



LA RADIOPROTECTION DANS LES INSTALLATIONS DE MÉDECINE NUCLÉAIRE *IN VIVO*

Si la radioprotection s'améliore d'année en année dans les installations de médecine nucléaire, des progrès sont à poursuivre sur le plan de la radioprotection des travailleurs et de la gestion des effluents contaminés.

Points forts

- Conditions de transport des sources pour une utilisation en dehors de l'installation de médecine nucléaire
- Analyse des doses délivrées aux patients relevées pour la déclaration à l'IRSN (niveaux de référence diagnostiques)
- Formalisation du programme des contrôles techniques de radioprotection
- Formalisation d'une procédure de gestion et de déclaration des ESR
- Exploitation des chambres de RIV (chambres dédiées, consignes d'accès et EPI disponibles à l'entrée)

Axes d'amélioration

- Analyses des postes (pour tous les travailleurs et prise en compte de l'exposition interne)
- Contrôles internes de radioprotection dans les chambres de RIV
- Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures
- Traçabilité de la formation à la radioprotection des patients
- Optimisation des doses délivrées aux patients (TDM couplés)
- Retour d'expérience à la suite d'événements significatifs déclarés à l'ASN

1. Elaboration du bilan des inspections 2016

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection dans les services inspectés en 2016.

Les résultats sont présentés à l'aide d'indicateurs rendant compte du nombre d'installations respectant les exigences réglementaires.

Pourcentage de services en conformité	Evaluation	Pictogramme
>85 %	Satisfaisant	
entre 65 % et 85 %	Marge de progression	
<65 %	Axe d'amélioration prioritaire	

2. Installations contrôlées

67 installations de médecine nucléaire *in vivo* ont été inspectées en 2016, soit 29 % du parc français.

Les installations inspectées relevaient à 52 % du secteur public, à 31 % du secteur privé et à 10 % d'établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) dont 7 centres de lutte contre le cancer.

Les services disposent en moyenne de 2 gamma-caméras.

Parmi les 63 % de services équipés d'une caméra par tomographie par émission de positons (TEP) :

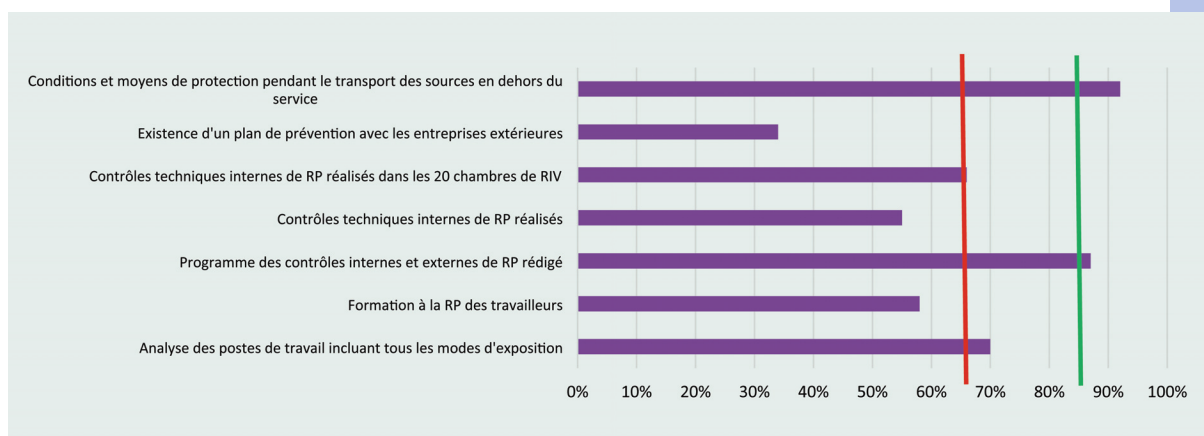
- 78 % disposent d'un dispositif de mise en seringue automatique ou semi-automatique ;
- 43 % disposent d'un dispositif d'injection automatique ou semi-automatique.

90 % des installations inspectées sont équipées d'un système d'extraction d'air spécifique utilisé pour les examens pulmonaires. 20 installations sur 67 disposaient d'au moins une chambre de radiothérapie interne vectorisée (RIV).

3. Etat des lieux de la radioprotection

1. La radioprotection des travailleurs

L'ASN considère que des faiblesses perdurent concernant le respect des exigences de radioprotection des travailleurs (analyses des postes de travail) et que des progrès restent à faire s'agissant notamment de la coordination des mesures de prévention et des contrôle techniques internes.



