



# Etat de la radioprotection en médecine nucléaire *in vivo*



Bilan des inspections  
réalisées en 2015  
par l'ASN

## I. ETAT DU PARC A LA FIN 2014

A la suite du bilan triennal (2012 à 2014), l'ASN estime le nombre d'installations de médecine nucléaire *in vivo* à 225. Le nombre d'équipements disponibles dans les installations de médecine nucléaire est d'environ :

- 477 gamma-caméras dont 45% sont couplées à un générateur de rayonnements ionisants (scanographe / TDM) ;
- 127 caméras-TEP, dont 2 ne sont pas couplées à un scanographe ;
- 68 dispositifs de préparation des doses des médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor 18 semi-automatique ou automatique ;
- 43 dispositifs d'injection semi-automatique ou automatique, principalement pour l'injection de fluor 18 (FDG).

161 chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) (anciennement irathérapie) sont réparties dans 44 services de médecine nucléaire.

## II. INSPECTIONS CONDUITES EN MEDECINE NUCLEAIRE EN 2015 ET ETAT DU PARC EQUIPANT LES SERVICES INSPECTES

A la fin 2015, 6 nouvelles installations avaient été recensées en plus des 225, à partir des autorisations délivrées par les divisions, soit un nombre total de 231 installations de médecine nucléaire *in vivo*.

Cinquante-trois inspections ont été conduites en 2015 en médecine nucléaire *in vivo*, soit environ 23 % du nombre de services de médecine nucléaire (France métropolitaine et DOM). Ceci représente une baisse régulière chaque année depuis 2012 (86, 67, 63 puis 53 en 2015).

22 services inspectés relevaient du secteur public (41%), 26 du secteur privé (49%) et 5 étaient des ESPIC (10%) dont 4 centres de lutte contre le cancer.

Les équipements disponibles dans les 53 installations inspectées sont présentés dans la Figure 1 ci-dessous :

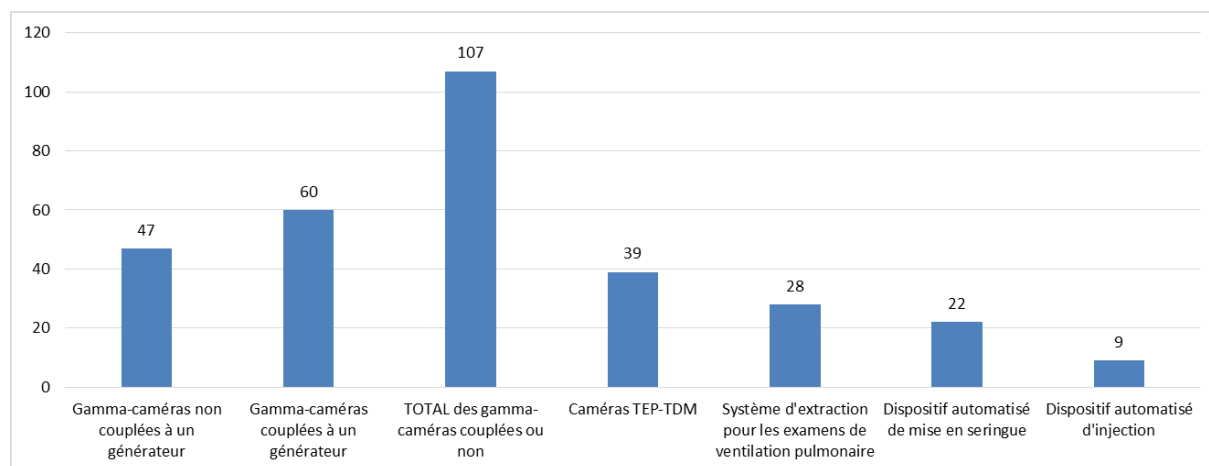


Figure 1 : Equipements disponibles dans les 53 installations de médecine nucléaire inspectées

Les services disposent en moyenne de 2 gamma-caméras.

47 % des installations inspectées sont équipés d'une TEP. Parmi les services disposant d'une TEP :

- 84 % disposent d'un dispositif de mise en seringue automatique ou semi-automatique ;
- 32 % disposent d'un dispositif d'injection automatique ou semi-automatique.

39 services sont équipés d'un système d'extraction spécifique utilisé pour les examens pulmonaires (73% des installations inspectées).

Parmi les 53 installations inspectées, 9 disposaient de chambres de RIV.

### III. DEFINITION DES INDICATEURS EN MEDECINE NUCLEAIRE EN 2015

Dans le cadre des inspections, des indicateurs sont renseignés pour évaluer la radioprotection dans les services de médecine nucléaire. 36 indicateurs ont été retenus pour l'année 2015.

