




**ETAT DES LIEUX NATIONAL DE LA
RADIOPROTECTION EN MEDECINE NUCLEAIRE**

- ANNEE 2008 -

INDICE	DATE	REDACTEUR	VERIFICATEUR	APPROBATEUR
1	18/09/2009	<p>Le chargé d'affaires</p>  <p>Elodie BOUDOUIN</p>	<p>L'adjoint au directeur des rayonnements ionisants et de la santé</p>  <p>David KREMBEL</p>	<p>Le directeur des rayonnements ionisants et de la santé</p>  <p>Jean-Luc GODET</p>

RESUME

S'assurer de la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients dans les services de médecine nucléaire implantés en France, c'est tout l'enjeu de ce document.

Les inspections¹ réalisées par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) dans les services de médecine nucléaire en 2008 ont permis d'identifier, pour la première année, des tendances de fond sur la radioprotection en France dans ce domaine d'activité.

Les tendances dégagées dans ce document s'articulent autour de cinq grands thèmes que sont la radioprotection des patients, la radioprotection des travailleurs, les contrôles réglementaires de radioprotection, la gestion des déchets et des effluents contaminés et la déclaration des évènements significatifs en radioprotection.

- Les exigences réglementaires en matière de radioprotection des patients sont généralement prises en compte par les services de médecine nucléaire inspectés.
- Quant aux exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, qui constitue un enjeu fort pour la médecine nucléaire, celles-ci ne sont pas suffisamment respectées dans les services de médecine nucléaire : les analyses des postes de travail et les évaluations des risques ne sont généralement pas réalisées ou sont incomplètes ; les résultats dosimétriques des travailleurs sont insuffisamment exploités ; le suivi médical des travailleurs « occasionnels » est rarement assuré. Ces insuffisances constatées sont cependant à relativiser vis-à-vis du risque. En effet, les résultats de la surveillance dosimétrique transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) en 2007 n'ont pas montré de dépassement de la limite annuelle réglementaire à ce jour. Les prochaines inspections de l'ASN permettront de vérifier et d'affiner ces constats qui peuvent être relativement hétérogènes d'un service à l'autre.
- Par ailleurs, les inspections menées par l'ASN montrent que les contrôles réglementaires de radioprotection à réaliser conformément à la réglementation en vigueur ne sont pas toujours réalisés en médecine nucléaire, et plus particulièrement les contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance à effectuer en application de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de contrôle de radioprotection. Il convient également de noter que les résultats des contrôles réalisés ne sont pas toujours enregistrés.
- Quant à l'élimination des déchets et des effluents contaminés par les radionucléides, cette problématique apparaît comme un nouveau défi au plan réglementaire à relever pour les services de médecine nucléaire au cours des prochaines années. En effet, la gestion des déchets solides contaminés ainsi que celle des effluents liquides ou gazeux doivent désormais respecter les prescriptions de la décision technique de l'ASN du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté interministériel du 23 juillet 2008 alors que les dispositions antérieures n'étaient que des recommandations.
- Enfin, les évènements significatifs en radioprotection en médecine nucléaire sont encore insuffisamment déclarés à l'ASN. En 2008, 24 services de médecine nucléaire sur 250 ont déclaré, à l'ASN, 28 évènements significatifs en radioprotection.

Ce présent travail s'inscrit dans une démarche pluriannuelle menée par l'ASN qui doit permettre de vérifier ou d'affiner les premiers constats établis. Les inspections en cours permettront ainsi, d'une part, de consolider l'état des lieux présenté dans ce document et, d'autre part, de veiller à l'application des nouvelles prescriptions notamment en matière de gestion des déchets et des effluents contaminés (mise en œuvre des exigences de la décision technique de l'ASN précitée).

¹ 94 inspections ont été menées par l'ASN : ce chiffre comprend les inspections programmées par l'ASN pour l'année 2008 ainsi que les visites de mises en services effectuées dans le cadre d'une nouvelle installation/technique, d'une réouverture après travaux, etc.

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	6
I. LES EXIGENCES EN MATIERE DE RADIOPROTECTION DES PATIENTS SONT PRISES EN COMPTE PAR LES SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE, MEME SI CERTAINS PROGRES SONT TOUJOURS ATTENDUS.....	7
AJ LA PRISE EN COMPTE DES EXIGENCES REGLEMENTAIRES.....	7
I.1 LES SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE SONT SENSIBILISES A LA VERIFICATION DE L'IDENTITE DU PATIENT AINSI QU'A LA RECHERCHE D'UN EVENTUEL ETAT DE GROSSESSE CHEZ LES PATIENTES EN AGE DE PROCREER.....	7
I.2 LES PROTOCOLES CLINIQUES SONT DEFINIS LOCALEMENT DANS LES SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE.....	8
I.3 LES SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE REPONDENT FAVORABLEMENT A LA DEMARCHE DES « NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES ».....	8
I.4 LES INFORMATIONS DOSIMETRIQUES SONT GENERALEMENT REPORTEES SUR LE COMPTE RENDU D'ACTE	9
I.5 LA FORMATION A LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS SE MET EN PLACE PROGRESSIVEMENT.....	9
BJ LES POINTS FAIBLES ACTUELS	10
I.6 LES SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE SONT CONFRONTES A LA PENURIE ACTUELLE DE PERSONNE SPECIALISEE EN RADIOPHYSIQUE MEDICALE.....	10
I.7 LA MAJORITE DES ETABLISSEMENTS ACCUEILLANT UN SERVICE DE MEDECINE NUCLEAIRE N'ONT PAS ELABORE DE PLAN D'ORGANISATION DE LA RADIOPHYSIQUE MEDICALE.....	10
I.8 L'ASN RENCONTRE DES DIFFICULTES POUR L'EVALUATION DE L'APPLICATION EFFECTIVE DU PRINCIPE DE JUSTIFICATION EN MEDECINE NUCLEAIRE	11
II. LES DISPOSITIONS RELATIVES A LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS, UN ENJEU FORT POUR LA MEDECINE NUCLEAIRE, DOIVENT ETRE DAVANTAGE APPLIQUEES.....	12
II.1 LES PERSONNES COMPETENTES EN RADIOPROTECTION RENCONTRENT DES DIFFICULTES POUR REALISER LEURS MISSIONS.....	12
II.2 LA DELIMITATION DES ZONES REGLEMENTEES NE PREND PAS SUFFISAMMENT EN COMPTE LES DERNIERES EXIGENCES REGLEMENTAIRES.....	13
II.3 L'ANALYSE DES POSTES DE TRAVAIL CONDUISANT AU CLASSEMENT DES TRAVAILLEURS N'EST GENERALEMENT PAS REALISEE DANS LES SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE	13
II.4 LE SUIVI DOSIMETRIQUE DES TRAVAILLEURS EST GLOBALEMENT ASSURE AU SEIN DES SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE	15
II.5 DES PROGRES SONT NECESSAIRES DANS LE DOMAINE DE LA SURVEILLANCE MEDICALE DES TRAVAILLEURS EXPOSES.....	17
II.6 LA PROPORTION DE TRAVAILLEURS EXPOSES FORMES A LA RADIOPROTECTION N'EST PAS IDENTIFIEE A CE JOUR.....	18