☹️ a) Analyses de poste

Les analyses de poste ne sont réalisées que pour 80% des professionnels et n'incluent pas toujours l'exposition interne des travailleurs. Ces taux sont sensiblement les mêmes depuis 2014.

☹️ b) La formation des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés est dispensée et enregistrée dans 80 % des installations inspectées. La réalisation et l'enregistrement sont partiels dans 18 % des cas. Comme les années précédentes, les personnes "non formées" sont principalement les personnes récemment embauchées, les médecins nucléaires et les médecins intervenant ponctuellement (cardiologues).

☹️ c) Les contrôles techniques de radioprotection

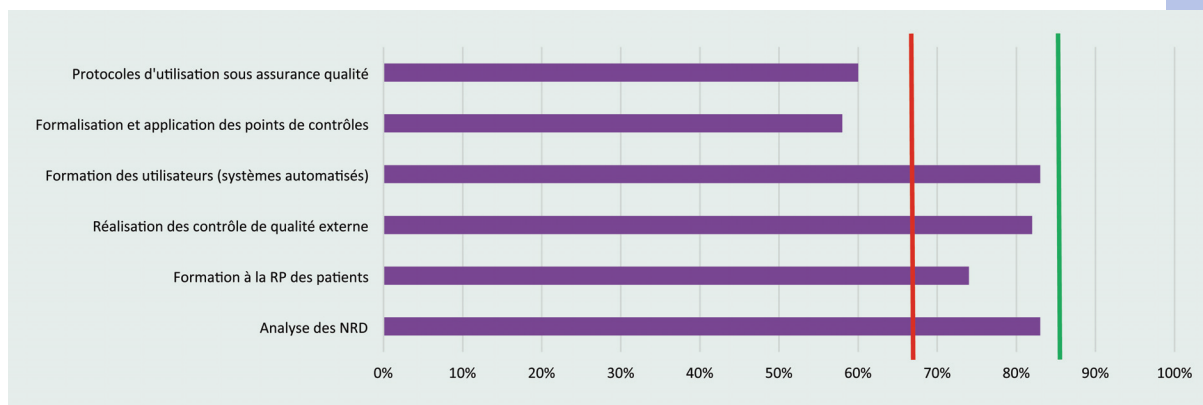
Alors que la plupart des services ont rédigé un programme des contrôles, les contrôles techniques internes ne sont complets et réalisés selon les fréquences réglementaires que dans 69 % des installations.

😊 d) Le transport des sources non scellées en dehors de l'installation de médecine nucléaire

92 % des services ont défini et mis en œuvre les moyens de protection visant à limiter l'exposition des travailleurs et du public lorsque des médicaments radiopharmaceutiques préparés dans l'installation de médecine nucléaire doivent être transportés au sein de l'établissement de santé pour une utilisation en dehors du service de médecine nucléaire.

2. La radioprotection des patients

L'ASN considère que la radioprotection des patients doit être améliorée s'agissant de la mise sous assurance qualité de l'utilisation des systèmes automatisés et, en particulier, les contrôles à réaliser sur ces appareils.



a) Les niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Tous les responsables des installations de médecine nucléaire transmettent annuellement à l'IRSN¹ les valeurs dosimétriques pour la comparaison des NRD, et ces données sont analysées dans 90 % des installations.

b) La formation à la radioprotection des patients

Les documents attestant que les personnels concernés ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients ne sont disponibles que dans 79 % des installations inspectées (en augmentation régulière depuis 2014).

c) Le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux

Près de la totalité des services ont fait réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux défini par l'ANSM².

d) L'optimisation des doses délivrées aux patients

Les protocoles d'utilisation des scanners couplés aux gamma-caméras ne sont optimisés que dans 62 % des installations inspectées. Un logiciel de traitement itératif des images est disponible dans moins de 50 % des installations, sur les machines les plus récemment installées.

3. Les médicaments radiopharmaceutiques : de la préparation à l'administration

a) L'utilisation de systèmes automatisés (préparation/injection des médicaments radiopharmaceutiques)




Les systèmes automatisés mobiles se généralisent pour la manipulation du fluor 18. Près de 40 installations inspectées en disposent en 2016. Quasiment tout le personnel est formé pour une utilisation en routine et en cas de dysfonctionnement, mais les protocoles d'utilisation ne sont pas systématiquement sous assurance qualité et les points de contrôle ne sont pas tous formalisés.

b) Les contrôles de qualité des médicaments radiopharmaceutiques

75 % des installations réalisent les contrôles de pureté radiochimiques (rendement de marquage) prévus dans l'autorisation de mise sur le marché : 31 % systématiquement sur tous les médicaments à visée diagnostique ou thérapeutique ; 44 % seulement sur certains médicaments préparés³. Sur 40 services, seuls 12 réalisent l'injection au patient après obtention de résultats conformes.