Depuis 2009, les indicateurs relevés évoluent. En effet, lorsqu'ils sont jugés satisfaisants par un taux de conformité supérieur à 85%, ils ne sont plus relevés. C'est notamment le cas de l'organisation de la radioprotection (présence, désignation d'une PCR), de la transmission des NRD à l'IRSN... En revanche, selon les thématiques qui peuvent apparaître comme prioritaires, reposant notamment sur le retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN, de nouveaux indicateurs sont définis. En 2015, ils concernent notamment l'adaptation des protocoles utilisés, l'utilisation de logiciels d'optimisation des doses ou de traitement itératif des images pour le TDM couplé à la caméra, le recueil de données sur l'utilisation de systèmes automatisés de mise en seringue ou d'injection, des informations sur la gestion des effluents.

Un descriptif détaillé des indicateurs relevés en 2015 figure en annexe.

### IV. PRINCIPAUX CONSTATS ETABLIS EN 2015 ET EVOLUTION PAR RAPPORT AU BILAN DE LA PERIODE 2012-2014 ET A L'ANNEE 2014 SEULE

#### IV.1 Constats établis par catégorie

L'exploitation des données recueillies lors des inspections montre que les résultats sont plus ou moins satisfaisants selon les exigences réglementaires examinées. Les résultats des indicateurs sont classés en trois catégories en fonction du jugement porté par l'ASN (cf. détail en annexe 1) :

Trois catégories ont été définies en fonction du taux de conformité des services inspectés.

	Taux de conformité des services inspectés en 2015 au regard des prescriptions réglementaires	Nombre d'indicateurs par catégorie
Catégorie 1 « satisfaisant »	> 85 %	6
Catégorie 2 « marge de progrès à réaliser »	entre 65 et 85 %	10
Catégorie 3 « insuffisant »	< 65 %	15

Pour plusieurs indicateurs, il est difficile de les considérer comme satisfaisants ou à améliorer, car il s'agit principalement d'un recueil d'information, sans référence réglementaire spécifique (détail des évaluations de pratiques professionnelles, fréquence des contrôles à l'émissaire, ancienneté des canalisations et des cuves).

#### **IV.2 Evolution des constats par rapport au bilan de la période 2012-2014 et à la seule année 2014**

En préambule, il convient de rappeler que le bilan triennal réalisé pour les années 2012 à 2014 montrait que presque tous les résultats étaient en progression par rapport au bilan de la période 2009-2011.

En 2015, les taux de conformité par rapport à la réglementation sont du même ordre de grandeur qu'en 2014. Toutefois, seul un suivi dans le temps des mêmes services permettrait de connaître l'évolution de la conformité des services vis-à-vis de la réglementation par comparaison au bilan triennal précédent.

Le détail des indicateurs des installations inspectées, classés dans les trois catégories définies au IV.1, est présenté ci-dessous.

##### **A. Catégorie 1 « satisfaisant » : entre 85 et 100 % des services sont conformes à la réglementation.**

Le taux de conformité est supérieur à 85% pour seulement trois indicateurs.

Deux points sont satisfaisants :

- un programme des contrôles de radioprotection internes et externes est rédigé et disponible dans les services (87% de conformité, en augmentation régulière depuis 2012)
- l'existence d'une procédure de gestion et de déclaration des ESR (94%) : cette procédure est généralement élaborée dans un cadre plus large que la médecine nucléaire, car elle concerne l'ensemble des événements susceptibles de survenir dans l'établissement.

En 2015, tout comme en 2014, lors du transport de sources non scellées pour une utilisation en dehors du service de médecine nucléaire (utilisation pour la recherche de ganglion sentinelle ou pour une synoviorthèse...) (indicateur 1.7), tous les services définissent les conditions et moyens de protection visant à limiter l'exposition des travailleurs et du public.

Dans cette catégorie, 3 indicateurs concernant les chambres de RIV sont considérés comme satisfaisants mais portent sur un nombre très limité d'installations inspectées. En effet, sur les 53 installations inspectées en 2015, seules 9 disposaient de chambres de RIV :

- 100% de chambres dédiées (indicateur 8.2 relevé seulement depuis 2015) ;
- 100% de mise à disposition d'EPI à l'entrée des chambres (indicateur 8.5 relevé depuis 2014) ;
- affichage des consignes d'accès à ces chambres dans 89% des cas (indicateur 8.6 relevé depuis 2014).

Indicateur	Intitulé	Critère	Nombre	%
8.2	Chambres dédiées ou partagées	Dédiées	9	100%
		Partagées	0	0%
8.5	Chambres RIV : EPI à disposition à l'entrée	Oui	9	100%
		Non	0	0%
8.6	Chambres RIV : Consignes d'accès	Oui	8	89%
		Non	1	11%

Les indicateurs 8.5 et 8.6 déjà relevés en 2014 présentaient un taux de conformité similaire, respectivement de 68% et 92%, avec un nombre de 13 installations concernées.

