

Installations de  
médecine nucléaire in vivo :  
Règles techniques minimales  
de conception, d'exploitation  
et de maintenance

**GUIDE N° 32**

Version actualisée du 10/02/2020



## Préambule

*Les guides de l'ASN regroupent les documents à destination des professionnels intéressés par la réglementation en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection (exploitants, utilisateurs ou transporteurs de sources de rayonnements ionisants, public, etc.).*

*Ils ont pour objet:*

- d'expliciter une réglementation et les droits et obligations des personnes intéressées par la réglementation ;*
- d'expliciter des objectifs réglementaires et de décrire, le cas échéant, des pratiques que l'ASN juge satisfaisantes ;*
- de donner des éléments d'ordre pratique et des renseignements utiles sur la sûreté nucléaire et la radioprotection.*

*De présenter les recommandations les plus récentes issues de sociétés savantes et de groupes de travail*

*L'application de ces guides ne diminue en rien la responsabilité de l'exploitant d'une installation nucléaire de base en matière de sûreté de son installation.*



# Sommaire

## PREAMBULE

INTRODUCTION .....	4
CONTEXTE REGLEMENTAIRE .....	4
OBJET DU DOCUMENT .....	5
CHAMP D'APPLICATION .....	5
STATUT DU DOCUMENT .....	6
DECLINAISON DE LA DECISION .....	7
TITRE I. PRINCIPES GÉNÉRAUX .....	10
TITRE II. RÈGLES DE CONCEPTION .....	14
CHAPÎTRE I. REGLES GENERALES DE CONCEPTION DES LOCAUX ET DES EQUIPEMENTS.....	14
CHAPÎTRE II. REGLES RELATIVES A LA VENTILATION DES LOCAUX .....	24
TITRE III. RÈGLES D'EXPLOITATION.....	26
CHAPÎTRE I. REGLES GENERALES D'EXPLOITATION.....	26
CHAPÎTRE II. REGLES PARTICULIERES D'EXPLOITATION .....	28
TITRE IV. DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES .....	29
ANNEXE. DEFINITIONS .....	30

**Les modifications apportées à cette version  
apparaissent en bleu dans le texte**

# I. INTRODUCTION

## 1.1. Contexte réglementaire

L'évolution des technologies, l'utilisation de nouveaux radionucléides et l'approche graduée des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ont conduit l'ASN à mettre à jour l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales.

La décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de *médecine nucléaire in vivo* élaborée en application de l'alinéa 5° de l'article R. 1333-145 du code de la santé publique (CSP), homologuée le 16 janvier 2015 et publiée au Journal Officiel le 27 janvier 2015, se substitue à l'arrêté du 30 octobre 1981 susmentionné, à l'exception des dispositions de l'article 10 et de l'article 11 (appelés ci-dessous), qui restent d'application obligatoire :

- les deux premiers alinéas de l'article 10 relatif aux conditions particulières pour les installations *in vivo* (en conservant le débit d'équivalent de dose maximum de 25 µSv/h à 5 cm des parois de l'enceinte de stockage protectrice) ;
- l'article 11 relatif aux installations de médecine nucléaire *in vitro*.

La mise à jour de cette réglementation a été effectuée sur la base d'un rapport préalable d'expertise<sup>1</sup> et d'un avis du GP MED du 26 juin 2012<sup>2</sup>, accessibles sur le site internet de l'ASN au lien :

<http://www.asn.fr/Reglementer/Consultations-du-public/Archives-des-consultations-du-public/Conception-exploitation-et-maintenance-en-medecine-nucleaire-in-vivo>

La décision a fait l'objet d'une consultation auprès des parties prenantes (autorités sanitaires, sociétés savantes, associations professionnelles et fédérations hospitalières) au cours de l'année 2013, ainsi qu'auprès du public, sur le site Internet de l'ASN.

Les dispositions de cette décision s'ajoutent aux dispositions générales prévues par le CSP pour ce qui concerne la protection du public et par le code du travail (CT) pour ce qui concerne la protection des travailleurs, notamment :

- le décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire ;
- le décret n°2018-436 du 4 juin 2018 relatif à la simplification de la procédure de maintenance et de contrôle de qualité de certains dispositifs médicaux ;
- le décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants ;
- le décret n°2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs ;

D'autres dispositions spécifiques appelées par les textes cités ci-dessous sont également à considérer lors de la conception et de l'exploitation de ces installations :

- l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, **modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou**

<sup>1</sup> Rapport du groupe de travail « Aménagement des installations de médecine nucléaire in vivo » - Janvier 2012. « Recommandations sur les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo ».

<sup>2</sup> Avis du groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GP MED) portant sur les orientations retenues dans le rapport du groupe de travail. 26 Juin 2012.



interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées ;

- la décision technique n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 relative aux règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, fixant les exigences en matière de conception des locaux destinés à entreposer des déchets et des effluents contaminés, ainsi que pour le transport des effluents contaminés ;
- le guide n°18 de l'ASN relatif à l'élimination des effluents et déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique (version du 26/01/2012) ;
- la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail (*actuels* R. 4451-40, -41, 42, 44, 45 et -46, -47 et 48) ainsi que les articles R. 1333-7 (*actuel* R.1333-15) et R. 1333-95 (*actuels* R. 1333-172) du CSP ([modification de cette décision à paraître sur les vérifications techniques](#)) ;
- la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, homologuée par arrêté du 29 septembre 2017, abrogeant la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, homologuée par arrêté du 22 août 2013 ;
- l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants ;
- l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

**Cette décision ne s'applique pas aux laboratoires de radioimmunoanalyse, mais s'applique aux centres réalisant des recherches impliquant la personne humaine (RIPH), même s'il ne s'agit pas d'actes à visée diagnostique au sens strict.** Pour ces protocoles de recherche, les mesures de radioprotection à mettre en œuvre pour les patients ou les travailleurs sont les mêmes que dans un service de médecine nucléaire prenant en charge les patients pour des actes à visée diagnostique ou thérapeutique.

## 1.2. Objet du document

Après l'homologation de la **décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 23 octobre 2014 fixant les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire *in vivo*, par l'arrêté du 16 janvier 2015**, ce document vise à expliciter les articles de la décision précitée [et cette révision est l'occasion d'apporter des précisions suite au retour d'expérience et aux saisines de l'IRSN sur différents points.](#)

Les services de l'ASN, tant ceux de l'échelon central que les divisions territoriales, se tiennent à la disposition des professionnels concernés pour toute précision complémentaire.

## 1.3. Champ d'application

Ce document concerne la médecine nucléaire *in vivo* ainsi que les actes pratiqués dans le cadre de recherches impliquant les personnes humaines. Le présent document s'adresse aux employeurs, aux responsables d'activité nucléaire, à tous les professionnels concernés par la médecine nucléaire et particulièrement aux médecins nucléaires et autres médecins spécialistes utilisant ponctuellement des sources radioactives, aux physiciens médicaux, aux radiopharmaciens, aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), aux préparateurs en pharmacie hospitalière, aux conseillers en radioprotection /



personnes compétentes en radioprotection dans ce domaine et tout autre intervenant dans le cadre de la conception d'un service de médecine nucléaire (architecte, ...).

#### 1.4. Statut du document

Le présent document explicite les articles de la décision.

Dans le cadre de la transposition de la directive EURATOM 2013/59 relative aux normes de base en radioprotection, des modifications ont été apportées au code du travail et au code de la santé publique. Si ces modifications ne sont pas de nature à remettre en cause la décision n°0463 précitée, les références aux articles en « L » et « R. » du code du travail et du code de la santé publique sont mises à jour dans cette version du guide.

De plus, depuis l'entrée en vigueur de la décision n°2014-DC-0463, des questions sont apparues sur sa mise en application, ce qui a conduit l'ASN, après avis de l'IRSN<sup>3</sup>, à se positionner sur différents sujets:

- la possibilité, sous certaines conditions, d'utiliser le local de marquages cellulaires à d'autres fins que celles auxquelles il est censé être dédié (par exemple, installation d'une enceinte radioprotégée pour réaliser certaines préparations ponctuelles);
- la possibilité de mutualiser les conduites de ventilation de plusieurs enceintes radioprotégées ;
- la possibilité d'acquérir et d'utiliser un automate mobile de préparation et d'injection des doses de MRP radiomarqués au fluor-18 pour des examens TEP, sans disposer d'une enceinte de haute énergie dans le service.

Par ailleurs, au point 10 de l'article 3 de la décision 2014-DC-0463 concernant les locaux destinés aux effluents contaminés, ont été ajoutés les éléments issus d'un groupe de travail de l'ASN sur le « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » (GTDE), avec les recommandations<sup>4</sup> proposés et la mise à disposition par l'IRSN d'un outil permettant le Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les Réseaux (CIDRRE) d'eaux usées. CIDRRE estime de manière enveloppe, pour une série de radionucléides utilisés en médecine nucléaire, l'impact des déversements radioactifs sur les travailleurs des réseaux d'assainissement et sur les travailleurs pour l'évacuation et l'épandage des boues résultant du traitement des eaux usées.

