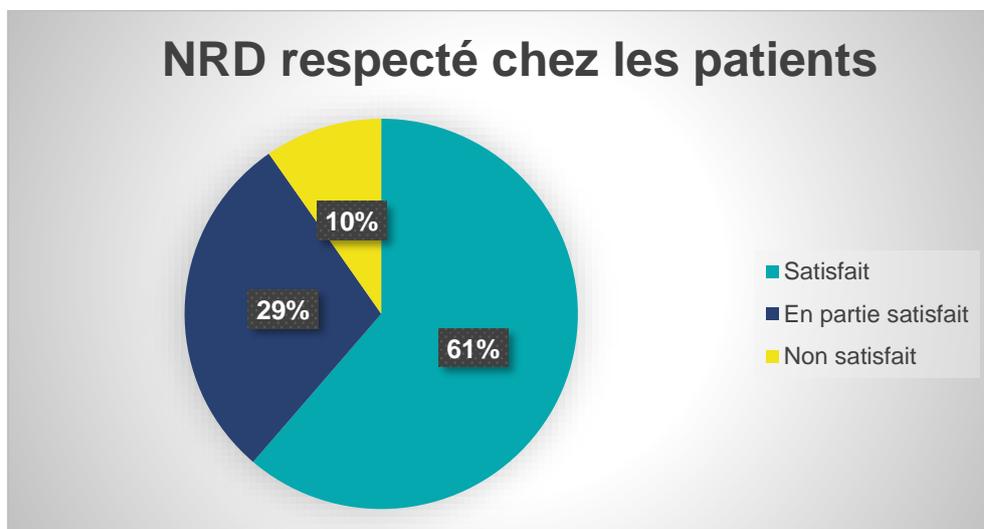


Figure 16 Le diagramme montre que 61% des services respectent généralement les NRD, mais que ce n'est pas toujours le cas pour environ 40% d'entre eux, ce qui les oblige à revoir leurs procédures.

3.6 Mesures de radioprotection relatives à la construction

L'octroi d'une autorisation pour l'exploitation d'un TEP-CT suppose que les valeurs directrices du débit de dose ambiant fixées dans l'OUMR pour les locaux avoisinant les secteurs de travail concernés (salles d'examen et locaux d'application) sont respectées. Les services doivent ainsi démontrer, sur la base de calculs de radioprotection, que les parois délimitant les secteurs sont suffisamment blindées compte tenu des substances radioactives administrées aux patients et des expositions CT. Lorsque les valeurs directrices sont respectées, l'autorisation peut être octroyée. Les blindages supplémentaires apposés aux parois et aux portes doivent être indiqués. Lors de l'inspection de radioprotection, l'autorité de surveillance contrôle par pointage, à l'aide de sources de test, si les valeurs directrices du débit de dose ambiant dans les locaux adjacents sont respectées. À l'occasion des audits sur les installations TEP-CT, des mesures supplémentaires du débit de dose ambiant ont été effectuées pour une vérification sur le long terme dans les secteurs où le personnel séjourne fréquemment. Elles ont été réalisées à l'aide de sondes de mesure enregistrant les valeurs de débit de dose sur plusieurs semaines. Le résultat est systématiquement positif étant donné que toutes les valeurs directrices ont été clairement respectées en moyenne dans le temps. La figure indique à titre d'exemple l'évolution du débit de dose à l'arrière du poste de travail de techniciens en radiologie médicale dans une salle de contrôle semi-ouverte et dans laquelle deux installations TEP-CT sont pilotées. La valeur directrice applicable à cet endroit se situe à $2,5 \mu\text{Sv/h}$ (2500 nSv/h) ; la valeur mesurée est en moyenne nettement inférieure. Durant de courts laps de temps, des valeurs élevées, pouvant aller jusqu'à $10 \mu\text{Sv/h}$ ($10\,000 \text{ nSv/h}$), sont couramment induites par les patients auxquels l'activité a été administrée lorsqu'ils entrent dans le local d'examen ou qu'ils en sortent.