III. LES CONTROLES REGLEMENTAIRES DEDIES A LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS ET DES PATIENTS NE SONT QUE PARTIELLEMENT REALISES	19
III.1 LA REALISATION DES CONTROLES DE RADIOPROTECTION : UNE OBLIGATION REGLEMENTAIRE.....	19
AJ LES CONTROLES DE RADIOPROTECTION.....	20
III.2 LES CONTROLES DE RADIOPROTECTION NE SONT PAS TOUS IDENTIFIES, REALISES ET TRACES PAR LES ETABLISSEMENTS.....	20
III.3 LES CONTROLES DE CONTAMINATION DOIVENT ETRE PLUS RIGoureux	22
III.4 L’ASN ELABORE UNE DECISION TECHNIQUE PRECISANT LES MODALITES TECHNIQUES ET LA PERIODICITE DES CONTROLES DE RADIOPROTECTION	22
BJ LES CONTROLES DE QUALITE	22
III.5 LA MAINTENANCE ET LES CONTROLES DE QUALITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX SONT GENERALEMENT REALISES EN MEDECINE NUCLEAIRE	22
IV. LA GESTION DES DECHETS ET DES EFFLUENTS CONTAMINES : UN DEFI A RELEVER POUR LES SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE COMPTE TENU DES EVOLUTIONS REGLEMENTAIRES RECENTES	24
V. FAVORISER L’ADHESION DES PROFESSIONNELS A LA DECLARATION DES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS EN RADIOPROTECTION	25
V.1 LA DECLARATION DES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS EN RADIOPROTECTION : UNE OBLIGATION REGLEMENTAIRE.....	25
V.2 UNE SOUS-DECLARATION DES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS EN RADIOPROTECTION EN MEDECINE NUCLEAIRE.....	26
V.3 LE RETOUR D’EXPERIENCE (REX) CONSTITUE UN ENJEU FORT DANS L’AMELIORATION DE LA RADIOPROTECTION	29
CONCLUSION	30
ANNEXES.....	31

INTRODUCTION

La médecine nucléaire regroupe toutes les utilisations de radionucléides en sources non scellées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Les utilisations diagnostiques se décomposent en techniques *in vivo*, fondées sur l'administration de radionucléides au patient, et en applications *in vitro* qui regroupe les techniques d'analyse de biologie médicale non-invasives permettant de doser certains composés contenus dans le sang (hormones, marqueurs tumoraux, ...).

Ce secteur d'activité compte près de 250 unités de médecine nucléaire sur le territoire français (France métropolitaine et DOM) regroupant les activités *in vivo* (80 %) et *in vitro* (20 %). Ce nombre d'unités est globalement stable sur ces dernières années. 60 % d'entre elles sont implantées dans des structures publiques ou participant au service public et 40 % d'entre elles sont des structures privées.

Les 11 divisions territoriales de l'ASN ont dressé un état des lieux interrégional de la médecine nucléaire à partir des 94 inspections¹ menées au cours de l'année 2008.

Ces inspections ont ainsi permis d'examiner les thèmes suivants :

- le respect des exigences en termes de radioprotection des patients,
- la prise en compte des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs,
- la réalisation des contrôles réglementaires dédiés à la radioprotection,
- la gestion des déchets et des effluents contaminés,
- la déclaration des événements significatifs en radioprotection.

Ce document dresse ainsi un premier état des lieux détaillé de la radioprotection en médecine nucléaire en France, en 2008. Ce travail mené par l'ASN devra être consolidé dans les années à venir.

I. LES EXIGENCES EN MATIERE DE RADIOPROTECTION DES PATIENTS SONT PRISES EN COMPTE PAR LES SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE, MEME SI CERTAINS PROGRES SONT TOUJOURS ATTENDUS

AJ LA PRISE EN COMPTE DES EXIGENCES REGLEMENTAIRES

I.1 Les services de médecine nucléaire sont sensibilisés à la vérification de l'identité du patient ainsi qu'à la recherche d'un éventuel état de grossesse chez les patientes en âge de procréer

a) L'identification du patient est assurée à toutes les étapes de sa prise en charge

Le personnel exerçant dans un service de médecine nucléaire (secrétaires, manipulateurs, médecins, ...) vérifie systématiquement la concordance entre l'identité du bénéficiaire de l'acte et la prescription avant tout acte diagnostique ou thérapeutique.

Cette vérification est généralement répétée à toutes les étapes de la prise en charge du patient (à la prise de rendez-vous, à l'accueil de l'établissement et/ou du service de médecine nucléaire, à la réalisation de l'acte).

b) La recherche d'un éventuel état de grossesse est systématique chez les patientes en âge de procréer

Les éventuels états de grossesse chez les patientes en âge de procréer sont systématiquement recherchés.

Lors de la prise de rendez-vous, les femmes en âge de procréer sont interrogées sur leur éventuel état de grossesse. Ce questionnement est généralement réitéré par la secrétaire dès l'arrivée de la patiente, puis par le manipulateur ou par le médecin nucléaire lors de sa prise en charge.

La plupart des services de médecine nucléaire affichent des pictogrammes rappelant aux patientes la nécessité d'informer le personnel de leur éventuel état de grossesse. Des notes d'information sur le sujet peuvent également être disponibles en salle d'attente. En cas de suspicion, les services de médecine nucléaire réalisent un test de grossesse préalablement à l'injection des radionucléides.