4. La conformité des installations à la décision de l'ASN

La décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 impose des exigences sur les systèmes de ventilation des locaux et des équipements, et à partir du 1^{er} juillet 2018, pour les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV). Sur les 67 installations inspectées en 2016 :

-  • 20 installations disposaient de chambres de RIV, à 95 % dédiées à la RIV ;
-  • des consignes pour l'accès à ces chambres étaient affichées dans 86 % des cas ;
-  • 44 % seulement des chambres étaient en dépression par rapport à l'extérieur.

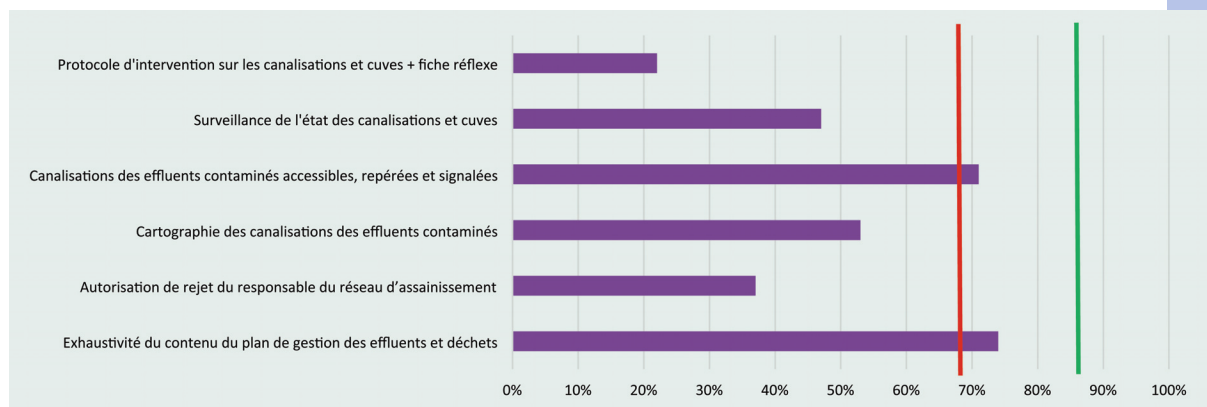
¹ Institut de la Radioprotection et de la Sécurité Nucléaire.

² Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé - Décision de l'ANSM du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

³ Médicaments pédiatriques, nécessitant une étape de chauffage, premier éluat d'un nouveau générateur de 99m-Tc...

5. La gestion des effluents et déchets contaminés

L'ASN considère que la gestion des effluents et des déchets contaminés doit être améliorée et prendre en compte le retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN.



a) Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés

Le plan est établi par tous les services, mais il n'est complet au regard de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 que dans 86 % des installations. Ce taux est en augmentation depuis 2014 ; les efforts doivent être poursuivis par l'ensemble des établissements.

b) Les canalisations d'effluents contaminés

Les réseaux des canalisations du service et des chambres de RIV, le cas échéant, sont cartographiés dans 63 % des


installations. L'état des canalisations et des cuves est surveillé dans 49 % des installations.

Un protocole d'intervention et une fiche réflexe en cas d'intervention après une fuite sur une cuve sont disponibles dans environ 40 % des installations.

c) L'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement public

65 % des installations disposent d'une autorisation. Ce taux est en augmentation depuis 2014.

6. La gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) en médecine nucléaire

 L'ASN constate que les procédures de gestion des événements significatifs sont formalisées à 97 % dans les installations inspectées.

En 2016, 123 ESR ont été déclarés. Ils concernent majoritairement l'exposition de patient (64 %) avec des erreurs lors de l'injection ou la préparation de médicaments radio-pharmaceutiques (MRP) ; ou l'exposition du fœtus chez une femme enceinte qui ignorait sa grossesse (9 ESR).

14 % des ESR portent sur la gestion des sources radioactives et des déchets et effluents contaminés (perte de sources, dispersion de radionucléides, déclenchement de portiques en usine de gestion de déchets) et 13 % sur l'exposition des travailleurs (projections de médicament sur la peau ou les muqueuses, piqûres avec des seringues).



www.asn.fr/Professionnels