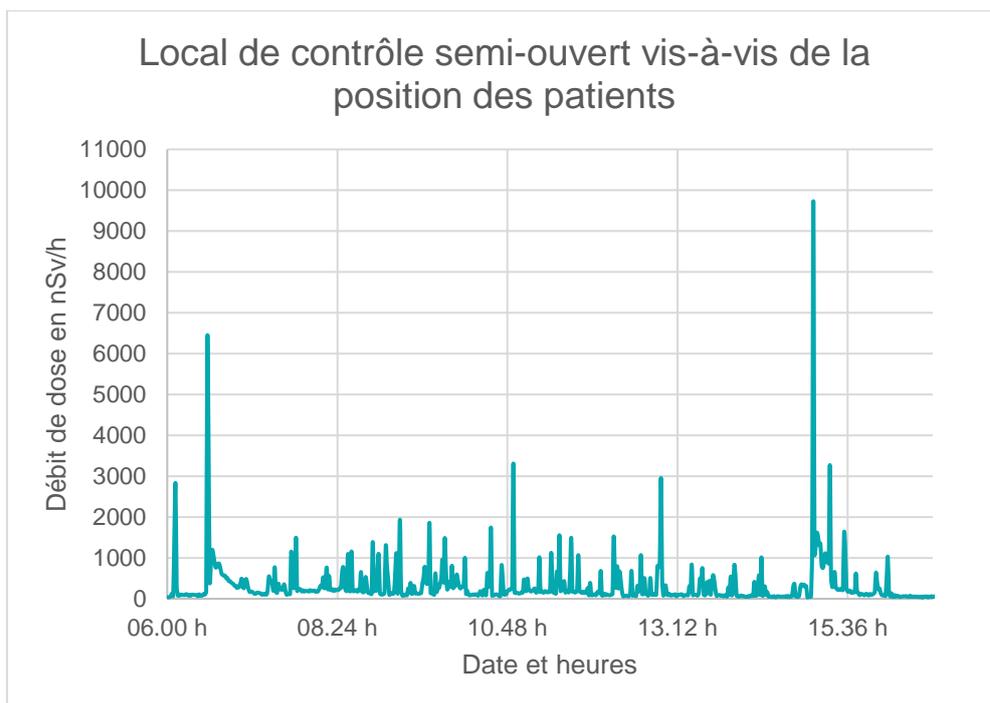


Figure 17 Évolution du débit de dose dans un local de contrôle à partir duquel deux appareils TEP-CT sont pilotés. Le local de contrôle est ouvert vis-à-vis du corridor où les patients passent avant et après l'examen. Il en résulte de brefs dépassements de la valeur directrice du débit de dose ambiant (2500 nSv/h). Le débit de dose s'est situé en moyenne à 325 nSv/h , ainsi nettement en dessous de la valeur directrice de 2500 nSv/h .

3.7 Sécurité des sources radioactives

L'examen PET se déroule dans un secteur désigné comme contrôlé. Le titulaire de l'autorisation doit, d'une part, prendre des mesures afin que seul le personnel autorisé professionnellement exposé aux

radiations et les patients de médecine nucléaire y aient accès. Cette exigence sert principalement à éviter que des personnes soient soumises à une exposition injustifiée. D'autre part, le titulaire de l'autorisation doit aussi pouvoir garantir que les personnes non autorisées n'ont pas accès aux matières radioactives. Le vol, en décembre 2018, d'un générateur de technétium dans un institut de radiologie a montré que ce risque doit être pris en considération. On a ainsi contrôlé, lors de l'audit, si les mesures visant à empêcher le détournement de sources radioactives hors des secteurs contrôlés sont suffisantes et si, le cas échéant, un vol serait remarqué immédiatement. Dans la plupart des cas, on a observé une bonne protection contre un accès non autorisé. Dans quelques cas, des améliorations directes ont été réalisées simplement, sur la base de recommandations de l'OFSP. L'autorité de surveillance recommande en outre que l'inventaire des sources soit régulièrement contrôlé afin qu'une perte ou un vol puisse être rapidement détectée. Ceci ne pose en général pas de problème pour les sources utilisées quotidiennement dans le cadre des contrôles de stabilité. Toutefois, dans quelques cas, des sources très rarement utilisées sont aussi entreposées en médecine nucléaire. Ici un contrôle régulier de leur présence doit être mis en place. De manière générale, il faudrait sensibiliser davantage au risque d'utilisation abusive de matières radioactives. Des petites modifications de comportement peuvent déjà avoir un grand effet. C'est pourquoi les titulaires d'autorisation doivent continuellement se préoccuper des questions suivantes :

- Les sources radioactives sont-elles entreposées de manière sûre ?
- L'accès aux sources radioactives est-il contrôlé ?
- Le cercle de personnes ayant accès aux sources est-il limité ?
- Un vol serait-il rapidement détecté ?
- Sait-on comment procéder dans le cas où un vol est constaté ?

La figure ci-dessous indique que la sécurité est bien organisée dans les deux tiers des services. Dans les autres, des améliorations doivent être apportées concernant les limitations d'accès, la mise sous clé des lieux de stockage ou la vérification régulière de la présence des sources.