---

<sup>3</sup> <https://www.irsn.fr/FR/expertise/avis/2019/Documents/avril/Avis-IRSN-2019-00073.pdf> et <https://www.irsn.fr/FR/expertise/avis/2019/Documents/maj/Avis-IRSN-2019-00117.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Quinze-recommandations-sur-le-deversement-d-eaux-usees-faiblement-contaminees>



## II. DECLINAISON DE LA DECISION

La décision est structurée en plusieurs parties :

- les principes généraux (articles 1<sup>er</sup>, 2, 3 et 4),
- les règles de conception :
  - o les principes généraux (articles 5, 6 et 7),
  - o les règles générales de conception des locaux (articles 8, 9, 10, 11 et 12) et des équipements (articles 13, 14 et 15),
  - o les règles relatives à la ventilation des locaux (articles 16, 17 et 18),
- les règles d'exploitation générales (articles 19 et 20) et particulières (21, 22 et 23),
- les dispositions diverses et transitoires (article 24 - délais d'application),
- une annexe comportant des définitions.

La décision n°0463 met l'accent sur l'obligation de prendre en compte la prévention des risques sur les lieux de travail et la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants le plus en amont possible de la conception (phase d'élaboration du cahier des charges) ou de la modification des locaux (article 3), et tout au long de leur exploitation. L'article 4 réaffirme les principes généraux de prévention, notamment pour les travailleurs, et d'optimisation des expositions des patients et décline ces deux principes en fixant des prescriptions relatives aux parcours des personnes (travailleurs et patients) et aux circuits des radionucléides (art. 5).

La décision reconduit néanmoins plusieurs dispositions existantes :

- les dispositions réglementaires relatives aux matériaux utilisés dans le secteur de médecine nucléaire (Art. 7) et le local dédié à la manipulation des radionucléides (Art. 9) qui figuraient dans l'arrêté du 30 octobre 1981 susvisé ;
- des recommandations figurant dans la lettre circulaire DGSNR/SD9/0921 du 5 août 2005 relative au rappel de la réglementation applicable à la détention et à l'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire, adressée à tous les services de médecine nucléaire, notamment celles qui portent sur l'implantation des locaux (Art. 5), les lavabos (Art. 14), la ventilation (Art. 16 et 17) et l'utilisation d'équipements de transport (Art. 23).

Cette décision ne s'applique pas à l'activité de médecine nucléaire de diagnostic *in vitro*. Seul l'article 11 de l'arrêté du 31 octobre 1981 reste applicable. Il comporte notamment une exigence sur la ventilation des locaux devant permettre au moins 5 renouvellements horaires.

L'installation de médecine nucléaire *in vivo* est définie en annexe de la décision. Elle comprend le secteur de médecine nucléaire défini à l'article 3 de la décision (voir ci-dessous), ainsi que les locaux situés en zone non réglementée au sens du code du travail tels que l'accueil, le secrétariat, la salle d'attente des patients avant administration des radionucléides, les bureaux (médecins, cadres...) et les locaux situés hors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* utilisés pour l'administration des radionucléides.

Le texte intégral de la décision est reproduit ci-dessous dans les encadrés. Une explication est introduite en dessous de chaque article ou de groupes d'articles.



TEXTES GÉNÉRAUX

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES**

**Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo***

NOR : AFSP1425839A

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-19 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1333-43 ;

Vu l'arrêté du 30 octobre 1981 modifié relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique, annexée au présent arrêté, est homologuée.

**Art. 2.** – Les articles 1<sup>er</sup> à 7 et 10 à partir de son troisième alinéa de l'arrêté du 30 octobre 1981 susvisé sont abrogés à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2015.

**Art. 3.** – La directrice générale de la prévention des risques et le directeur général du travail sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 janvier 2015.

<p><i>La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,</i></p> <p>Pour la ministre et par délégation :</p> <p><i>La directrice générale de la prévention des risques,</i></p> <p>P. BLANC</p>	<p><i>Le ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social,</i></p> <p>Pour le ministre et par délégation :</p> <p><i>Le directeur général du travail,</i></p> <p>Y. STRUILLOU</p>	<p><i>La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,</i></p> <p>Pour la ministre et par délégation :</p> <p><i>La directrice générale de la prévention des risques</i></p> <p>P. BLANC</p>
---	--	--



## A N N E X E

### DÉCISION N° 2014-DC-0463 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 23 OCTOBRE 2014 RELATIVE AUX RÈGLES TECHNIQUES MINIMALES DE CONCEPTION, D'EXPLOITATION ET DE MAINTENANCE AUX-QUELLES DOIVENT RÉPONDRE LES INSTALLATIONS DE MÉDECINE NUCLÉAIRE *IN VIVO*

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-19 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le 5° de son article R. 1333-43, ses articles L. 5126-1 à L. 5126-14 et R. 5126-1 à R. 5126-47 ;

Vu l'arrêté du 30 octobre 1981 modifié relatif aux conditions d'emploi des radio-éléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales ;

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

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 3 juillet 2013 au 2 septembre 2013 ;

Considérant que les prescriptions de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales doivent être actualisées pour tenir compte de l'évolution des technologies et de l'utilisation de nouveaux radionucléides ;

Considérant que le principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique doit être pris en compte lors de la conception des installations et lors de leur exploitation afin de contribuer à la protection de toute personne susceptible de séjourner, pour quelque raison que ce soit, dans une installation de médecine nucléaire ;

Considérant que des règles de conception des installations de médecine nucléaire aux fins de la présente décision s'appliquent sans préjudice des règles relatives à la conception des locaux de travail et à leur utilisation fixées par le code du travail, en particulier pour ce qui concerne les vestiaires et les locaux dédiés aux tableaux de commande des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;

Considérant que les résultats des études les plus récentes, menées pour évaluer le risque de contamination atmosphérique des installations de médecine nucléaire *in vivo*, appellent de nouvelles dispositions en matière de ventilation des locaux ;

Considérant que la présente décision s'applique en particulier aux locaux des pharmacies à usage intérieur implantées dans les installations de médecine nucléaire *in vivo*, mentionnées à l'article L. 5126-7 [*actuel L. 5126-4*] du code de la santé publique,

Décide :



## TITRE I. PRINCIPES GÉNÉRAUX

### Article 1<sup>er</sup>

La présente décision fixe les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent satisfaire les installations de médecine nucléaire *in vivo*, y compris dans leurs aspects de recherche biomédicale.

### Article 2

Pour l'application de la présente décision, les termes identifiés par un astérisque sont définis en annexe.

### Article 1<sup>er</sup> (généralités)

Les articles 1<sup>er</sup> et 2 définissent respectivement le domaine d'application de la décision ainsi que certains termes utilisés.

- On entend par « installation de médecine nucléaire », les « locaux comprenant le secteur de médecine nucléaire, les locaux situés en zone non réglementée au sens du code du travail tels que l'accueil, le secrétariat, la salle d'attente des patients avant administration des médicaments radiopharmaceutiques, les bureaux (médecins, cadres...) et les locaux situés hors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* utilisés pour l'administration des médicaments radiopharmaceutiques. » (7<sup>ème</sup> définition de l'annexe).
- On entend par « secteur de médecine nucléaire », les « locaux destinés à la détention et à l'utilisation des sources scellées et non scellées ainsi que des appareils électriques produisant des rayons X pour une activité de médecine nucléaire *in vivo* comprenant le diagnostic, la thérapie, le marquage cellulaire et la recherche impliquant la personne humaine et excluant le diagnostic *in vitro*. ». Les locaux de ce secteur sont précisés dans l'article 3.

Bien que non mentionné(s) dans le secteur de médecine nucléaire, le(s) local(aux) dédié(s) aux tableaux de commande des caméras (couplées ou non à un appareil électrique émettant des rayonnements X) fait(font) partie du secteur de médecine nucléaire. [Il est rappelé que, indépendamment de la présente décision, la décision de l'ASN 2017-DC-0591 du 17 juin 2017 s'applique pour ce local dans le cas d'une caméra TEMP \(y compris les CZT\) ou d'une TEP couplée à un scanner.](#)

Par recherche biomédicale, on entend les recherches impliquant la personne humaine telle que définies par l'article L. 1121-1 du CSP [loi n°2012-300 du 5 mars 2012, modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite Loi Jardé] [même s'il ne s'agit pas d'actes à visée diagnostique ou thérapeutique](#). Sont ici concernées les recherches de catégorie 1.

### Article 3

#### **Agencement du secteur de médecine nucléaire *in vivo***

Le secteur de médecine nucléaire *in vivo*\* comprend de façon différenciée au moins :

- 1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;
- 2° Un local dédié à la manipulation\* des radionucléides ;
- 3° Un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;
- 4° Un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;
- 5° Un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides\* ;
- 6° Un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;
- 7° Une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 8° Un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ;
- 10° Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ;
- 11° Des chambres de radiothérapie interne vectorisée\*, le cas échéant.



Cet article liste les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* dans lesquels des radionucléides (source radioactive scellée, source radioactive non scellée) sont reçus ou manipulés, et dans lesquels circulent les patients auxquels ont été administrés des médicaments radiopharmaceutiques, ainsi que les locaux disposant d'appareil(s) émettant des rayonnements ionisants (tomodensitomètre (TDM) couplé à une caméra pour la tomographie par émission monophotonique (TEMP), [une caméra à semi-conducteurs \(CZT\)](#) ou un tomographe par émission de positons (TEP)).

Conformément à l'article R. 4214-22 du code du travail, ils sont conçus pour permettre aux travailleurs d'exécuter leur tâche sans risque pour leur santé, leur sécurité ou leur bien-être. Un espace libre, directement dans le poste de travail ou à proximité immédiate, doit assurer aux travailleurs une liberté de mouvement suffisante.