Malgré ces nombreuses précautions, deux événements significatifs en radioprotection concernant des injections administrées à des femmes enceintes ont été déclarés à l'ASN en 2008 (cf. § V.2) ; les deux patientes concernées ignoraient leur état de grossesse lors de leur prise en charge. Les estimations dosimétriques réalisées dans ces cas n'ont pas conduit à des interruptions de grossesse.

Par ailleurs, quelques bonnes pratiques pour s'assurer de l'identité d'un patient ou pour veiller à la recherche d'un éventuel état de grossesse d'une patiente ont été notées par l'ASN. Il s'agit de :

- la mise en place de bracelets d'identification pour les patients inconscients ou incohérents,
- le recours à des interprètes (qui sont identifiés dans l'établissement) pour interroger les patients, et notamment les patientes en âge de procréer, qui éprouvent des difficultés à parler ou à comprendre la langue française.

I.2 Les protocoles cliniques sont définis localement dans les services de médecine nucléaire

La plupart des services de médecine nucléaire inspectés disposent de protocoles cliniques élaborés en interne. Ces protocoles qui sont le plus souvent rédigés à partir de la littérature française (comme le guide rédigé par la Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire (SFMN²)) ou étrangère décrivent la manière d'accomplir un examen et sa faisabilité dans le cadre de la démarche de qualité.

Bien que la rédaction de ces protocoles s'inscrivent dans le cadre de la démarche de qualité voire de la démarche de certification de l'établissement, la plupart des protocoles rédigés ne sont pas encore formalisés sous un format « qualité ». La gestion documentaire doit alors progresser.

La situation est très disparate d'un établissement à l'autre : les protocoles peuvent être affichés dans le service de médecine nucléaire, archivés dans un classeur qui reste à disposition de tous ou encore accessibles, en version informatique, à partir d'un poste informatique du service de médecine nucléaire.

I.3 Les services de médecine nucléaire répondent favorablement à la démarche des « niveaux de référence diagnostiques³ »

a) La plupart des services de médecine nucléaire transmettent à l'IRSN leurs données dosimétriques

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie et en médecine nucléaire, la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées à vingt patients au moins pour deux examens réalisés couramment. Les résultats des évaluations doivent être transmis à l'IRSN.

D'après le bilan de l'IRSN 2004-2006⁴, près de 65 % des services de médecine nucléaire ont réalisé au moins une fois des relevés d'activité.

Ce constat est conforté par les inspections de l'ASN. La majorité des services de médecine nucléaire inspectés en 2008 ont convenablement adopté la démarche « NRD » en relevant et en transmettant régulièrement leurs données à l'IRSN.

b) Certains services de médecine nucléaire n'exploitent pas leurs données dosimétriques

Les inspecteurs de l'ASN ont également noté que certains services de médecine nucléaire considèrent que la démarche « s'arrête » à la transmission de leurs données à l'IRSN. Les valeurs

² Le guide de procédures pour la rédaction de protocoles cliniques en médecine nucléaire est en accès libre, pour les professionnels, sur le site internet de la SFMN : http://www.sfmn.org/index_org.htm.

³ Les niveaux de référence sont des indicateurs dosimétriques permettant d'évaluer la qualité des équipements et des procédures du point de vue des doses délivrées.

⁴ « Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire – Bilan 2004-2006 » (IRSN)

moyennes obtenues ne sont pas systématiquement rapportées aux niveaux d'activités préconisés par les autorisations de mises sur le marché des radiopharmaceutiques utilisés.

Lorsque ces valeurs moyennes dépassent les activités préconisées, sans justification technique ou médicale, les actions correctrices ne sont alors pas mises en place.

Par ailleurs, il a été signalé aux inspecteurs de la radioprotection que l'exercice, certes intéressant et utile, pouvait être encouragé davantage si l'IRSN assurait un retour d'information rapide vers les services de médecine nucléaire.

I.4 Les informations dosimétriques sont généralement reportées sur le compte rendu d'acte

D'après les comptes rendus d'acte examinés par les inspecteurs de l'ASN, les informations dosimétriques (doses administrées et grandeurs dosimétriques pour les actes de médecine nucléaire associant une procédure utilisant des rayons X (Produit Dose.Surface (PDS), Produit Dose.Longueur (PDL), ...)) sont correctement reportées sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006.

I.5 La formation à la radioprotection des patients se met en place progressivement

Les professionnels pratiquant les actes de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux⁵ doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients d'ici le 19 juin 2009 conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspections de l'ASN ont montré que la formation à la radioprotection se met progressivement en place dans les services de médecine nucléaire. Le pourcentage de professionnels formés n'est pas identifié par l'ASN à ce jour.

Pour les services qui ont su anticiper cette exigence réglementaire, la formation à la radioprotection des patients a été intégrée dans le plan de formation de l'établissement concerné. D'une manière générale :

- les médecins nucléaires formés à ce jour ont généralement suivi les sessions de formation dispensées par les organisations professionnelles (SFMN, ACOMEN, ...).
- les manipulateurs sont, quant à eux, formés soit dans le cadre de la formation initiale, soit dans le cadre de la formation continue dispensée par les instituts ou les écoles de formation.

Une partie des services de médecine nucléaire inspectés ont d'ores et déjà signalé aux inspecteurs qu'ils ne seraient pas en mesure de respecter les délais. Les inspections de l'ASN qui seront menées au cours de l'année 2009 vérifieront la mise en place effective de cette formation.

⁵ **Remarque** : les radiopharmaciens doivent également pouvoir bénéficier de la formation à la radioprotection des patients d'ici le 29 septembre 2011 en application de l'article 2 de l'arrêté du 22 septembre 2006 modifiant l'annexe II de l'arrêté du 18 mai 2004 précité.

B] LES POINTS FAIBLES ACTUELS

I.6 Les services de médecine nucléaire sont confrontés à la pénurie actuelle de personne spécialisée en radiophysique médicale

La plupart des services de médecine nucléaire inspectés par l'ASN en 2008 font appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) conformément à l'article R. 1333-60 du code du travail.