## B. Catégorie 2 « marge de progrès à réaliser » : entre 65 et 85 % des services sont conformes à la réglementation.

Parmi les points pour lesquels aucune progression ou une très faible progression a pu être constatée :

### 1. Radioprotection des travailleurs

La réalisation des études de postes pour tous les travailleurs de l'installation : le taux de réalisation de ces études stagne à moins de 70%, les 30% restant indiquant que seule une partie des postes de travail a fait l'objet d'une étude de poste.

De même, 70% des études de poste réalisées incluent tous les modes d'exposition (extrémités et exposition interne) alors que dans 26% l'exposition interne n'est pas incluse.

Pour les contrôles de radioprotection dans les chambres de RIV (indicateur 8.7) :

- 6 installations sur les 9 inspectées réalisent des contrôles techniques internes de RP dans les chambres RIV (ambiance, ventilation) de façon complète et selon la fréquence réglementaire ;
- pour un cas, les contrôles sont incomplets mais la fréquence est respectée ;
- pour un autre cas, les contrôles sont incomplets avec une fréquence non respectée ;
- un 3<sup>ème</sup> service ne réalise aucun contrôle.

### 2. Radioprotection des patients

Les niveaux de référence diagnostiques sont systématiquement transmis à l'IRSN mais ils ne sont analysés que dans 81% des cas (valeur identique pour le bilan triennal et pour la seule année 2014).

Les informations relatives à la réalisation et l'enregistrement de la formation des professionnels à la radioprotection des patients ne sont présentes que dans 74% des installations inspectées (65% dans le bilan triennal et 68% pour la seule année 2014). L'absence de suivi et d'enregistrement de cette formation concerne principalement des médecins intervenant dans le cadre de vacations privées.

La réalisation d'un contrôle de qualité externe sur les équipements est en constante augmentation depuis 2012 (79% en 2015), notamment depuis que plusieurs organismes agréés sont sur le marché.

Un logiciel d'optimisation des doses est utilisé dans 72% des installations concernées (indicateur 2.3 relevé seulement depuis 2015). Cet indicateur fournit ainsi une information s'agissant de l'optimisation, mais le recours à un tel logiciel n'est pas une exigence réglementaire.

### 3. Mise en œuvre d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles

Parmi les 53 installations inspectées, la répartition des méthodologies de réalisation d'évaluation des pratiques professionnelles est décrite ci-dessous. Ces données sont comparées à celles de 2014. En effet, les EPP peuvent recouvrir différentes formes dont les modalités ont été définies dans le guide « Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé » de la HAS, de novembre 2012.

		Oui guide HAS	Oui NRD	Oui CREX	Oui Autre	Oui plusieurs	SOMME DES OUI	Partiellement	Non
<b>6.1</b>	2015	8%	39%	8%	4%	6%	<b>65%</b>	<b>6%</b>	<b>26%</b>
	2014	8%	49%	5%	3%	2%	<b>67%</b>	<b>2%</b>	<b>30%</b>

En 2015, 65 % des services de médecine nucléaire ont mis en œuvre une EPP (32 services). Ces EPP prennent majoritairement la forme d'analyses des niveaux de référence diagnostic (39% en 2015, contre 49% en 2014) et, dans une moindre mesure, d'analyse d'événement significatif de radioprotection dans le cadre de comité de retour d'expérience (8% en 2015 contre 5% en 2014) ; le guide de la HAS est suivi dans 8% des cas.

En 2015, comme en 2014, il était demandé d'indiquer les numéros de programme (proposés dans le guide de la HAS) mis en œuvre par les services. Or, aucune information n'a été complétée dans le tableau des indicateurs 2015 ; il n'est donc pas possible de connaître précisément la nature des EPP conduites.

14 services de médecine nucléaire (26%) n'ont pas mis en œuvre d'EPP, contre 30% en 2014.

Le recueil de ces indicateurs est reconduit en 2016.

### 4. Gestion des déchets et des effluents

Le plan de gestion des déchets et effluents n'est conforme à la décision de l'ASN 2008-DC-0095 (article 11) que dans 74% des cas, mais ce taux de conformité est en augmentation depuis 2014. Les conduites accessibles qui véhiculent des effluents contaminés sont repérées (article 20 de la même décision) et signalisées dans 70% des installations contre 65% en 2014.

Des contrôles périodiques à l'émissaire de l'établissement (indicateur 3.3) sont réalisés avec une fréquence variable selon les installations inspectées. Sur 48 installations concernées par ces contrôles, 83% effectuent des contrôles au moins une fois par an et 10% n'en ont jamais faits.