On entend par secteur de médecine nucléaire *in vivo*, **tous les locaux cités**, qui forment un tout, exceptés :

- les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV), le plus souvent implantées dans une unité d'hospitalisation ;
- le ou les locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs, qui sont les plus souvent implantés à un niveau inférieur à celui du secteur de médecine nucléaire ou à distance de ce secteur.

Ceci implique en particulier que le local dédié à la manipulation des radionucléides (point 2°), que celui-ci soit ou non au sein d'une radiopharmacie (cf définition ci-après), soit implanté à l'intérieur de l'installation de médecine nucléaire, afin de respecter la nécessité d'optimiser et de réduire au maximum le circuit de délivrance des médicaments radiopharmaceutiques et leur acheminement vers les lieux d'administration au patient.

Au sein d'un même établissement, peuvent être implantés plusieurs secteurs de médecine nucléaire *in vivo* : chaque secteur comprend les locaux mentionnés du 1° au 9° de cet article.

### **Des précisions sont rappelées ici pour les locaux suivants :**

- [Le local dédié à la manipulation des radionucléides \(point 2. de l'art. 3\)](#)

Par le terme « local », on entend la pièce dans laquelle est (sont) installée(s) un ou des équipement(s) destiné(s) à préparer les médicaments radiopharmaceutiques et à préparer les doses à administrer aux patients.

Dans les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur autorisé par l'Agence régionale de santé (ARS), l'ensemble des étapes du circuit du médicament radiopharmaceutique (art L.5126-5 CSP) et l'ensemble des actions effectuées au sein du local de préparation des MRP (ou « radiopharmacie ») sont placés sous la responsabilité d'un radiopharmacien.

### **Des précisions complémentaires sur l'utilisation de ce local sont apportées dans le paragraphe explicatif de l'article 9.**

- [Le local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant \(point 3. de l'art. 3\).](#)

Des contrôles doivent être réalisés sur les médicaments radiopharmaceutiques selon les référentiels pharmaceutiques dans toutes les installations, en conformité avec les résumés des caractéristiques des produits (opposables). Les Bonnes pratiques de préparation (BPP) fixées par décision de l'ANSM (ex-AFSSAPS) du 5 novembre 2007 applicables aux établissements qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur exigent qu'un local soit dédié au contrôle. Dans les établissements qui ne disposent pas d'une pharmacie à usage intérieur, il est recommandé que ces contrôles soient aussi réalisés dans un local dédié. Ces contrôles doivent être réalisés dans un local dédié. En effet, il n'est pas souhaitable que les contrôles soient réalisés dans le même local que les préparations (radioactivité ambiante pouvant perturber la réalisation des contrôles et leur interprétation, classe de l'environnement du local de préparation plus difficile à atteindre).

- [Le local dédié au marquage cellulaire \[radioisotopique\], le cas échéant \(point 4 de l'art 3\)](#)

Les termes « le cas échéant » signifie que ce local doit être installé lorsque cette activité de marquage existe.

### **Des précisions sont apportées dans le paragraphe concernant l'article 11 repris plus bas dans ce document (objet de la saisine de l'IRSN).**



- Un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides [MRP] aux patients (point 6. de l'art. 3)

Les locaux dédiés mentionnés correspondent aux salles équipées d'une gamma-caméra TEMP, y compris les caméras CZT, ou d'une TEP.

Lorsque ces caméras sont équipées d'un tomodynamomètre (TDM), les locaux les accueillant doivent également être conformes à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 précitée. Cette décision est applicable aux locaux de travail à l'intérieur desquels sont utilisés au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X, mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.

- Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés (point 9. de l'art. 3)

Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés doi(ven)t être installé(s) au sein de l'établissement. Il est toléré, selon l'organisation définie par le service de médecine nucléaire et validée par l'ASN lors de l'instruction du dossier de demande d'autorisation, que le service peut ne pas disposer en son sein d'un local réservé aux déchets solides, dès lors que :

- les déchets soient maintenus dans les poubelles blindées pendant 24 heures ;
- les déchets soient évacués le lendemain avant le début de l'activité, après vérification du débit de dose à leur contact fixé pour permettre leur enlèvement.
- Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs (point 10 de l'art 3)

Information sur les effluents contaminés [et les locaux de entreposage] :

Les 15 recommandations contenues dans le rapport final<sup>5</sup> du groupe de travail « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » (GTDE), ont été publiées et ont pour principal objectif :

- de permettre une mise à jour des autorisations de déversement d'effluents contaminés prévues à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique et délivrées par la collectivité responsable de la gestion du réseau public d'assainissement collectif ;
- de compléter les plans de gestion de déchets et effluents des services de médecine nucléaire ou des laboratoires de recherche utilisant des sources radioactives non scellées, mentionnés à l'article R. 1333-16 de ce code.

Leur mise en œuvre permettra de procéder à une meilleure estimation de l'impact des rejets en considérant :

- les sources radioactives détenues et utilisées par les services de médecine nucléaire ou les laboratoires de recherche ;
- les modalités de gestion et d'élimination de ces effluents dans l'établissement où sont exercées ces activités ;
- les modes d'exposition théorique des professionnels intervenant lors des opérations d'entretien des ouvrages d'assainissement et lors de l'exploitation des stations d'épuration d'eaux usées urbaines.

Toutes ces informations pourront être utilement transmises par l'établissement à la collectivité instruisant l'autorisation de déversement.

L'estimation de cet impact pourra être réalisée, en tant que de besoin et en première approche, sur la base de la méthodologie et de l'outil numérique (CIDRRE), développé par l'IRSN et accessible sur son site Internet. <https://cidrre.irsn.fr/>

A l'occasion de la publication de ce rapport, l'ASN demande aux services de médecine nucléaire et aux laboratoires de recherche de mettre à jour leur plan de gestion des déchets et des effluents selon les recommandations du groupe de travail. Elle rappelle que le plan de gestion doit comprendre les modalités de la surveillance des effluents rejetés, conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique et à la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 (citée en référence au début de ce guide).

<sup>5</sup> <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Quinze-recommandations-sur-le-deversement-d-eaux-usees-faiblement-contaminees> et <https://cidrre.irsn.fr/>



**Par ailleurs, des précisions sont rappelées pour les locaux suivants qui ne sont pas cités dans la décision 2014-DC-0463 de l'ASN :**

– Les vestiaires et les douches.

Les vestiaires de l'installation de médecine nucléaire et la douche ne sont plus mentionnés dans la décision alors qu'ils étaient cités dans l'arrêté de 1981. En effet, les dispositions générales qui leur sont applicables sont fixées dans les dispositions générales du code du travail (articles R. 4228-1 à 9).

S'agissant des douches des chambres de radiothérapie interne vectorisée, il appartient au responsable de vérifier que les conditions d'utilisation de ces chambres satisfont aux exigences réglementaires relatives au rejet des effluents liquides contaminés (*Cf. article 5 de la décision n°2008-DC-0095 : Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique*).

– L'accueil, le secrétariat, la salle d'attente des patients avant administration des MRP, les bureaux (médecins, cadres...).

Ces locaux ne sont pas considérés comme faisant partie des locaux du « secteur de médecine nucléaire », qui est une zone réglementée

**Autres informations disponibles :**

Les publications de l'INRS citées ci-dessous peuvent utilement aider l'employeur ou le maître d'ouvrage, dans la démarche de conception ou d'aménagement des locaux de travail :

- Fiche INRS FR3 –Textes applicables- Rappel de textes concernant la radioprotection dans le domaine médical, septembre 2011
- Fiche INRS FR5 : Médecine nucléaire. Diagnostic *in vivo* hors TEP, décembre 2011
- Fiche INRS FR6 : Médecine nucléaire. Diagnostic *in vivo* TEP-TDM ou TEP au fluor-18 et autres émetteurs de positons, mars 2012
- Fiche INRS FR8 : Médecine nucléaire thérapeutique (radiothérapie interne vectorisée), septembre 2012
- Dossier INRS : <http://www.inrs.fr/risques/rayonnements-ionisants/ce-qu-il-faut-retenir.html>

**Article 4**

**Dispositions de conception et d'exploitation**

Les installations de médecine nucléaire mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> sont conçues exploitées et entretenues dans le respect des principes énoncés à l'article L. 1333-1 du code de santé publique, notamment du principe d'optimisation, qui doivent être pris en compte lors des choix architecturaux et techniques.

L'article L. 1333-1 s'applique aux risques d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants. Dans les « personnes » sont inclus les professionnels. La conception ou l'aménagement d'une installation de médecine nucléaire est une étape privilégiée pour l'application des principes généraux de prévention définis dans le code du travail. En effet, les conditions de travail, d'ambiance et de sécurité ainsi que l'organisation du travail sont largement tributaires de la manière dont sont conçus et construits les bâtiments et locaux destinés à accueillir du personnel. Les erreurs de conception ou d'aménagement peuvent avoir un impact sur l'exposition des professionnels, des patients ou du public aux rayonnements ionisants.

Les principes généraux de la radioprotection doivent être pris en compte dès la conception des installations, notamment le principe ALARA (« As Low As Reasonably Achievable ») afin de limiter les expositions des travailleurs, des patients et du public.

L'information et la sensibilisation des principaux acteurs de projets, maîtres d'œuvre et maîtres d'ouvrage notamment, doit permettre la prise en compte de ces principes.