La prestation de radiophysique médicale est assurée :

- soit par une PSRPM salariée de l'établissement ; la PSRPM affectée au service de médecine nucléaire est généralement « détachée » du service de radiothérapie où elle travaille la majorité de son temps. Dans ce cas, son intervention en médecine nucléaire reste le plus souvent limitée ou inexistante.
- soit par une PSRPM non salariée de l'établissement provenant d'un établissement de santé voisin ou d'une société privée spécialisée dans ce type de prestation. Les missions de la PSRPM sont alors encadrées par une convention établie entre les parties prenantes.

Mais, en pratique, le recours à une PSRPM n'apparaît pas toujours clairement défini en fonction du besoin du service de médecine nucléaire. Généralement, les interventions de la PSRPM se limitent à quelques heures par trimestre. Dans ce cas, les missions relevant de la PSRPM (notamment la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux) sont généralement assurées soit par les manipulateurs du service de médecine nucléaire, soit par les techniciens biomédicaux de la société privée spécialisée ou soit par les radiopharmaciens ; la PSRPM, quant à elle, valide a posteriori les résultats des contrôles réalisés.

I.7 La majorité des établissements accueillant un service de médecine nucléaire n'ont pas élaboré de plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'organisation de la radioprotection des patients mise en place au sein d'un service de médecine nucléaire, qui doit être arrêtée par le chef d'établissement, doit être décrite dans un plan d'organisation de la radiophysique médicale (PORPM) ; conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM. Or, les inspections de l'ASN ont montré que la majorité des établissements inspectés qui disposent d'un service de médecine nucléaire n'ont pas élaboré ou finalisé à ce jour leur PORPM.

Par ailleurs, les inspecteurs ont également noté que certains PORPM n'étaient pas suffisamment détaillés. Par exemple, peu d'établissements prennent en compte les absences de la PSRPM (congés, maladie, formation, ...).

D'une manière générale, la situation en termes d'organisation de la radiophysique médicale apparaît fortement contrastée d'un établissement à l'autre. Ceci peut s'expliquer en partie par les disparités entre les établissements tant au niveau des moyens humains, matériels ou financiers qu'au niveau de l'organisation interne des établissements eux-mêmes.

I.8 L'ASN rencontre des difficultés pour l'évaluation de l'application effective du principe de justification en médecine nucléaire

Il a souvent été signalé à l'ASN qu'en cas de doute sur la pertinence d'un examen prescrit, le médecin réalisateur (médecin nucléaire) contacte, le plus souvent par téléphone, son confrère prescripteur (médecin généraliste ou spécialiste). Et, dans le cas où l'examen prescrit est refusé par le médecin nucléaire [d'après les médecins nucléaires rencontrés cela ne concerne que quelques cas par an], le médecin nucléaire justifie alors son choix dans le dossier du patient.

Ces informations - qui sont issues d'échanges entre les inspecteurs de l'ASN et les médecins nucléaires inspectés en 2008 - ne peuvent pas être illustrées par des éléments quantitatifs. En effet, le nombre d'actes refusés par les médecins nucléaires n'est pas connu à ce jour ni par les professionnels ni par l'ASN.

II. LES DISPOSITIONS RELATIVES A LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS, UN ENJEU FORT POUR LA MEDECINE NUCLEAIRE, DOIVENT ETRE DAVANTAGE APPLIQUEES

II.1 Les personnes compétentes en radioprotection rencontrent des difficultés pour réaliser leurs missions

La personne compétente en radioprotection (PCR) a pour vocation d'assurer la radioprotection des travailleurs. Ses principales missions consistent à évaluer les risques et organiser la protection (analyse des postes de travail, délimitation des zones réglementées, objectifs de dose, mesures de protection, etc.), réaliser ou suivre les contrôles réglementaires, surveiller la radioprotection des travailleurs après avoir mis en place une dosimétrie adaptée, gérer les éventuels dépassements des valeurs limites et former toutes les personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants.

a) Le manque de temps est la principale des difficultés rencontrées par la personne compétente en radioprotection

L'ensemble des établissements qui disposent d'un service de médecine nucléaire ont désigné une PCR dédiée à cette activité conformément à l'article R.4456-1 du code du travail ; la PCR exerce généralement la fonction principale de manipulateurs en électroradiologie médicale (plus communément appelés manipulateurs) ou de médecins nucléaires au sein du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs de l'ASN ont cependant noté que la plupart des PCR ne disposaient pas des moyens (matériels et immatériels) nécessaires à l'exercice de leurs missions⁶ et éprouvaient par conséquent de réelles difficultés pour mettre en œuvre les exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Le manque de temps est la principale raison évoquée par les PCR pour justifier le retard pris dans la réalisation de leurs missions. Les inspecteurs de l'ASN ont également noté que des PCR pouvaient rencontrer des difficultés techniques pour réaliser une évaluation des risques adaptée à leur activité ou une analyse des postes de travail suffisamment détaillée pour évaluer l'ensemble des doses reçues par les travailleurs.

Il a par ailleurs été constaté que des PCR confondaient souvent la démarche conduisant à la réalisation de l'évaluation des risques à celle conduisant à l'analyse des postes de travail⁷.

b) Une partie des missions relevant de la personne compétente en radioprotection sont confiées parfois à des entreprises spécialisées

Dans ce contexte, il n'est pas rare de constater que certains établissements qui disposent d'un service de médecine nucléaire s'appuient sur des entreprises spécialisées dans le domaine de la

⁶ Article R.4456-12 du code du travail

⁷ Il convient de retenir que :

- L'évaluation des risques, pour ce qui concerne la radioprotection, vise à identifier le risque d'exposition (externe et interne) dans un lieu donné. Elle permet de définir le zonage radiologique des locaux qui est une transcription visuelle du risque d'exposition dans un lieu donné (et qui ne dépend donc pas du temps qu'y passe le travailleur).
- L'analyse des postes de travail vise à déterminer le risque d'exposition pour un poste donné et permet définir le classement des travailleurs et les équipements de protection individuelle à mettre en place.

radioprotection, pour réaliser leur évaluation des risques et/ou leur analyse des postes de travail et/ou pour organiser la formation à la radioprotection des travailleurs, etc.

Le nombre d'entreprises spécialisées dans le domaine de la radioprotection tend à se développer. La transmission du savoir-faire entre l'entreprise spécialisée et le service de médecine nucléaire, et plus particulièrement la PCR, est une étape incontournable pour la pérennité des actions en termes de radioprotection. Il convient de rappeler que la PCR reste responsable des missions qui lui sont confiées.