Fréquence	Nombre	
Trimestriellement	27	56%
Semestriellement	5	10%
Annuellement	8	17%
Moins d'une fois par an	3	6%
Aucun contrôle	5	10%

### C. Catégorie 3 « insuffisant » : moins de 65 % des services sont conformes à la réglementation.

#### 1. Radioprotection des travailleurs

Les indicateurs suivants, relevés depuis plusieurs années, montrent un taux de conformité qui croît lentement :

- La réalisation et l'enregistrement de la formation à la radioprotection des travailleurs ne sont effectuées que dans 58% des installations. Comme les années précédentes, la part de personnes « non formées » est représentée par les personnes récemment embauchées, des médecins nucléaires, des médecins intervenant ponctuellement (cardiologues) et du personnel d'entretien. Il est à noter que les indicateurs, tels qu'ils sont conçus, ne permettent pas de savoir le pourcentage de personnes non pas formées ;
- La réalisation des contrôles techniques de radioprotection (CTRP) internes, sont complets et réalisés selon la périodicité requise (50% dans le bilan triennal contre 55% en 2015). Dans respectivement environ 15% des installations, les contrôles sont réalisés soit de façon complète mais pas à la périodicité requise, soit de façon incomplète et selon une périodicité réglementaire ou non.
- Une coordination des mesures de prévention par l'établissement dans le cadre d'un plan de prévention élaboré avec les entreprises extérieures intervenant dans l'installation de MN existe dans seulement 34% des installations. Ce taux était de 37% en 2014.

#### 2. Radioprotection des patients

3 indicateurs ont été relevés en 2015 : ils concernent l'optimisation des doses de médicaments administrés et le réglage des TDM couplés aux caméras. Si la mise en œuvre du principe d'optimisation est obligatoire (article R. 1333-59 et R. 1333-64 du code de la santé publique), les moyens sont laissés à l'appréciation des services et peuvent reposer sur les fonctionnalités des équipements qui sont variables selon leur ancienneté.

Parmi les 43 installations concernées, les taux de conformité sont les suivants :

Indicateur	Intitulé	Critère	%
2.1	Travail d'optimisation de l'activité de médicament radiopharmaceutique administrée mené sur les protocoles	Sur tous les protocoles	63%
		Sur les plus importants (ex : pédiatrie, examens les plus fréquents)	37%
2.2	Optimisation des protocoles livrés avec le TDM	Oui	58%
		Certains ont été adaptés	21%
		Tous ont été adaptés	21%
2.4	Un logiciel permet le traitement itératif des images TDM obtenues	Oui	49%
		Non	51%

L'indicateur 2.4 fournit ainsi une information s'agissant de l'optimisation, mais le recours à un logiciel permettant le traitement itératif des images n'est pas une exigence réglementaire. Il n'est pas disponible sur tous les équipements. Il en est de même pour l'indicateur 2.3 (voir § B.2).

Le recueil de ces informations a été reconduit en 2016.

### 3. Gestion des déchets et des effluents

Une autorisation de rejets d'effluents contaminés est délivrée par le gestionnaire du réseau public d'assainissement dans 32% des installations. Le taux de conformité reste le même que pour le bilan triennal (31%) et 32% pour la seule année 2014. A noter que certains services constituant une entité juridique indépendante peuvent rejeter dans le réseau interne d'un établissement et non directement dans le réseau public (4 installations inspectées en 2015), sans autorisation spécifique.

Les points ci-dessous sont des recommandations de bonnes pratiques à mettre en œuvre comme cela a été rappelé dans la lettre-circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 dressant le retour d'expérience de plusieurs ESR qui concernaient des fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés par les radionucléides de médecine nucléaire.

- 51% des installations ont cartographié les réseaux des canalisations du service et des chambres de RIV, le cas échéant (point repris dans la décision de l'ASN 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014) ;
- 47% des installations surveillent l'état des canalisations et des cuves ;
- environ 20% des installations disposent à la fois d'un protocole d'intervention et d'une fiche réflexe en cas d'intervention suite à une fuite sur une cuve.

L'ancienneté des canalisations et cuves, qui est un des facteurs causals des dysfonctionnements des installations, est présentée ci-dessous. Cette information n'a pas été recueillie de façon systématique, la colonne « N » représentant le nombre d'installations pour lesquelles l'indicateur a été renseigné.

	2015				2014			
	< 10 ans	entre 10 et 20 ans	> 20 ans	N	< 10 ans	entre 10 et 20 ans	> 20 ans	N
Canalisations du circuit des effluents contaminés	46%	20%	34%	50	24%	21%	55%	33
Cuves reliées au service (lavabos, douches...)	44%	26%	30%	50	25%	28%	47%	32
Cuves reliées aux chambres radiothérapie interne vectorisée	78%	11%	11%	9	38%	25%	38%	8

### 4. Description des chambres de RIV des 9 installations inspectées.

Les indicateurs 8.1, 8.3 et 8.4 n'ont été relevés qu'en 2015.