## TITRE II. RÈGLES DE CONCEPTION

### CHAPITRE I. Règles générales de conception des locaux et des équipements

#### Section 1. Principes généraux

##### Article 5

##### L'implantation des locaux

Les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* sont conçus et réalisés de telle façon que :

- 1° Les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant\* ;
- 2° Les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités de ce secteur ;
- 3° La distribution des locaux tient compte des risques d'exposition des personnes ;
- 4° Le circuit des patients auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont identifiés et définis de telle façon que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ce circuit soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Cet article impose que les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* constituent une entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public et aux travailleurs non concernés.

Sans préjudice des obligations fixées par le code du travail, cette implantation doit permettre d'optimiser les expositions aux rayonnements ionisants (patients, travailleurs, public, environnement).

Au regard des enjeux de radioprotection, l'agencement des locaux doit prendre en compte :

- les risques d'exposition aux rayonnements ionisants des différents publics concernés ;
- les activités prévues (manipulation des sources radioactives non scellées, administration aux patients ...) et les liens fonctionnels entre les activités ;
- les flux de matières (sources radioactives non scellées, déchets radioactifs...);
- la circulation des personnes (travailleurs et patients).

Les publications de l'INRS (dossier web « conception des lieux et des situations de travail » - ED 950 de septembre 2011 - et brochures associées relatives par exemple à la circulation des personnes) peuvent utilement orienter l'employeur ou le maître d'ouvrage, dans la démarche de conception ou d'aménagement des locaux de travail (<http://www.inrs.fr>).

##### Article 6

##### Les contraintes dans les pièces attenantes

Les pièces attenantes aux locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* tels que définis à l'article 3 sont conçus et réalisés de façon à ce que l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants soit aussi basse que raisonnablement possible.

Cette disposition s'applique sans préjudice de celles fixées spécifiquement à l'article 5 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 pris en application de l'article R. 4451-27 (*recodifié dans l'article R. 4451-34 du CT par le décret n°2018-437 du 4 juin 2018*) du code du travail qui dispose notamment que : « *Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv/mois* ».

Suite à la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 a été modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020 cité en référence.



## Article 7

### Les matériaux utilisés dans le secteur de médecine nucléaire *in vivo*

Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Compte tenu du risque de contamination lié au type de sources manipulées tel que des éclaboussures ou le bris d'un flacon ou d'une seringue contenant un radionucléide, l'ensemble des surfaces des locaux de médecine nucléaire doit pouvoir être décontaminé de manière optimale. Les matériaux utilisés doivent donc former des surfaces sans aspérité, imperméables et lisses.

Les dispositions antérieures suivantes répondent à l'objectif poursuivi par cet article :

- les arêtes et les angles de raccordement sont arrondis ;
- le revêtement des sols remonte en plinthes au niveau des murs, afin d'empêcher les infiltrations de liquide ou de contamination sous le plancher, sans joints ou avec des joints collés/soudés. Il résiste au poids des appareils et aux substances chimiques utilisées pour l'entretien ;
- les surfaces de travail sont réalisées avec des matériaux pourvus de rebords continus pour la rétention des liquides, sans joints ou avec des joints collés/soudés ;
- toutes les armoires et mobilier où des radionucléides pourraient être entreposés ont une surface lavable et résistante aux substances chimiques utilisées pour l'entretien.

## Section 2. Locaux

## Article 8

### Le local dédié à la livraison

Le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent est situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé.

Les dimensions et l'aménagement de ce local, notamment sa surface et sa hauteur, sont tels qu'ils permettent de procéder à la fois à la livraison et à la reprise des radionucléides, d'assurer la sûreté d'entreposage des radionucléides.

Ce local est destiné à la livraison des radionucléides et à la reprise des différents types de générateurs, mais également des colis de transport du fluor-18, le cas échéant.

Son emplacement au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides permet de circonscrire les flux des sources radioactives, gérer la circulation et l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans le circuit de ces sources conformément aux dispositions fixées à l'article 5 susmentionné.

On entend par local fermé, un local uniformément clos (un local grillagé ne convenant pas) et par accès sécurisé, un accès avec ouverture par clé, code....

Cet agencement, ainsi que les caractéristiques de ce local permettent d'assurer la sécurité des sources lors des opérations de livraison et celles de reprise, de prévenir tout risque de malveillance ou d'intrusion.

Le dimensionnement et l'aménagement de ce local doivent faire l'objet d'une réflexion prenant en compte la radioprotection des travailleurs amenés à y pénétrer. Ils doivent pouvoir disposer d'un espace de travail suffisant pour réaliser leurs tâches.

En pratique, les services réexpédient les générateurs de technétium-99m chez le fournisseur, le plus



souvent, après un temps de décroissance permettant leur transport en colis excepté (ce qui suppose un débit de dose au contact de la surface externe du colis inférieur à 0,005 mSv/h).

Il est toléré pour les services de médecine nucléaire ne réalisant qu'exclusivement des examens TEP, de ne pas disposer de local de livraison dans la mesure où la livraison du pot de fluor-18 se fait directement dans le laboratoire pendant les heures d'ouverture. Ce point est étudié lors de l'instruction du dossier de demande d'autorisation.

## Article 9

### Le local dédié à la manipulation des radionucléides

Le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée\* ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

En dédiant un local à la manipulation des radionucléides (ou local de préparation des MRP), le confinement, destiné à protéger à la fois les travailleurs du risque d'exposition et l'environnement de la dissémination de la contamination, est facilité.

Le confinement est assuré au moyen de l'enceinte radioprotégée, ventilée et en dépression ; il n'y a pas d'exigence de dépression pour ce local. Pour assurer ce confinement, des gants doivent être fixés sur les supports prévus sur l'enceinte, leur étanchéité vérifiée et leur changement assuré en cas de défaut.

L'exigence de la limitation du débit d'équivalent de dose  $\dot{H}^*$ (10) à 25  $\mu$ Sv/h à 5 cm des parois des enceintes de stockage protectrices pour les différentes sources est maintenue par les deux premiers alinéas de l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 qui restent toujours en vigueur.

L'utilisation de systèmes automatisés de mise en seringue et d'injection est possible, en particulier pour la manipulation du fluor-18. Les dispositifs mobiles permettant de réaliser ces étapes ne sont pas considérés comme une enceinte radioprotégée au sens de l'annexe de la décision. Ainsi les exigences de ventilation applicables aux enceintes ne s'appliquent donc pas à ces dispositifs mobiles.

- **Ventilation des enceintes radioprotégées (mutualisation des circuits)**

**La mutualisation de l'extraction de plusieurs enceintes radioprotégées sur un même circuit de ventilation est possible**, dans la mesure où :

- la conception du circuit garantit l'indépendance des circuits d'extraction d'air des enceintes d'une part et des locaux d'autre part, telle qu'exigée par la décision de l'ASN no 2014-DC-0463 ;
- cette mutualisation permet de limiter le nombre de points de rejet des effluents liquides et gazeux, comme le prévoit l'article 24 de la décision n°2008-DC-0095 ;
- des dispositions sont mises en œuvre pour éviter un reflux d'effluents contaminés au sein d'un réseau de gaines d'extraction raccordées à un conduit unique, comme par exemple la mise en place de clapets anti-retour proposée dans le guide de l'ASN n°18.

- **Examens TEP et automate mobiles de préparation et d'injection des doses**

Depuis la publication de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 relative aux installations de médecine nucléaire, les technologies ont évolué, notamment pour la réalisation des examens de tomographie par



émission de positons (TEP). En effet, l'évolution technologique des TEP-TDM, par la réduction de la durée des acquisitions, a conduit à une augmentation du nombre d'examens réalisés quotidiennement. Ainsi, il est courant de réaliser une vingtaine d'examens TEP par jour sur une machine, voire sur certains sites de dépasser la trentaine. L'activité des flacons multidoses livrés a augmenté en conséquence, dépassant régulièrement 10 GBq pour le 18-FDG. La manipulation de telles activités suppose la mise en place de dispositions de radioprotection, et a conduit à l'automatisation des manipulations des radionucléides.

Les automates mobiles de préparation et d'injection, en permettant l'injection de médicaments radiopharmaceutiques sans mise en seringue préalable, ont un réel intérêt pour réduire l'exposition des extrémités des travailleurs. Comme les seules manipulations de sources qui demeurent sont le chargement de l'appareil avec un flacon multidose et la gestion (retrait, mise aux déchets) des kits d'injection après utilisation, ils permettent une plus grande réduction des doses aux extrémités que les enceintes de fractionnement, associées ou non à des systèmes d'injection. En outre, l'utilisation d'un injecteur mobile limite la manipulation et le transport de charges lourdes par les manipulateurs et donc les risques associés. Toutefois, pour certains dispositifs, un transfert du flacon de son pot blindé de transport dans un porte-flacon blindé adapté à l'automate est nécessaire.

En conséquence des évolutions évoquées ci-dessus, l'ASN a dû prendre en considération deux nouvelles situations :

- un service ayant à la fois une activité de scintigraphie monophotonique et une activité TEP, souhaitant s'équiper d'un automate mobile d'injection pour la TEP et d'une enceinte blindée moyenne énergie pour les autres préparations mais sans enceinte blindée haute énergie,
- une entité réalisant exclusivement des examens TEP, souhaitant disposer d'un automate mobile de préparation et d'injection et se passer totalement d'enceinte de manipulation radioprotégée, voire de local dédié à la manipulation des radionucléides.