II.2 La délimitation des zones réglementées ne prend pas suffisamment en compte les dernières exigences réglementaires

A l'heure actuelle, peu de services de médecine nucléaire disposent d'une évaluation des risques conformément à l'article R. 4452-1 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006⁸. Par conséquent, la délimitation des zones réglementées – qui a généralement été réalisée lors de la création du service – ne prend pas en compte les nouvelles exigences de l'arrêté du 15 mai 2006 précité. Ainsi, beaucoup de services de médecine nucléaire disposent encore d'une zone contrôlée verte unique.

Mais la situation tend à s'améliorer. Les inspections de l'ASN montrent que les services de médecine nucléaire, et notamment ceux qui disposent d'une TEP (Tomographie par Emission de Positons), ont d'ores et déjà engagé une réflexion dans le cadre de la réalisation de leur évaluation des risques.

II.3 L'analyse des postes de travail conduisant au classement des travailleurs n'est généralement pas réalisée dans les services de médecine nucléaire

a) L'analyse des postes de travail n'est pas réalisée dans tous les services de médecine nucléaire

L'analyse des postes de travail qui permet d'évaluer, dans les conditions normales de travail, les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs ne sont généralement pas réalisées ou sont incomplètes : la dose reçue au niveau des extrémités et/ou la dose résultant de l'exposition interne ne sont pas prises en compte et l'ensemble des postes ne sont pas intégrés à cette analyse, etc. De plus, les inspecteurs de l'ASN ont observé que peu de services de médecine nucléaire intégraient dans leur démarche d'évaluation les travailleurs « occasionnels » (personnel de ménage ou cardiologues intervenant pour les épreuves d'effort, par exemple).

b) Le classement des travailleurs n'est pas toujours adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants

Ainsi, le classement des travailleurs qui découle de l'analyse des postes de travail n'est pas toujours basé sur une analyse approfondie.

En pratique, les travailleurs ont, le plus souvent, hérité d'un classement « historique » ; les manipulateurs sont classés en catégorie A et les médecins en catégorie B.

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé néanmoins quelques améliorations quant à la mise en œuvre de ces dispositions réglementaires. On peut noter que les services de médecine nucléaire qui disposent

⁸ 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

d'une TEP ont généralement rédigé leur analyse des postes de travail et ont ainsi classé leurs travailleurs. D'autres services inspectés par l'ASN ont d'ores et déjà engagé une campagne de mesures de doses ; l'exploitation de ces mesures permettra de définir le classement des travailleurs et les équipements de protection individuelle à mettre en place.

c) L'IRSN dresse le bilan de la surveillance des expositions externes et internes en médecine nucléaire en 2007

Pour les travailleurs exposés, la somme des doses efficaces reçues par exposition externe et interne ne doit pas dépasser 20 mSv sur douze mois consécutifs. Sur cette même période, des limites de doses équivalentes sont également fixées pour différentes parties du corps : l'exposition des extrémités (mains, avant-bras, pieds et chevilles) ainsi que celle de la peau (pour toute surface de 1 cm² quelque soit la surface exposée) ne doit pas dépasser 500 mSv ; l'exposition du cristallin ne doit pas dépasser 150 mSv.

Exposition externe :

En 2007, 3 229 travailleurs surveillés dans le domaine de la médecine nucléaire ont comptabilisé une dose collective de 1,05 Sv soit 9,6 % de la dose collective répertoriée dans le domaine des activités médicales et vétérinaires (source : IRSN).

Secteur d'activité ou établissement	Travailleurs surveillés	< seuil	Entre le seuil et 1 mSv	1 à 6 mSv	6 à 15 mSv	15 à 20 mSv	20 à 50 mSv	> 50 mSv	Dose collective en homme.Sv
Médecine nucléaire	3 229	2 202	644	370	13	0	0	0	1,05
Total	293 876	230 021	51 797	10 382	1 609	35	26	6	56,83

Source : Bilan 2007 de la surveillance des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants / IRSN / DRPH/DIR/2008-11

Tableau 1 : Bilan synthétique des expositions externes en médecine nucléaire (effectifs surveillés et doses collectives) – année 2007

Au niveau du suivi des extrémités :

- Près de 6 150 travailleurs relevant du domaine des activités médicales et vétérinaires sont surveillés par dosimétrie « poignet ». Les données ne sont pas précisées par secteur d'activité.
- Environ 2 450 travailleurs relevant du domaine des activités médicales et vétérinaires sont surveillés par dosimétrie « bagues ». Les données ne sont pas précisées par secteur d'activité. Aucun dépassement de la limite de 500 mSv sur la dosimétrie « bague » n'a été recensé en médecine nucléaire en 2007 ; c'est le secteur de la radiologie qui contribue majoritairement aux expositions des extrémités pour les activités médicales et vétérinaires avec 70,9 % des doses enregistrées pour la dosimétrie « bague » (contre 17,6 % pour la médecine nucléaire). A noter que l'effectif surveillé par une dosimétrie « bague » est largement inférieur à celui surveillé par une dosimétrie « poignet » (toutes activités confondues).

Bilan de la surveillance dosimétrique de l'exposition externe en médecine nucléaire en 2007

Effectif total surveillé : **3 229 travailleurs**

Dose collective de l'effectif total surveillé : **1,05 homme.Sv**

Dose individuelle annuelle moyenne sur l'ensemble des travailleurs surveillés : **0,32 mSv**

Dose individuelle annuelle moyenne sur l'ensemble des travailleurs surveillés ayant une dose enregistré supérieure au seuil d'enregistrement : **1,02 mSv**

Effectif ayant enregistré une dose individuelle annuelle > 1 mSv : **383 travailleurs**

Effectif ayant enregistré une dose individuelle annuelle > 20 mSv : **0 travailleurs**

Effectif ayant enregistré une dose individuelle annuelle aux extrémités > 500 mSv : **0 travailleur**

Exposition interne :

Quant à la surveillance de l'exposition interne des travailleurs, cette surveillance consiste soit en des analyses radiotoxicologiques, soit en des examens anthroporadiométriques.