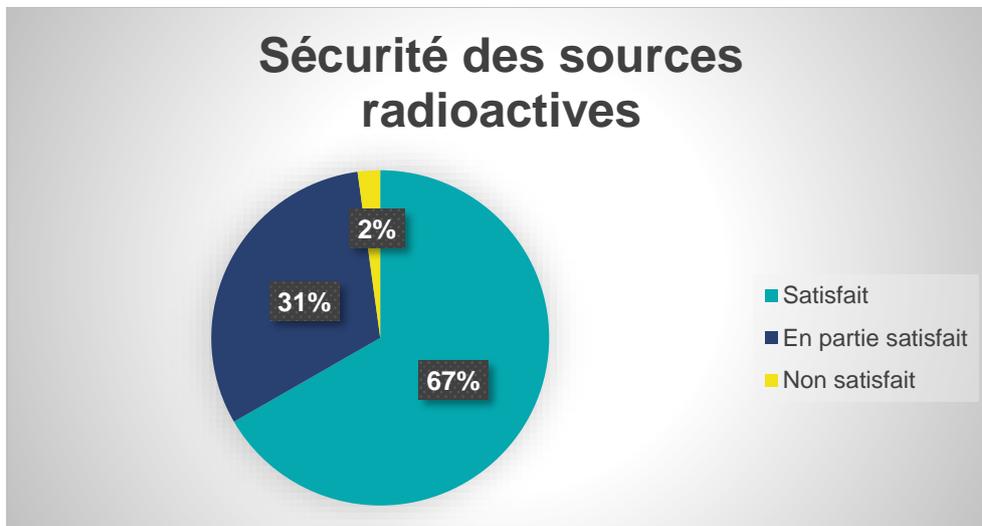


Figure 18 Le diagramme montre que dans environ un tiers des services, des moyens simples permettent d'améliorer la sécurité des sources radioactives.

3.8 Marquage des secteurs de travail

L'autorité de surveillance a publié une directive touchant au marquage des secteurs de travail. Dans la majorité des cas, celui-ci a été correctement mis en œuvre. Des adaptations ont dû être effectuées dans quatre cas seulement (voir la figure ci-dessous). Un marquage exhaustif est notamment utile au service du feu en cas d'événement et permet aussi de rendre les personnes de passage attentives au risque.

Marquage correct des secteurs de travail

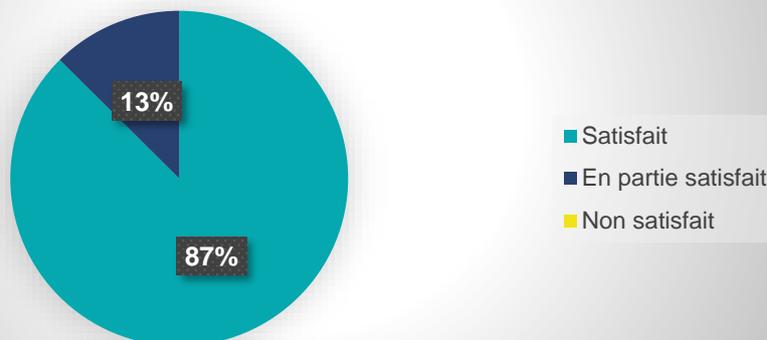


Figure 19 Le diagramme circulaire montre que dans 87% des établissements, les signalisations étaient correctes. Les adaptations dans les autres établissements concernaient des détails mineurs.

4 Conclusion

Dans le cadre de ces audits, l'OFSP a constaté un bon standard général en matière de radioprotection et a identifié en même temps un potentiel d'amélioration. Sur la base de ces résultats, les mesures suivantes ont été lancées :

- Un nouveau cycle d'audit de coaching sera introduit sur le thème des doses aux extrémités.
- Les directives relatives à l'assurance qualité des appareils d'examen de médecine nucléaire seront adaptées afin de tenir compte des connaissances et des exigences actuelles.
- Lors des futurs audits de nouvelles installations TEP-CT, un accent particulier sera mis sur les points faibles constatés ici, afin de garantir que ces aspects seront également améliorés.

Ces mesures visent à améliorer encore le niveau de radioprotection déjà élevé et à garantir que tous les domaines importants de la radioprotection seront surveillés et optimisés en permanence. Cela permet de garantir que les patients et le personnel médical seront protégés au mieux et que l'exposition aux rayonnements est aussi faible que raisonnablement possible (ALARA).