Suivant l'avis de l'IRSN, l'ASN considère que l'utilisation d'automates mobiles de préparation et d'injection est possible si, en cas d'indisponibilité de cet équipement, le service opte pour une des solutions suivantes :

- a. arrêter l'activité de tomographie par émission de positons pendant la durée nécessaire à la résolution du problème ;
- b. disposer et utiliser un autre automate de préparation et d'injection mobile ;
- c. utiliser un automate de fractionnement fixe (enceinte de haute énergie) et son mode d'injection associé ;
- d. préparer les seringues manuellement en enceinte de haute énergie et injecter manuellement le médicament radiopharmaceutique au patient. Cette solution suppose de disposer du matériel de radioprotection approprié pour réaliser la préparation des doses à administrer et acheminer les seringues jusqu'aux postes d'injection, mais également que les professionnels amenés à réaliser ces tâches disposent des compétences pour les réaliser (formation et maintien des compétences « manuelles »). Elle nécessiterait également la livraison de flacons contenant une moindre quantité de radioactivité, afin d'abaisser l'exposition des professionnels lors des préparations.

Plutôt que d'utiliser une enceinte de préparation de basse/moyenne énergie, ces conditions dégradées citées au point d. se justifient :

- au regard de la comparaison des résultats<sup>6</sup> des mesures des débits d'équivalents de dose avec un flacon de 18F-FDG dans des enceintes de manipulation haute énergie qui sont moindre que dans des enceintes basse/moyenne énergie,

---

<sup>6</sup> <https://www.irsn.fr/FR/expertise/avis/2019/Documents/mai/Avis-IRSN-2019-00117.pdf> : Extrait « Pour une activité d'une dizaine de GBq, des débits d'équivalent de dose de l'ordre de 25  $\mu\text{Sv}/\text{h}$  sont à prévoir au niveau des parois de l'enceinte. Des valeurs nettement plus



- pour des raisons de radioprotection liées au blindage moindre des enceintes basse / moyenne énergie,
- pour des raisons de transport de seringues qui serait engendré entre sites de préparation et des sites d'administration éloignés,
- pour des raisons de sécurisation du circuit du médicament radiopharmaceutique liées à l'utilisation quotidienne de l'enceinte basse / moyenne énergie pour les nombreuses préparations de MRP technétiés (activités de scintigraphie),
- du fait de la nécessité de devoir étalonner l'activimètre de l'enceinte pour la mesure des radionucléides émetteurs de positons utilisés, selon toutes les géométries pour les utilisations prévues, en plus des étalonnages pour les radionucléides émetteurs de rayons bêta. Les risques d'erreur lors de la préparation des doses à administrer pourraient alors être augmentés.

Cependant, à titre exceptionnel, l'ASN pourrait tolérer la préparation de seringues de fluor-18 en enceinte de moyenne / basse énergie, sous les conditions suivantes :

- informer l'ASN de la mise en œuvre de conditions de préparation de seringues pour examens TEP en mode dégradé,
- décrire l'organisation du travail mise en place conjointement avec les activités quotidiennes de scintigraphie (planning, nombre de patients...),
- limiter la durée du travail dans ces conditions, ne pouvant excéder une à deux journées afin de permettre de prendre en charge les patients présents ou convoqués pour ces 2 journées, le temps de trouver une solution technique ou de réparer l'équipement,
- porter effectivement un dosimètre adapté au mode d'exposition des travailleurs, notamment pour une dosimétrie des extrémités (bagues),
- prendre en compte la surexposition liée à ces manipulations dans l'évaluation individuelle des risques des travailleurs concernés.

#### Informations complémentaires sur les équipements de préparation et d'administration de MRP :

Les utilisateurs peuvent utilement trouver des informations sur le site internet de la SFMN sur le travail conjoint mené par la SFPM et la SoFRa sur les « Equipements de préparation et d'administration de médicaments radiopharmaceutiques en médecine nucléaire ». L'objectif est la mise à disposition d'une veille technologique, exhaustive et validée par les fournisseurs eux-mêmes, des produits disponibles sur le marché. La participation et les réponses des constructeurs sont libres et aucune analyse critique n'a été émise par les membres du groupe de travail.

Sont à disposition :

- Un fichier Excel vierge qui pourra être transmis aux constructeurs pour un appel d'offre
- Les fichiers PDF correspondant aux comparatifs techniques des « enceintes de préparation de doses unitaires de MRP » et des « systèmes mobiles d'injection de MRP » dûment remplis par les fournisseurs.

Ce travail permet de :

- Mieux connaître les matériels disponibles sur le marché (pour anticiper un achat) et de suivre les évolutions technologiques de ces dispositifs.
- Mettre à disposition des acheteurs et des fournisseurs un référentiel commun pour comparer objectivement les matériels proposés et simplifier les démarches lors des AO.

Une mise à jour annuelle de cette veille sera organisée.

<https://www.sfmn.org/index.php/18-societe/349-equipement-de-preparation-et-d-administration-de-medicaments-radiopharmaceutiques-en-medecine-nucleaire>

*élevées, voire très élevées (dépassant 1 mSv/h) sont attendues de façon localisée (cône de fuite au-dessus du flacon) ou brève (lors des mesures dans l'activimètre) »*



Cependant, une installation réalisant exclusivement des examens de TEP qui se doterait d'un ou de plusieurs automates mobiles d'injection sans disposer d'autres dispositifs fixes de préparation, devra néanmoins disposer d'un local dédié pour pouvoir intervenir sur son ou ses appareils mobiles (chargement, déchargement, panne, incident...). Il n'est pas autorisé de réaliser ces opérations dans des locaux dédiés à d'autres activités (livraison, injection/attente, salle caméra, déchets...) ou dans des circulations.

Dans tous les cas, pour des raisons d'hygiène et de respect des principes de ventilation, ce local doit être différent de celui de la préparation des radionucléides.

Des modalités de transport doivent être définies pour permettre le transport du porte flacon de l'automate entre l'automate lui-même et la salle de préparation. C'est dans la salle de préparation qu'il convient d'assurer le chargement du nouveau flacon dans le porte flacon de l'automate (désinfection septum, élimination du flip-off, transfert à l'abri derrière une protection adaptée à l'énergie manipulée), le chargement des flacons dans le porte-flacon dédié de l'automate devant également être fait dans le respect des règles d'hygiène et de radioprotection.

En outre, au regard du nombre croissant d'examens TEP réalisés, il est nécessaire de maintenir **la compétence du personnel en matière de préparation et d'injection manuelles** de seringues pour la TEP, dans le cas d'une panne d'injecteur **mobile**.

**Conformément à l'article R. 1333-136 du code de la santé publique, des prescriptions particulières pourront figurer dans les autorisations délivrées par l'ASN, dans le cas des établissements qui disposeraient exclusivement d'automates mobiles de préparation et d'injection de fluor-18.**

#### **Rappel concernant les enceintes fixes de préparation de seringues de MRP**

Pour mémoire, la lettre-circulaire de l'ASN du 22 mai 2013<sup>7</sup> rappelle des recommandations concernant la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) préparés au moyen de systèmes automatisés (nécessité de définir et de mettre en œuvre systématiquement, avant tout acte d'administration, des points de contrôle par le professionnel permettant de s'assurer de la bonne administration du bon médicament radiopharmaceutique au bon patient, à la bonne activité, en particulier lors de l'utilisation d'un système automatisé ; réalisation d'une analyse de risques pour permettre de maîtriser toutes les étapes du processus, avant sa mise en œuvre effective, en y incluant les situations de dysfonctionnements et la formation des opérateurs). Le guide de la HAS<sup>8</sup> de janvier 2013 complète ces informations.

Ces recommandations sont désormais intégrées dans les exigences définies dans la décision de l'ASN n°2019-DC-660, précitée, relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

---

<sup>7</sup> <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Medecine-nucleaire/Lettres-circulaires-en-medecine-nucleaire/Recommandations-de-l-ASN-pour-la-radioprotection-des-patients>

<sup>8</sup> [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-01/synthese\\_medecine\\_nucleaire.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-01/synthese_medecine_nucleaire.pdf)



## Article 10

### La salle d'attente dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés

La salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

L'attente dans un espace de circulation n'est plus admise. Une salle d'attente « commune » aux patients alités en attente d'injection et aux patients alités ayant déjà reçu leur MRP n'est pas admise.

Le nombre de salles d'attente est adapté au nombre de patients pris en charge et aux besoins de l'activité (ex : des box pour l'attente au repos ou en position couchée des patients injectés qui bénéficieront d'un examen TEP).

Dans les services existants et autorisés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2015, en l'absence d'espaces d'attente distincts pour l'attente des adultes et des enfants et dans l'attente de modifications structurelles importantes, une organisation peut être mise en place pour éviter leur attente dans le même local (ex : regroupement des examens scintigraphiques pour les enfants sur une demi-journée).

## Article 11

### Le local dédié aux marquages cellulaires

Sans préjudice des exigences permettant de garantir l'asepsie, le local dédié aux marquages cellulaires par un ou des radionucléides est équipé d'un dispositif muni d'un écran adapté à la nature des rayonnements émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue.