Le bilan de l'IRSN mentionne que :

- 99,5 % des résultats d'analyses radiotoxicologiques sont inférieurs à la limite de détection. Dans le cas contraire, les trois contaminants les plus fréquemment détectés sont l'iode 131 (50 cas sur 88), l'iode 125 (18 cas sur 88) et le tritium (6 cas sur 88).
- 176 travailleurs du secteur médical dont 48 en médecine nucléaire ont fait l'objet en 2007 d'au moins un examen anthroporadiométrique dans le cadre de la surveillance de routine à l'IRSN. Ces 48 travailleurs ont, au total, bénéficié de 83 examens, parmi lesquels, 15 avaient un résultat supérieur au seuil d'enregistrement du laboratoire.

A la suite de 7 incidents de contamination interne en médecine nucléaire, l'IRSN a été sollicité pour une estimation dosimétrique à partir d'examens réalisés dans le cadre de la surveillance spéciale. Dans tous les cas, la dose engagée estimée à partir de l'analyse des conditions d'exposition et des résultats des différents examens d'anthroporadiométrie et de radiotoxicologie était inférieure à 1 mSv.

D'une manière générale, ces données doivent être prises avec précaution. Ces valeurs peuvent être, dans certains cas, surestimées (dosimètre porté sur le tablier plombé) et, dans d'autres cas, elles peuvent être sous-estimées voire non enregistrées (dosimètre porté occasionnellement).

II.4 Le suivi dosimétrique des travailleurs est globalement assuré au sein des services de médecine nucléaire

a) La mise en place effective de la dosimétrie dans les services de médecine nucléaire

L'ensemble des travailleurs appelés à intervenir quotidiennement en zones surveillées ou contrôlées font l'objet d'un suivi dosimétrique passif et, le cas échéant, opérationnel⁹. Les inspecteurs ont constaté que la situation s'était considérablement améliorée au cours de ces dernières années.

⁹ Les services de médecine nucléaire qui ont délimité une zone contrôlée doivent mettre en place une dosimétrie opérationnelle conformément à l'article R. 4453-24 du code du travail.

En revanche, le constat est plus mitigé pour les travailleurs appelés à intervenir occasionnellement en zones surveillées ou contrôlées tels que les stagiaires manipulateurs ou les internes, le personnel de ménage ou les cardiologues intervenant pour les épreuves d'effort. En effet, les inspections de l'ASN menées en 2008 montrent que ces catégories de travailleurs qui pénètrent en zones réglementées ne font pas toujours l'objet d'un suivi dosimétrique.

D'une manière générale, il a été constaté que :

- les stagiaires manipulateurs sont équipés d'un dosimètre passif fourni par l'école de formation¹⁰ et d'un dosimètre opérationnel lorsque celui-ci est fourni par le service accueillant. Le service accueillant ne dispose pas toujours de dosimètres opérationnels supplémentaires pour les intervenants extérieurs.
- le personnel de ménage intervient habituellement en dehors des heures ouvrables du service. Ces personnes sont généralement équipées d'un dosimètre passif lorsqu'elles sont salariées de l'établissement. Dans le cas d'une prestation assurée par une entreprise extérieure, le suivi dosimétrique de ces personnes est moins fréquent. En outre, il convient de rappeler que ces personnes ne sont généralement pas ou peu formées à la radioprotection (cf. §. II.6).
- les cardiologues intervenant pour les épreuves d'effort, qui sont souvent des médecins libéraux provenant de cabinets ou d'établissements de soins privés, peuvent avoir une activité mixte à l'hôpital (mi-temps ou vacations). D'une manière générale, les cardiologues ne font pas l'objet d'un suivi dosimétrique et ne sont pas suivis par le médecin du travail.

De plus, il convient de rappeler que compte tenu de l'absence d'analyse des postes de travail ainsi que des fiches d'exposition (cf. §. II.3 et II.5), le suivi dosimétrique mis en place n'est pas toujours adapté à l'exposition du travailleur. Ainsi, il n'est pas rare de constater que certains travailleurs, classés en catégorie A - par défaut - bénéficient d'un suivi dosimétrique mensuel dont les résultats sont généralement inexploitablement puisqu'ils sont, le plus souvent, inférieurs au seuil de détection du dosimètre ; un suivi dosimétrique trimestriel serait plus adapté selon les cas.

Par ailleurs, peu de services de médecine nucléaire, notamment ceux qui manipulent du fluor 18 ou de l'yttrium 90, bénéficient de dosimètres supplémentaires (bagues par exemple). Or, dans ce cas, un dosimètre d'extrémités serait nécessaire puisqu'il est destiné à mesurer de façon plus précise les équivalents de dose individuels des extrémités lorsqu'elles sont plus particulièrement exposées à des rayonnements ionisants compte tenu de l'exposition à des rayonnements d'énergie élevée générés par ces radionucléides.

Bien que la dosimétrie passive ou opérationnelle soit présente dans les services de médecine nucléaire, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le port des dosimètres (passifs et opérationnels) n'était pas toujours systématique notamment auprès de certains médecins nucléaires ou cardiologues qui interviennent pour les épreuves d'effort.

¹⁰ IFMEM (institut de formation de manipulateurs en électroradiologie médicale) ou formation DTS (diplôme de technicien spécialisé) en imagerie médicale et radiologie thérapeutique

b) L'exploitation des résultats dosimétriques n'est pas toujours réalisée

Au niveau de la dosimétrie passive :

A l'issue de la période de lecture (mensuelle ou trimestrielle), le dosimètre est lu et analysé par l'IRSN ou par un organisme agréé (OA) par décision de l'ASN¹¹, en application de l'article R. 4453-21 du code du travail. Les résultats qui sont archivés dans SISERI (Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants) sont transmis au médecin du travail conformément à l'article R. 4453-26 du code du travail.

Dans la plupart des cas, les PCR prennent contact avec le laboratoire ou avec le médecin du travail pour disposer des résultats dosimétriques.

Au niveau de la dosimétrie opérationnelle :

La plupart des services de médecine nucléaire inspectés en 2008 transmettent leurs résultats de dosimétrie opérationnelle à l'IRSN conformément à l'article R. 4453-25 du code du travail. La remontée des résultats dosimétriques vers SISERI est alors assurée par la PCR.