Indicateur	Intitulé	Critère	Nombre	%
8.1	Localisation des chambres	A l'intérieur du service	2	22%
		A l'extérieur du service	7	78%
8.3	Dépression dans les chambres	Oui	5	56%
		Non	4	44%
8.4	Indépendance du système de ventilation des chambres / reste de l'établissement	Oui	5	56%
		Non	4	44%

Des indicateurs supplémentaires (n°10.1 à 10.7) seront relevés en 2016 afin de pouvoir estimer la conformité des installations à la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014.



### 5. Systèmes automatisés de mise en seringue et d'injection des médicaments radiopharmaceutiques

Les 3 indicateurs (9.1, 9.2 et 9.3) ont été relevés en 2014 et 2015 afin d'estimer la prise en compte par les professionnels des recommandations de bonnes pratiques diffusées dans la lettre-circulaire de l'ASN publiée en mai 2013.

On constate qu'une formation est le plus souvent mise en place pour les utilisateurs et que la progression pour la mise en œuvre de points de contrôle et la mise sous assurance de la qualité des protocoles d'utilisation est lente.

Indicateur	Intitulé	Critère	2014	2015
9.1	Formation des utilisateurs (fonctionnement en routine et en cas de panne) (n=23 en 2015 / n=28 en 2014)	Oui	86%	83%
		Partiellement	4%	17%
		Non	11%	0%
9.2	Formalisation et application des points de contrôle (n=19 en 2015 / n=25 en 2014)	Oui	52%	58%
		Partiellement	12%	21%
		Non	36%	21%
9.3	Protocoles d'utilisation sous assurance qualité (n=20 en 2015 / n=22 en 2014)	Oui	55%	60%
		Non	45%	40%

Le recueil de ces indicateurs est reconduit en 2016.

## V. Conclusion

Si d'une façon générale, des progrès se poursuivent dans la prise en compte des exigences réglementaires de radioprotection par les services de médecine nucléaire, des efforts sont encore attendus sur certains points faibles qui persistent, et pour lesquels il n'y a pas de véritable amélioration.

En ce qui concerne la radioprotection de travailleurs, les actions ci-dessous sont trop partiellement réalisées :

- la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones surveillées ou contrôlées et l'enregistrement du suivi de cette formation ;
- la réalisation de l'ensemble des contrôles internes techniques des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants et le respect de la fréquence des contrôles internes ;
- l'établissement de plans de prévention entre le service et les entreprises extérieures (organismes de contrôles, constructeurs de dispositifs médicaux...).

En ce qui concerne la radioprotection des patients, une lente amélioration est constatée depuis plusieurs années pour :

- la formation à la radioprotection des patients et l'enregistrement du suivi de cette formation ;
- la réalisation du contrôle de qualité externe selon les modalités décrites dans la décision du 25 novembre 2008 du directeur général de l'ANSM. Sur ce point une amélioration rapide est attendue par les services de médecine nucléaire par la présence pour les appels d'offres, désormais, de 6 organismes agréés par l'ANSM ;

En ce qui concerne la gestion des effluents et des déchets, la mise en œuvre des actions ci-dessous est encore faible, des améliorations notables sont à attendre :

- la détention par les établissements concernés d'une d'autorisation de rejet des effluents par le gestionnaire du réseau d'assainissement ;
- la cartographie des canalisations, la surveillance de l'état des canalisations et des cuves, la définition de protocole d'intervention et d'une fiche réflexe en cas de fuite.

A la suite du bilan des inspections des installations de médecine nucléaire *in vivo* des années 2012 à 2014, des indicateurs de l'année 2015 et des priorités d'inspection définies pour 2016, il est demandé de maintenir le contrôle des exigences réglementaires et le recueil des informations suivantes (numérotation des indicateurs de 2016) :

- gestion des déchets et effluents contaminés,
  - la cartographie des canalisations (service de médecine nucléaire incluant les chambres de RIV) (indicateur 7.4),
  - le repérage et la signalisation des canalisations accessibles (indicateur 7.5) ;
  - la surveillance de l'état des canalisations et des cuves (indicateur 7.6) ;
  - la rédaction et la mise à disposition d'un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves ainsi qu'une fiche réflexe en cas de fuite (indicateur 7.7).
- les mesures de radioprotection lors de l'exploitation des chambres de RIV.
  - les conditions et moyens de protection pendant le transport de sources en dehors du service de médecine nucléaire (indicateur 1.7) ;
  - la mise à disposition d'équipements de travail à l'entrée des chambres (indicateur 8.5),
  - l'existence de consignes d'accès aux chambres de RIV (indicateur 8.6),
  - la réalisation d'un contrôle technique interne de radioprotection dans les chambres de RIV (ambiance et ventilation) (indicateur 8.7).
- l'utilisation de systèmes automatisés de préparation des doses ou d'injection de médicaments radiopharmaceutiques
  - la sécurisation de l'administration du médicament radiopharmaceutique par la formation des utilisateurs (indicateur 9.1) et la formalisation et l'application des points de contrôle (indicateur 9.2) ;
  - la mise sous assurance qualité des protocoles d'utilisation des automates de préparation des doses et/ou d'injection (indicateur 9.3).