Le « dispositif muni d'un écran adapté à la nature des rayonnements émis par les radionucléides utilisés... » peut être une enceinte ou une hotte non radioprotégée. En conséquence, il n'y a pas de contrainte spécifique exigée par la décision n°0463, sur le traitement de l'air circulant dans ce dispositif. Dans ce type de local, seules les exigences générales de ventilation des locaux (art.16) s'appliquent, c'est-à-dire une ventilation indépendante du reste du bâtiment et l'absence de recyclage de l'air du local. **Cependant, afin d'assurer une qualité environnementale correcte, de permettre la dextérité suffisante à ces radiomarquages et de maintenir la stérilité de la préparation, seule l'utilisation de hotte à flux laminaire est envisageable.**

L'ASN considère que le local dans lequel sont effectués des marquages cellulaires pourrait ne pas être réservé exclusivement à cette activité. En effet, l'exigence de séparation des activités, mentionnée dans la décision de l'ASN, relève de considérations d'asepsie (exigence d'un haut niveau d'asepsie et de stérilité lors de la réalisation des marquages cellulaires) et non de radioprotection.

Cependant, du point de vue de la radioprotection, si deux équipements de travail (enceinte, hotte) destinées à des activités différentes (préparation de MRP dans l'une et marquages cellulaires dans l'autre) sont installées dans le même local, ces activités ne devront pas être réalisées en même temps. Une utilisation de ce local « par campagne » peut être envisagée. À la fin de chaque campagne, les utilisateurs devront s'assurer de l'absence de contamination. Ce local qui ne serait plus strictement dédié aux seuls marquages cellulaires doit être de dimensions suffisantes afin de permettre un travail aisé pour les professionnels et d'assurer leur radioprotection.

La mise en œuvre des dispositions de l'article 11 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 sera étudiée au cas par cas par les inspecteurs de la radioprotection, selon les organisations envisagées par les titulaires des autorisations de médecine nucléaire.

**Conformément à l'article R. 1333-136 du code de la santé publique, des prescriptions particulières pourront figurer dans les autorisations délivrées par l'ASN, dans le cas des établissements qui disposeraient d'un local commun à une activité de radiomarquage et à une autre activité.**



## Articles relatifs aux chambres de radiothérapie interne vectorisée

### Article 12

#### Les chambres de radiothérapie interne vectorisée

Les chambres de radiothérapie interne vectorisée sont individuelles et exclusivement dédiées à l'hospitalisation des patients auxquels ont été administrés des radionucléides à des fins thérapeutiques. Elles sont regroupées au sein d'une unité d'hospitalisation en application des principes définis à l'article 5 de la présente décision.

Les chambres de radiothérapie interne vectorisée sont équipées d'un lavabo et de toilettes

### Article 16

#### Dispositions générales relatives aux locaux du secteur de médecine nucléaire

L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* est interdit.

### Article 18

#### Dispositions particulières relatives aux chambres de radiothérapie interne vectorisée

Les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée. Ces chambres sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement\* à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

### Article 21

#### Accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée

L'accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée est limité aux personnes dont la présence est justifiée.

Les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) sont utilisées notamment pour hospitaliser des patients ayant reçu une dose d'iode-131 supérieure à 800 MBq (selon les recommandations<sup>9</sup> de 2010, de HERCA - Association des responsables des autorités compétentes en radioprotection en Europe).

Dans le cas où l'ARS a autorisé l'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées pour l'activité de soins du cancer, en particulier en cas d'utilisation de chambres de RIV, celles-ci font l'objet de dispositions d'aménagement et d'implantation spécifiques.

Au regard d'études récentes ayant démontré la contamination régulière de l'atmosphère des chambres RIV (de l'ordre de quelques centaines de Bq/m<sup>3</sup>), de nouvelles dispositions concernant la ventilation et l'utilisation de ces chambres ont été introduites afin de limiter le risque d'exposition interne des travailleurs, du public (visiteurs éventuels) et des patients entre eux.

- En matière de ventilation, l'indépendance du système de ventilation des chambres RIV par rapport au reste du bâtiment, l'interdiction de recyclage de l'air extrait des chambres RIV ainsi que la mise en place d'une dépression sont exigées ;
- En termes d'utilisation des chambres, celles-ci doivent être exclusivement réservées à la RIV.

Pour ce qui concerne l'aménagement des chambres, les toilettes doivent être reliées à des cuves d'entreposage évitant le rejet direct dans le réseau d'assainissement. L'optimisation des volumes d'eau de rinçage dans le compartiment urine doit faire l'objet d'une attention particulière. Il est à noter que 60 à

<sup>9</sup> <http://www.herca.org/> - 131I therapy: Patient release criteria – 30 Juin 2010.

[http://www.herca.org/docstats/Annexe%20I\\_HERCA-OH\\_2011\\_0005\\_HERCA\\_Release%20criteria%2030062010.pdf](http://www.herca.org/docstats/Annexe%20I_HERCA-OH_2011_0005_HERCA_Release%20criteria%2030062010.pdf)



80 % de l'activité de l'iode-131 administrée à un patient est éliminée dans les urines durant les quatre jours suivant l'administration.

Des recommandations pourront être formulées pour les traitements de patients par des MRP autres que ceux à base d'iode 131, notamment le lutétium-177 dont l'utilisation pourrait s'accroître rapidement.

Aucune prescription n'a été fixée pour le raccordement des douches. Des affichages ou des conseils d'hygiène donnés aux patients doivent permettre de limiter la contamination des effluents des douches.

Par ailleurs, afin de limiter la contamination des travailleurs et la dissémination de la contamination hors des chambres, des conditions d'accès aux chambres doivent être définies.

Afin de permettre notamment l'accès aux personnes en charge de l'entretien des locaux (et non pas de patients d'autres services), les modalités prévues dans le décret n°2018-437 du 4 juin 2018 permettent la suspension de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail.

De même, pour la bonne application de l'article R. 4451-19 du code du travail et afin d'éviter toute dissémination de la contamination notamment pour l'iode 131, le GPMED a souligné dans son avis<sup>10</sup> du 26 juin 2012, l'intérêt de mettre à disposition des travailleurs concernés des « tenues complètes » avant de pénétrer dans la chambre de RIV (surblouse, sur-chaussures, gants longs et en cas d'incident majeur un masque) devra être examiné. Cette recommandation « *devra s'accompagner d'une sensibilisation renforcée de tous les personnels y compris médicaux et d'une formation spécifique renforcée pour chaque nouvel intervenant*<sup>11</sup> ».

Comme prévu par l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à, entre autres, assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés et définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs.

Les appareils et la procédure applicable pour leur utilisation et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet doivent être disponibles dès l'entrée dans l'unité RIV. En quittant la chambre de RIV, les travailleurs doivent contrôler leurs mains, leurs pieds et les vêtements qui ont pu entrer en contact avec des objets contaminés.

- Entrée en vigueur des exigences

Les chambres de RIV mises en service depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2015 doivent être conformes aux exigences de la décision précitée.

Les chambres de RIV, autorisées avant le 1<sup>er</sup> juillet 2015 et qui ne répondaient pas aux exigences de la décision, devaient être mises en conformité au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2018.

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2018, les chambres de RIV ne peuvent plus être utilisées pour d'autres patients que ceux de médecine nucléaire, même si elles sont installées dans un autre service, en curiethérapie par exemple, ou sur des périodes spécifiques. Elles doivent être exclusivement dédiées à la RIV.

---

<sup>10</sup> Avis portant sur les orientations retenues dans le rapport du Groupe de Travail de janvier 2012 « Aménagement des installations de médecine nucléaire *in vivo* »

<sup>11</sup> La question de la rotation du personnel doit faire l'objet d'une réflexion particulière afin de limiter le nombre de personnes impliquées dont la surveillance médicale s'avère en outre malaisée.



## Section 3. Equipements

### Article 13

#### Les toilettes dédiées aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés

Le secteur de médecine nucléaire *in vivo* est équipé de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide. Ces toilettes sont reliées à un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 susvisée.

Le nombre de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide est défini en fonction du nombre d'examen et de traitements prévisionnels pratiqués par le secteur de médecine nucléaire *in vivo*.

### Article 14

#### Les lavabos et éviers

Le secteur de médecine nucléaire *in vivo* est équipé d'au moins un lavabo ou un évier dédié aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé. Ce lavabo ou cet évier est raccordé le plus directement possible aux cuves d'entreposage en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 susvisée.

Si nécessaire, des lavabos supplémentaires peuvent être prévus pour tenir compte des lieux où sont manipulés les radionucléides et de la distance entre ces lieux.

Les lavabos sont équipés de robinets à commande non manuelle.

Les conditions d'élimination des effluents sont définies dans la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008. Le guide n°18 de l'ASN du 26 janvier 2012 en précise les modalités d'application.

Des cuves d'entreposage sont installées avant le rejet des effluents dans un réseau d'assainissement. Pour éviter toute contamination radioactive croisée par le biais des robinets, il est demandé qu'ils soient à commande non manuelle (commande électronique, au coude, au genou...).

### Article 15

#### Les canalisations

Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Les canalisations ne doivent pas comporter de zone de stagnation (pentes suffisantes, coudes), ni traverser de local où des personnes pourraient être présentes de façon permanente (poste de travail habituel, autre service de l'établissement de santé...). Les trajets d'écoulement doivent être les plus directs possibles. Ces exigences ont pour objectif de limiter l'exposition des personnes (patients, travailleurs et public), en évitant la stagnation d'effluents contaminés ou la création de dépôts dans les canalisations.