Pour les services qui ne transmettent pas leurs données à l'IRSN, les résultats sont généralement conservés et traités en interne par la PCR.

D'une manière générale, les résultats du suivi dosimétrique sont examinés par les PCR mais ceux-ci restent encore insuffisamment exploités. Il n'est pas rare de constater que les résultats dosimétriques peuvent être considérablement variables d'un travailleur à l'autre.

Par ailleurs, il convient de noter que certains services de médecine nucléaire rencontrent encore actuellement des difficultés d'ordre technique pour assurer la remontée de leurs données via SISERI.

II.5 Des progrès sont nécessaires dans le domaine de la surveillance médicale des travailleurs exposés

Les travailleurs exposés sont le plus souvent suivis par un médecin du travail à l'exception des médecins (médecins nucléaires ou cardiologues) qui sont souvent réticents à l'idée de se faire suivre régulièrement au niveau médical. Il convient également de signaler que la médecine du travail ne souhaite pas toujours prendre en charge les médecins compte tenu de leur importante charge de travail liée à la pénurie actuelle de médecins du travail.

Même si les inspecteurs de l'ASN ont observé une amélioration générale de la situation quant à la surveillance médicale des travailleurs des services de médecine nucléaire, il convient de rappeler que la situation reste fortement contrastée d'un établissement à l'autre. En effet, il n'est pas rare de constater l'absence de fiches d'exposition¹² (celles-ci ne sont pas établies par l'employeur et par conséquent, elles ne sont pas remises au médecin du travail) ou encore celle de cartes individuelles de suivi médical (celles-ci ne sont pas délivrées par le médecin du travail).

¹¹ La liste des organismes agréés est disponible sur le site internet de l'ASN : www.asn.fr (rubrique : Agréments d'organismes). Cf. Arrêté du 6 décembre 2003 relatif aux conditions de délivrance du certificat et de l'agrément pour les organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants modifié par l'arrêté du 21 décembre 2007

¹² Conformément à l'article R. 4453-14 du code du travail, chaque travailleur doit disposer d'une fiche d'exposition comprenant notamment les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur exposé ainsi que la nature des rayonnements ionisants. Une copie de la fiche d'exposition doit être remise au médecin du travail conformément à l'article R. 4453-16 du code du travail.

Par ailleurs, la collaboration entre la PCR rattachée à la médecine nucléaire et le médecin du travail est à renforcer dans la plupart des établissements. De nombreux services de médecine nucléaire ont signalé aux inspecteurs de l'ASN qu'ils déploraient le manque de connaissance de certains médecins du travail dans le domaine des rayonnements ionisants.

II.6 La proportion de travailleurs exposés formés à la radioprotection n'est pas identifiée à ce jour

D'après les inspections menées par l'ASN en 2008, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones surveillées ou contrôlées, en médecine nucléaire, sont généralement formés à la radioprotection, et ce conformément à l'article R. 4453-4 du code du travail.

Mais ce constat, qui apparaît comme globalement satisfaisant, est à nuancer. En effet, les sessions de formation initiales ou périodiques¹³, qui sont organisées le plus souvent en interne, ne sont pas systématiquement tracées. La proportion de travailleurs formés à la radioprotection n'est donc pas clairement identifiée à ce jour (ni par l'ASN ni par les établissements eux-mêmes).

Par ailleurs, il a été constaté que les travailleurs susceptibles d'intervenir occasionnellement en zones surveillées ou contrôlées (les stagiaires manipulateurs, le personnel de ménage, les cardiologues, etc.) ne sont généralement pas ou peu intégrés aux sessions de formation.

L'une des principales difficultés rencontrées par les PCR pour organiser cette formation est le manque de disponibilité du personnel concerné. Il est relativement difficile de trouver des créneaux horaires libres pendant les heures de travail du personnel.

¹³ D'après l'article R. 4453-7 du code du travail : « la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15. »

III. LES CONTROLES REGLEMENTAIRES DEDIES A LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS ET DES PATIENTS NE SONT QUE PARTIELLEMENT REALISES

III.1 La réalisation des contrôles de radioprotection : une obligation réglementaire

Les contrôles qui seront développés dans ce paragraphe sont :

- les contrôles de radioprotection (cf. arrêté du 26 octobre 2005¹⁴ et arrêté du 15 mai 2006⁴) :
 - les contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants pour vérifier l'efficacité des dispositifs de radioprotection des travailleurs et du public
 - les contrôles techniques d'ambiance pour évaluer l'exposition du personnel
 - les contrôles radiologiques en sortie de zones réglementées (surveillées, contrôlées) pour éviter la dissémination de la contamination à l'extérieur de ces zones

- les contrôles de qualité des installations de médecine nucléaire (cf. décision AFSSAPS du 25 novembre 2008¹⁵) :
 - les contrôles de qualité pour s'assurer du maintien des performances des installations de médecine nucléaire et concourir ainsi à la radioprotection des patients

Pour les autres contrôles réglementaires dédiés à la radioprotection (contrôles de la gestion des sources radioactives, contrôles d'élimination des effluents et des déchets contaminés associés à l'utilisation des sources radioactives scellées, contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme), l'ASN ne dispose pas, à ce jour, d'éléments suffisants pour en dégager une tendance.

En outre, la problématique de la vérification des caractéristiques du système de ventilation est à considérer. Cette obligation réglementaire a été introduite par l'arrêté du 30 octobre 1981¹⁶ relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.

Les inspections de l'ASN ont montré que peu de services de médecine nucléaire respectaient les prescriptions de l'arrêté du 30 octobre 1981 en termes de dépression ou de renouvellements horaires.

¹⁴ Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique

¹⁵ Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique publiée le 12 décembre 2008 au Journal Officiel de la République Française

¹⁶ Cet arrêté précise notamment que :

- les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment (article 6),
- la ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, dix renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués des marquages, et cinq renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources (article 10).

Pour mémoire, la contamination atmosphérique est principalement liée à la volatilité des radiopharmaceutiques étudiés. Ainsi, dans les services de médecine nucléaire, la contamination atmosphérique est essentiellement générée par l'utilisation de radioéléments tels que les iodures et à des aérosols ou des gaz radioactifs utilisés pour les ventilations pulmonaires (technétium 99m, krypton 81m, ...).