Deux nouveaux sujets prioritaires sont introduits en 2016 :

- les modalités de recherche de grossesse avant un traitement en médecine nucléaire (indicateur 2.0), après la publication de recommandations par la Société Française de Médecine Nucléaire ;
- la conformité des installations à la décision 2014-DC-0463 pour les points sur lesquels les services doivent d'ores et déjà être en conformité : l'indépendance des systèmes de ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire, du dispositif de captation des aérosols et de l'enceinte radioprotégée, et l'absence de recyclage de l'air extrait (indicateurs 10.1 à 10.7).

En collaboration avec la DTS, il est également demandé d'examiner les situations pour lesquelles l'installation de médecine nucléaire envoie des sources non scellées à des unités de recherche (reste de générateurs, fond de flacons, préparation de seringues de produits radiomarqués dans les enceintes radioprotégées du SMN).

Par ailleurs, au regard de plusieurs ESR ayant concerné la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, il est demandé aux inspecteurs de recueillir des éléments sur les modalités des contrôles de qualité des médicaments radiopharmaceutiques préparés dans les unités. La DIS dressera un bilan des informations recueillies à l'attention des professionnels de la médecine nucléaire. Ces éléments sont des « informations » et non des « indicateurs ».

La compilation de ces informations statistiques et l'analyse de leur évolution au cours du temps permettent d'évaluer l'état de la radioprotection dans les services de médecine nucléaire afin d'orienter les actions de contrôle ainsi que d'accompagnement dans le domaine de la médecine nucléaire.

## ANNEXE

### Constats établis en 2015 et comparaison au bilan 2012-2014 et à l'année 2014 seule

#### Guide de lecture

Les tableaux présentés ci-dessous regroupent et synthétisent les résultats des 36 indicateurs.

La colonne « *Synthèse 2012-2014* » présente pour chaque indicateur, la valeur de la réponse attendue recueillie par la moyenne des valeurs pour les inspections menées de 2012 à 2014.

La colonne « *Réponse « a » en 2014* » présente la valeur de la réponse attendue pour la seule année 2014 pour permettre une comparaison, le cas échéant, avec la valeur de la réponse « a » de 2015. Cette colonne est complétée soit lorsque l'indicateur a été recueilli entre 2012 et 2014 ou s'il a été relevé seulement en 2014.

Les valeurs des colonnes « *Nombre de « b » en 2015* », de « *c* », de « *d* » et de « *e* » présentent les valeurs recueillies en 2015 pour chaque critère de chaque indicateur.

Pour l'analyse, seules sont comparées les valeurs des réponses « a » qui constituent les réponses attendues, pour que le taux de conformité soit considéré comme satisfaisant, à améliorer ou non satisfaisant.

La valeur « X » indique que l'indicateur n'était pas relevé les années précédentes.

Exemple : l'indicateur n°1.1 intitulé « *analyse des postes de travail (réalisation)* » donne des informations sur la réalisation des études de poste, de façon complète (tous les postes de travail) ou partielle (réalisées seulement pour une partie des postes). L'objectif est de vérifier l'application de l'article R. 4451-11 du code du travail<sup>1</sup>. L'exploitation de l'indicateur n°1 montre que :

- « Les études de postes sont réalisées totalement » dans 68 % des installations inspectées ;
- « Les études de postes sont réalisées partiellement » dans 32 % des services inspectés.

Le code couleur indique le taux de conformité de l'indicateur :

- **Rouge** si l'indicateur a un taux de conformité < 65% ;
- **Orange** si l'indicateur a un taux de conformité compris entre 65% et 85% ;
- **Vert** si l'indicateur a un taux de conformité > 85%

Ce code est appliqué également pour les valeurs du bilan 2012-2014 et pour l'année 2014 seule.