La cartographie des canalisations doit être tenue à jour et mise à disposition des services d'intervention si besoin, d'une part, pour assurer une surveillance régulière et, d'autre part, pour toute intervention sur ces canalisations. Comme mentionné dans la décision ASN n°2008-DC-0095 relative à la gestion des déchets et effluents contaminés, les canalisations doivent être identifiées.

Pour prévenir tout dysfonctionnement, le bon état des canalisations et l'absence de fuite sont contrôlés, visuellement et au moyen de mesures appropriées, *a minima* de façon semestrielle.



## CHAPITRE II. Règles relatives à la ventilation des locaux

### Article 16

#### Dispositions générales relatives aux locaux du secteur de médecine nucléaire

L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* est interdit.

Les dispositions relatives à la ventilation des locaux doivent permettre de limiter la dissémination d'aérosols radioactifs dans tous les locaux du secteur de médecine nucléaire mentionnés à l'article 3. L'ensemble de ces locaux doit donc être ventilé par un système de ventilation indépendante du reste du bâtiment afin d'en limiter la dissémination.

Les exigences relatives à la ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo*, le contrôle et la maintenance des installations de ventilation, sont fixées par :

- d'une part, le code du travail, dans lequel **ces locaux (tout comme les chambres de RIV) entrent dans la catégorie des locaux à pollution spécifique**, tels que définis dans l'article R.4222-3. Par conséquent, ils doivent être conformes aux prescriptions des articles L.4221-1, R. 4222-10 à 17 de ce code. De plus, s'appliquent les autres dispositions du code du travail relatives aux obligations de l'employeur (articles L. 4121-1 à L. 4121-5), aux obligations du maître d'ouvrage (articles L. 4211-1 à L. 4211-2), à l'aération et l'assainissement des lieux de travail (articles R.4212-1 à R.4212-7) et à leur contrôle (articles R.4222-20 à R.4222-22, arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail et arrêté du 9 octobre 1987 relatif au contrôle de l'aération et de l'assainissement des locaux de travail pouvant être prescrit par l'inspecteur du travail) ;
- d'autre part, les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) fixées par décision de l'ANSM (ex-AFSSAPS) du 5 novembre 2007, dans le cas où le local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques appartient à la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, autorisé par l'agence régionale de santé. [Ces BPP sont en cours de révision.](#)

Elles sont complétées par les exigences fixées dans la présente décision en matière de système de ventilation et de son fonctionnement.

Les dispositions antérieures relatives à la dépression dans certains locaux de travail, au taux de renouvellement horaire de l'air et au recyclage partiel de l'air extrait sont supprimées, sur la base des études réalisées par l'IRSN sur la ventilation des services de médecine nucléaire, et l'avis du GPMED a été pris en compte. Les systèmes de ventilation dans lesquels circulent des fluides susceptibles d'être contaminés doivent être indépendants et le recyclage de l'air est interdit, notamment pour éviter le reflux d'air contaminé dans les locaux de travail. Les services qui recyclent une partie de l'air doivent se mettre en conformité.

L'installation de clapets anti-retour sur les tuyauteries d'extraction de l'air est une bonne pratique et permet de maîtriser les rejets gazeux.

Au regard du risque de contamination, les exigences ont ainsi été renforcées pour les chambres de RIV (article 18) et les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire (article 17).

Les publications de l'INRS listées ci-dessous (liste non exhaustive) peuvent aider l'employeur ou le maître d'ouvrage le cas échéant, dans la démarche de conception ou d'aménagement des locaux de travail.

- INRS - Aide-mémoire juridique TJ 5 (Mars 2019) – Aération et assainissement,
- Fiche INRS ED 773 : Conception des lieux de travail. Obligation des maîtres d'ouvrage.



- Réglementation (12/2011-Mise à jour avril 2016),
- Document INRS ED 695 : Les principes généraux de la ventilation (11/2015),
  - Document INRS ED 950 (septembre 2011). « Conception des lieux et des situations de travail »,
  - Fiche INRS ED 91 : Conception des lieux de travail et des situations de travail. La programmation (07/2011),
  - Fiche INRS ED 6008 : Le dossier d'installation de ventilation (04/2007)-(Pas de mise à jour depuis 2007).
  - Intégration des facteurs humains dans la démarche de conception, Cahiers de notes documentaires ND 2192-191-03 (2003)
  - Ergonomie et prévention en conception des situations de travail, Cahiers de notes documentaires ND 2127-179-00 (2000)

### Article 17

#### **Dispositions particulières relatives aux examens de ventilation pulmonaire**

Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place.

Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Un dispositif de captation à la source des effluents gazeux émis lors des examens pulmonaires est en outre imposé dans les locaux où sont réalisés de tels examens. Des études récentes<sup>12</sup> démontrent en effet que l'atmosphère du local utilisé pour les examens de ventilation pulmonaire est régulièrement contaminée.

---

<sup>12</sup> Leners, N. et al, *Procédures de ventilation pulmonaire par aérosols <sup>99m</sup>Tc-DTPA : contamination aérienne, contamination interne et cutanée externe des manipulateurs*, Médecine nucléaire 35 (2011) 553-557



## TITRE III. RÈGLES D'EXPLOITATION

### CHAPITRE I. Règles générales d'exploitation

#### Article 19

##### La circulation dans les locaux

Les locaux où sont utilisés des radionucléides et les circulations sont toujours libres de tout encombrement pour prévenir toute contamination des objets, marchandises ou matériels qui pourraient s'y trouver.

L'accès aux locaux où sont présents des radionucléides est limité aux seules personnes associées à l'exercice de l'activité nucléaire et aux patients et aux accompagnants dont la présence est justifiée.

#### Article 21

##### Accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée

L'accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée est limité aux personnes dont la présence est justifiée.

L'exploitation des locaux recouvre toute activité y compris les travaux nécessaires pour permettre le fonctionnement de l'installation de médecine nucléaire.

Le premier alinéa de l'article 19 impose l'absence d'objets ou de matériels inutiles pour l'activité, encombrant le sol ou les surfaces de travail afin d'éviter, notamment la dissémination de la contamination ou tout incident qu'ils pourraient engendrer.

La décision de l'ASN indique que la circulation des personnes au sein du secteur de médecine nucléaire est limitée aux seules personnes associées à l'exercice de l'activité nucléaire, aux patients et à leurs accompagnants dont la présence est justifiée (par exemple, les parents des enfants pris en charge dans le service). De même, l'accès aux chambres de RIV est limité aux seules personnes concernées par l'activité.

#### Article 20

##### Le circuit des sources dans les locaux situés hors du secteur de médecine nucléaire

Les trajets des radionucléides et des patients sont conçus de façon à permettre que les doses susceptibles d'être reçues par les personnes, lors de ces trajets, soient maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

#### Article 22

##### L'utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire *in vivo*

L'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire.

La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources.

L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée.

Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.

L'utilisation de sources non scellées à des fins de médecine nucléaire hors des locaux dédiés à cette activité ne peut être admise que si elle est justifiée.



Lors de tout transport de sources, l'exposition des personnes doit être réduite le plus possible. Des moyens de protection adaptés aux rayonnements doivent être utilisés comme par exemple des valisettes plombées, des protège-seringues, un chariot...

Les actes les plus courants devant être réalisés en blocs opératoires et/ou nécessitant le recours à des pratiques interventionnelles radioguidées sont :

- détection du ganglion sentinelle grâce à une sonde peropératoire, dans le cadre des cancers du sein ou gynécologique. L'administration du médicament radiopharmaceutique marqué au technétium-99m peut avoir été réalisée plusieurs heures avant l'intervention dans le service de médecine nucléaire, la détection ayant lieu dans un bloc opératoire, pouvant être situé à distance du service de MN ;
- synoviorthèses (citrates d'erbium-169, sulfure de rhénium-186, citrate d'yttrium-90) ;
- traitements par injection intra-artérielle hépatique (microsphères d'yttrium-90) ;
- perfusion du membre isolé dans le cas de sarcome des tissus mous des membres (technétium-99m) ;
- diagnostic de certains patients souffrant d'épilepsie nécessitant l'injection du médicament radiopharmaceutique marqué au technétium-99m au moment de la crise (cette pratique ne peut être réalisée que dans le service de neurologie où ils sont hospitalisés) ;
- injection de médicament radiopharmaceutique marqué au fluor-18 dans le service de réanimation (patients ne pouvant rester dans le service de médecine nucléaire pendant le temps de repos nécessaire après injection et avant passage sous la caméra TEP ; cas exceptionnels mais avérés) ;
- actes de pédiatrie...

[A ce jour, l'édétate de chrome 51 utilisé pour les mesures du débit de filtration glomérulaire en service de néphrologie n'est plus commercialisé.](#)

La responsabilité mentionnée à l'article 22 relève du responsable de l'activité nucléaire, titulaire de l'autorisation qui doit s'assurer que l'utilisation des sources en dehors du service de médecine nucléaire se fait en toute sécurité en respectant les règles de prévention et de protection liées à l'utilisation des rayonnements ionisants.