<sup>1</sup> Article R. 4451-11 du CT : « Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. [...] »

**Annexe 1  
Constats établis en 2015**

Total			Synthèse 2012 - 2014	Réponse "a" en 2014	Réponse "a" en 2015	Nombre de « b » en 2015	Nombre de « c » en 2015	Nombre de « d » en 2015	Nombre de « e » en 2015
<b>RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS (N=53)</b>									
1.1	<b>Analyse des postes de travail (réalisation)</b>	Cas a : Oui / cas b : Partiellement (une partie des postes) / cas c : Non	65%	65%	68%	32%	0%		
1.2	<b>Analyse des postes de travail : prise en compte de tous les modes d'exposition</b>	Cas a : Oui / cas b : Non, elle n'inclut pas les extrémités / cas c : Non, elle n'inclut pas l'exposition interne / cas d : Non, elle n'inclut ni les extrémités, ni l'exposition interne	77%	71%	70%	2%	26%	2%	
1.3	<b>Formation à la RP travailleurs : réalisation et enregistrement</b>	Cas a : Oui / cas b : Partiellement / cas c : Non	49%	54%	58%	40%	2%		
1.4	<b>Programme de contrôles internes et externes : rédaction</b>	Cas a : Oui / cas b : Partiellement / cas c : Non	69%	73%	87%	11%	2%		
1.5	<b>Contrôles techniques internes de radioprotection : réalisation</b>	Cas a : Oui / cas b : Contrôles complets, mais fréquence non respectée / cas c : Contrôles incomplets, mais fréquence respectée / cas d : Contrôles incomplets et fréquence non respectée / cas e : non réalisés	50%	49%	55%	13%	17%	15%	0%
1.6	<b>Plan de prévention avec les entreprises extérieures : existence</b>	Cas a : Oui / cas b : Partiellement (une partie des entreprises) / cas c : Non	X	37%	34%	53%	13%		
1.7	<b>Conditions et moyens de protection pendant le transport des sources en dehors du service</b>	Cas a : Oui / cas b : Non - (N=16)	X	100%	92%	8%	0%		

Total			Synthèse 2012 - 2014	Réponse "a" en 2014	Réponse "a" en 2015	Nombre de « b » en 2015	Nombre de « c » en 2015	Nombre de « d » en 2015	Nombre de « e » en 2015
<b>RADIOPROTECTION DES PATIENTS</b>									
2.1	<b>Optimisation des activités de médicaments radiopharmaceutiques administrées</b>	Cas a : Sur tous les protocoles / cas b : sur les plus importants (ex : pédiatrie, examens les plus fréquents) / cas c : Non - (N=43)	X	X	63%	37%	0%		
2.2	<b>Optimisation des protocoles TDM</b>	Cas a : Oui / cas b : Certains ont été adaptés / cas c : Tous ont été adaptés - (N=43)	X	X	58%	21%	21%		
2.3	<b>Utilisation d'un logiciel d'optimisation des doses TDM</b>	Cas a : Oui / cas b : Non - (N=43)	X	X	72%	28%	0%		
2.4	<b>Utilisation d'un logiciel de traitement itératif des images</b>	Cas a : Oui / cas b : Non - (N=43)	X	X	49%	51%	0%		
2.5	<b>NRD : analyse</b>	Cas a : Oui / cas b : Non (N=53)	81%	81%	83%	17%	0%		
2.6	<b>Formation à la RP des patients : réalisation et enregistrement</b>	Cas a : Oui / cas b : Partiellement / cas c : Non	65%	68%	74%	26%	0%		
5.1	<b>Contrôle de qualité externe : réalisation</b>	Cas a : Oui / cas b : Non (N=48)	35%	67%	82%	12%	0%		
<b>DECHETS ET EFFLUENTS</b>									
3.1	<b>Effluents : rejet autorisé par le responsable du réseau d'assainissement</b>	Cas a : Oui / cas b : Non - (N=46)	31%	36%	37%	63%	0%		
3.2	<b>Plan de gestion des déchets / effluents : conformité à l'arrêté du 23 juillet 2008</b>	Cas a : Oui / cas b : Non / cas c : Non établi (N=53)	68%	63%	74%	26%	0%		

	Total		Synthèse 2012 - 2014	Réponse "a" en 2014	Réponse "a" en 2015	Nombre de « b » en 2015	Nombre de « c » en 2015	Nombre de « d » en 2015	Nombre de « e » en 2015
7.4	<b>Cartographie des canalisations (service de médecine nucléaire + chambres RIV)</b>	Cas a : Oui / cas b : Partiellement / cas c : Non - (N=51)	X	60%	53%	10%	37%		
7.5	<b>Conduites accessibles repérées et signalisées in situ</b>	Cas a : Oui / cas b : Partiellement / cas c : Non - (N=52)	X	63%	71%	12%	17%		
7.6	<b>Surveillance de l'état des canalisations et des cuves</b>	Cas a : Oui / cas b : Partiellement / cas c : Non	X	46%	47%	26%	26%		
7.7	<b>Existence d'un protocole d'intervention sur les canalisations / cuves et d'une fiche réflexe en cas de fuite</b>	Cas a : Oui (les 2 doc existent) / cas b : Partiellement (1 seul doc existe) / cas c : Non - (N=50)	X	25%	22%	22%	56%		
<b>CHAMBRES DE RIV</b>									
8.1	<b>Localisation des chambres</b>	Cas a : Au sein du service / cas b : A l'extérieur du service - (N=9)	X	X	22%	78%	0%		
8.2	<b>Chambres dédiées ou partagées</b>	Cas a : Dédiées / cas b : Partagées - (N=9)	X	X	100%	0%	0%		
8.3	<b>Dépression dans les chambres</b>	Cas a : Oui / cas b : Non - (N=9)	X	X	56%	44%	0%		
8.4	<b>Indépendance du système de ventilation des chambres / reste de l'établissement</b>	Cas a : Oui / cas b : Non - (N=9)	X	X	56%	44%	0%		
8.5	<b>Chambres RIV : EPI à disposition à l'entrée</b>	Cas a : Oui / cas b : Non - (N=9 en 2015 / N=13 en 2014)	X	69%	100%	0%	0%		
8.6	<b>Chambres RIV : Consignes d'accès</b>	Cas a : Oui / cas b : Non - (N=9 en 2015 / N=13 en 2014)	X	92%	89%	11%	0%		

	Total		Synthèse 2012 - 2014	Réponse "a" en 2014	Réponse "a" en 2015	Nombre de « b » en 2015	Nombre de « c » en 2015	Nombre de « d » en 2015	Nombre de « e » en 2015
8.7	<b>Contrôles techniques internes de RP sur les chambres RIV : réalisation</b>	Cas a : Oui / cas b : Contrôles complets, fréquence non respectée / cas c : Contrôles incomplets, fréquence respectée / cas d : Contrôles incomplets, fréquence non respectée / cas e : Non - (N=9)	X	X	66%	0%	12%	11%	11%
<b>SYSTEMES AUTOMATISES DE MISE EN SERINGUE ET D'INJECTION DE MEDICAMENT</b>									
9.1	<b>Formation des utilisateurs (fonctionnement en routine et en cas de panne)</b>	Cas a : Oui / cas b : Partiellement (une partie du personnel) / cas c : Non - (N=23 en 2015 / N=28 en 2014)		86%	83%	17%	0%	0%	
9.2	<b>Formalisation et application des points de contrôle</b>	Cas a : Oui / cas b : Partiellement (une partie des points de contrôle) / cas c : Non - (N=19 en 2015 / N=25 en 2014)		52%	58%	21%	21%	0%	
9.3	<b>Protocoles d'utilisation sous assurance qualité</b>	Cas a : Oui / cas b : Non - (N=20 en 2015 / N=22 en 2014)		55%	60%	40%	0%		
<b>GESTION DES ESR</b>									
4.1	<b>Procédure de gestion et de déclaration des ESR : application</b>	Cas a : Oui / cas b : Non - (N=50)		86%	83%	94%	6%	0%	



**Descriptif de la fréquence de réalisation des contrôles à l'émissaire et l'ancienneté des canalisations et des cuves**

				Cas a	Cas b	Cas c	Cas d	Cas e	
3.3	<b>Réalisation de contrôles périodique à l'émissaire de l'établissement</b>	Cas a : Trimestriellement / cas b : Semestriellement / cas c : Annuellement / cas d : Moins d'une fois par an / cas e : Non réalisés - (N=48)	X	X	56%	10%	17%	6%	10%
7.1	<b>Age des canalisations du circuit des effluents contaminés</b>	Cas a : <10 ans / cas b : entre 10 et 20 ans / cas c : > 20 ans (N=50)	X	X	46%	20%	34%		
7.2	<b>Age des cuves reliées au service (lavabos, douches...)</b>	Cas a : <10 ans / cas b : entre 10 et 20 ans / cas c : > 20 ans (N=50)	X	X	44%	26%	30%		
7.3	<b>Age des cuves reliées aux chambres radiothérapie interne vectorisée</b>	Cas a : <10 ans / cas b : entre 10 et 20 ans / cas c : > 20 ans (N=9)	X	X	78%	11%	11%		

**Descriptif des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles mises en œuvre**

		Cas a	Cas b	Cas c	Cas d	Cas e	Cas f	Cas g	
6.1	<b>Démarche d'EPP : mise en œuvre</b>	Cas a : Oui guide HAS (Indiquer le numéro du programme 1 à 5 pour la justification et 19 et 20 pour l'optimisation) / cas b : Oui NRD / cas c : Oui CREX/ cas d : Oui Autre (Préciser le thème) / cas e : Oui plusieurs (Lister les thèmes) / cas f : Partiellement/ cas g : Non (Préciser le motif)	8%	39%	8%	4%	6%	6%	26%



15, rue Louis Lejeune  
92190 Montrouge  
Centre d'information du public : 01 46 16 40 16 • [info@asn.fr](mailto:info@asn.fr)

**Coordonnées des divisions de l'ASN :**  
[www.asn.fr / Contact](http://www.asn.fr/Contact)