Le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer qu'une (des) procédure(s) est (sont) rédigée(s) et validée(s), et qu'elle(s) décrivent(s) :

- la justification de la pratique ;
- les travailleurs manipulant les radionucléides (personnes concernées, formation à la radioprotection, classement de ces personnes, surveillance dosimétrique) ;
- les modalités de délimitation des zones surveillées ou contrôlées, y compris le cas échéant, sur le lieu d'utilisation des radionucléides ;
- les modalités de transport des sources et des déchets à l'intérieur du bâtiment / entre plusieurs bâtiments d'un même site géographique ;
- le circuit des sources au sein de l'établissement depuis le local dédié à la manipulation jusqu'au local dédié à l'administration des radionucléides (l'itinéraire emprunté par le « transporteur » est choisi pour sa fréquentation réduite plus que pour la distance à parcourir) ;
- l'organisation retenue, précisant notamment les modalités de contrôle de non-contamination des locaux et de gestion des déchets produits.



## CHAPITRE II. Règles particulières d'exploitation

### Section 1. Locaux spécifiques

#### Article 21

##### **Accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée**

L'accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée est limité aux personnes dont la présence est justifiée.

Voir les précisions figurant avec celles relatives à l'article 19 (ci-avant).

#### Article 22

##### **L'utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire *in vivo***

L'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire.

La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources.

L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.

Voir les précisions figurant avec celles relatives à l'article 20 (ci-avant).

### Section 2. Matériels

#### Article 23

##### **Le transport des sources**

Des emballages de transport de sources radioactives sont disponibles pour assurer le transport interne des sources entre le local dédié à la manipulation des radionucléides et les différentes pièces d'administration ou de contrôle. Ils sont en nombre adapté à la fréquence des transports de sources à réaliser.

Pour chaque emballage, le débit d'équivalent de dose  $H^*(10)$  est inférieur à 100  $\mu\text{Sv/h}$  à 5 cm de toutes les parois pour l'activité maximale du radionucléide utilisé dans ces dispositifs.

Les emballages de transport interne sont clos et munis d'un matériau absorbant afin d'éviter la dispersion du radionucléide.

Les exigences relatives au transport doivent permettre d'assurer la sécurité des sources durant leur transport au sein du secteur de médecine nucléaire et, si envisagé, au sein de l'établissement pour une utilisation hors du secteur de médecine nucléaire.

L'emballage de transport de sources radioactives doit fournir une protection maximale contre les rayonnements ionisants émis. En application de l'article 22 (précédent), le circuit des sources depuis le local dédié à la manipulation jusqu'au local d'administration des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* est décrit dans un protocole.

**Cet article est applicable depuis le 28 janvier 2015.**



## TITRE IV. DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

### Article 24

La présente décision est applicable, après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française, dans les conditions suivantes :

- 1° Pour les installations dont l'autorisation est délivrée après le 1<sup>er</sup> juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;
- 2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2015 :
  - à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;
  - le 1<sup>er</sup> juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.

Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation mentionnée au 1°.

**Après une phase transitoire et depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2018, l'ensemble des exigences de cette décision est désormais applicable à toutes les installations de médecine nucléaire in vivo.**

Les exigences portant sur la conception des locaux et concernant :

- l'implantation du local des déchets ou du local de livraison, pouvant ne pas être d'un seul tenant au sein du secteur de médecine nucléaire,
- une salle d'attente dédiée aux enfants,

devront être mises en conformité lorsqu'une modification de l'installation sera effectuée, dès lors que les installations, de par leur conception actuelle, ne permettent pas d'affecter des locaux à ces usages

Dans l'attente une organisation doit être mise en place et décrite.

### Article 25

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 23 octobre 2014.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire (\*)

M. BOURGUIGNON                      J.-J. DUMONT                      M. TIRMARCHE

(\*) Commissaires présents en séance.



## ANNEXE. DEFINITIONS

### Administration de radionucléides

Introduction d'un radionucléide dans l'organisme d'un patient par différentes voies, notamment :

- par ingestion : administration par voie orale (dite *per os*) d'une gélule ou d'une solution buvable ou par l'intermédiaire d'un aliment contenant un ou plusieurs radionucléides ;
- par injection : administration par voie parentérale (injection intra-veineuse, sous-cutanée...). Ce mode d'administration nécessite une aiguille ou un cathéter, à l'aide de laquelle la peau est percée ;
- par inhalation : administration par les voies respiratoires d'un aérosol ou d'un gaz.

### Circulation

Zones où les personnes ou les sources radioactives sont susceptibles de se déplacer au sein du secteur de médecine nucléaire *in vivo*.

### Chambre de radiothérapie interne vectorisée (RIV)

Chambre destinée au patient bénéficiant d'un acte à visée thérapeutique utilisant un radionucléide, spécialement aménagée pour des raisons de radioprotection.

### Confinement

Ensemble de dispositions techniques permettant de protéger les travailleurs, l'environnement et les personnes du risque de dispersion de la contamination radioactive. Le confinement statique est assuré par des obstacles matérialisés par les parois d'un local, d'une enceinte, et dont l'étanchéité est garantie en situation normale alors que le confinement dynamique est réalisé par le maintien du sens et de la vitesse d'écoulement d'air vers les zones dont le niveau de contamination est le plus élevé.

### Distribution des locaux

Division de l'espace selon une fonctionnalité voulue.

### Enceinte radioprotégée

Enceinte, dotée de parois blindées et d'un système de ventilation spécifique, destinée à assurer d'une part une protection contre les expositions externes et internes et d'autre part le confinement des radionucléides en sources non scellées qui y sont manipulés.

### Installations de médecine nucléaire

Locaux comprenant le secteur de médecine nucléaire, les locaux situés en zone non réglementée au sens du code du travail tels que l'accueil, le secrétariat, la salle d'attente des patients avant administration des radionucléides, les bureaux (médecins, cadres...) et les locaux situés hors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* utilisés pour l'administration des radionucléides.

### Locaux situés en dehors du secteur de médecine nucléaire *in vivo*

Locaux adjacents au secteur de médecine nucléaire comme l'accueil, le secrétariat, la ou les salle(s) d'attente dédiée aux patients avant administration des radionucléides, les bureaux, notamment les bureaux de consultation médicale ne recevant pas un patient auquel a été administré un radionucléide, les salles de repos, salle de réunion, mais aussi les locaux où sont utilisés pour des actes de médecine nucléaire des sources scellées et non scellées comme le bloc opératoire ou la salle de radiologie interventionnelle et enfin les autres locaux (ex. : autres services, locaux d'habitation).

### Manipulation

Opérations consistant à manipuler des radionucléides en vue de leur administration aux patients telles que la mise en seringue d'un médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi, la reconstitution, la préparation...

### Marquage cellulaire par un ou des radionucléides

Opérations consistant, après prélèvement sanguin du patient et isolement des éléments figurés (hématies, plaquettes, leucocytes/polynucléaires), en un radiomarquage par un radionucléide. Les cellules radiomarquées sont réadministrées au patient.

### Secteur de médecine nucléaire *in vivo*

Locaux destinés à la détention et à l'utilisation des sources scellées et non scellées ainsi que des appareils électriques produisant des rayons X pour une activité de médecine nucléaire *in vivo* comprenant le diagnostic, la thérapie, le marquage cellulaire et la recherche biomédicale et excluant le diagnostic *in vitro*.

### Seul tenant

On entend par « *un seul tenant* » une entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public.



## LA COLLECTION DES GUIDES DE L'ASN

- N° 1 Stockage définitif des déchets radioactifs en formation géologique profonde
- N° 2 Transport des substances radioactives en zone aéroportuaire
- N° 3 Recommandations pour la rédaction des rapports annuels d'information du public relatifs aux INB
- N° 4 Auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe
- N° 5 Management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie
- N° 6 Arrêt définitif, démantèlement et déclassé des INB en France
- N° 7 Transport à usage civil de colis ou de substances radioactives sur la voie publique (*3 tomes : expéditions, colis soumis et non soumis à agrément*)
- N° 8 Évaluation de la conformité des équipements sous pression nucléaires
- N° 9 Déterminer les périmètres d'une installation nucléaire (INB)
- N° 10 Implication locale des CLI dans les 3<sup>èmes</sup> visites décennales des réacteurs de 900 MWe
- N° 11 Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (*hors INB et transports de substances radioactives*)
- N° 12 Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux INB
- N° 13 Protection des INB contre les inondations externes
- N° 14 Assainissement des structures dans les INB en France
- N° 15 Maîtrise des activités au voisinage des INB
- N° 16 Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO
- N° 17 Contenu des plans de gestion des incidents et accidents de transport de substances radioactives
- N° 18 Élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique
- N° 19 Application de l'arrêté du 12/12/2005 relatif aux équipements sous pression nucléaires
- N° 20 Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)
- N° 21 Traitement des écarts de conformité à une exigence définie d'un EIP REP - Risques d'accidents radiologiques
- N° 22 Conception des réacteurs à eau sous pression
- N° 23 Établissement et modification du plan de zonage déchets des INB
- N° 24 Gestion des sols pollués par les activités d'une INB
- N° 25 Élaboration d'une décision réglementaire ou d'un guide de l'ASN : modalités de concertation avec les parties prenantes et le public
- N° 27 Arrimage des colis, matières ou objets radioactifs en vue de leur transport
- N° 28 Qualification des outils de calcul scientifique utilisés dans la démonstration de sûreté nucléaire
- N° 29 La radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives
- N° 31 Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives
- N° 32 Installations de médecine nucléaire in vivo - Règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance
- N° 34 Mise en œuvre des exigences réglementaires applicables aux opérations de transport interne



15, rue Louis Lejeune  
92120 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)

[www.asn.fr/Professionnels](http://www.asn.fr/Professionnels)