Mais le retour d'expérience sur le sujet montre que certaines prescriptions de cet arrêté ancien pourraient être inadaptées (soit insuffisantes ou au contraire soit excessives) selon les cas :

- les examens de ventilation pulmonaire ne sont pas pris en compte,
- l'installation d'une ventilation spécifique dans les chambres spécialement aménagées en termes de radioprotection n'est pas exigée,
- les taux de renouvellements horaires de ventilation sont à revoir,
- etc.

Dans ce contexte, une réflexion a été initiée par l'ASN afin de revoir les prescriptions de la réglementation actuelle en matière de ventilation. Ces réflexions prendront en compte une analyse « coût – bénéfice ».

AJ LES CONTROLES DE RADIOPROTECTION

III.2 Les contrôles de radioprotection ne sont pas tous identifiés, réalisés et tracés par les établissements

- a) Les programmes de contrôles internes et externes de radioprotection ne sont généralement pas établis par les chefs d'établissement

La plupart des établissements disposant d'un service de médecine nucléaire n'ont pas établi le programme de contrôles (internes et externes) de radioprotection mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005.

Le respect et la bonne application de cette obligation réglementaire feront à nouveau l'objet d'une attention particulière par les inspecteurs de l'ASN en 2009.

- b) Les contrôles techniques internes de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ne sont pas réalisés dans tous les services de médecine nucléaire

Au niveau des contrôles externes :

Les contrôles techniques externes de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants¹⁷ sont généralement réalisés par l'IRSN ou par un OA¹⁸ une fois par an. On peut cependant noter que les actions mises en œuvre pour remédier aux éventuelles observations soulignées par l'organisme contrôleur ne font pas toujours l'objet d'un suivi formalisé.

Au niveau des contrôles internes :

Les contrôles techniques internes de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ne sont généralement pas réalisés ; les services de médecine nucléaire soit ne connaissent pas cette obligation réglementaire, soit ne disposent pas toujours du matériel adéquat pour réaliser les contrôles exigés par l'arrêté du 26 octobre 2005.

¹⁷ Comme son nom l'indique, ce contrôle porte tant sur les sources radioactives (scellées ou non scellées) que sur les appareils de rayonnements ionisants présents dans les services de médecine nucléaire (gamma-caméras couplées à un générateur de rayons X, caméras-TEP couplées à un générateur de rayons X).

¹⁸ La liste des organismes agréés pour les contrôles de radioprotection est disponible sur le site internet de l'ASN : www.asn.fr (rubrique : Agréments d'organismes).

c) L'ensemble des contrôles techniques d'ambiance ne sont pas réalisés dans les services de médecine nucléaire

On entend par contrôles techniques d'ambiance :

- les contrôles de la contamination surfacique,
- les contrôles de la contamination atmosphérique,
- les contrôles des débits de dose.

Au niveau des contrôles externes :

Les contrôles techniques externes d'ambiance sont généralement réalisés par l'organisme contrôleur, l'IRSN ou un OA, qui réalise les contrôles techniques externes de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces prestations sont souvent assurées le même jour et peuvent faire l'objet d'un seul rapport de contrôle.

A noter cependant que les contrôles de la contamination atmosphérique ne sont pas tous réalisés faute de moyens disponibles au sein des services de médecine nucléaire.

Au niveau des contrôles internes :

Pour les contrôles techniques internes d'ambiance, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que :

➤ pour les contrôles de la contamination surfacique :

Ces contrôles sont généralement réalisés a minima mensuellement, comme l'exige la réglementation. Ils sont assurés soit par la PCR [①], soit par un manipulateur [②] du service de médecine nucléaire :

① La PCR réalise les contrôles de contamination surfacique selon une procédure qu'elle a elle-même rédigée. Elle consigne ensuite les résultats de ces contrôles dans un registre.

② Le manipulateur, celui qui est affecté au laboratoire chaud le plus souvent, réalise ces contrôles à partir d'une procédure réalisée par la PCR. La PCR vérifie a posteriori l'enregistrement de ces contrôles et peut également réaliser d'autres séries de mesures à une fréquence prédéfinie (hebdomadairement ou mensuellement).

Les résultats de ces contrôles montrent que le risque de contamination est bien réel notamment là où sont manipulés et/ou administrés des radionucléides : le laboratoire chaud, la salle d'injection, la salle d'épreuve d'effort, la salle de ventilation pulmonaire, la salle d'examen (gamma-caméras) ... Les toilettes de l'unité de médecine nucléaire (réservées aux patients injectés) (plus communément appelées les toilettes « chaudes ») sont également généralement contaminées par les patients auxquels des radionucléides ont été administrés. Afin d'éviter une dissémination de la contamination, certains services de médecine nucléaire assurent quotidiennement leurs contrôles de contamination des surfaces de travail (laboratoire chaud en particulier).

Les inspecteurs ont néanmoins constaté que certains services de médecine nucléaire n'étaient pas aussi avancés sur le sujet puisqu'ils ne disposent, à ce jour, ni de procédures de réalisation de ces contrôles précisant l'identification des points de mesure, de méthodologie employée, de fréquence de réalisation, des mesures à prendre en cas de contamination, ... ni de système d'enregistrement de ces contrôles. Ainsi, les éventuelles actions correctives à mettre en place ne sont pas systématiquement identifiées et, par conséquent, mises en œuvre.

A noter que le matériel utilisé par les travailleurs est également contrôlé (les gants des enceintes blindées, le matériel d'injection (plateaux, protège-seringues plombés, valisette de transport, ...).

➤ pour les contrôles de la contamination atmosphérique :

Les services de médecine nucléaire ne disposant pas du matériel adéquat, ces contrôles ne sont pas réalisés à ce jour.

➤ pour les contrôles des débits de dose :

Dans la plupart des services de médecine nucléaire, la PCR a installé des dosimètres passifs à divers points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail (pupitre de commande, laboratoire chaud, ...). Les résultats sont relevés tous les mois ou tous les trimestres selon la fréquence de lecture du dosimètre mis en place.

III.3 Les contrôles de contamination doivent être plus rigoureux

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, la plupart des services de médecine nucléaire disposent d'appareils de contrôle radiologique en sortie de zones réglementées.

Les inspecteurs de l'ASN ont néanmoins noté que ces équipements - qui permettent d'éviter la dissémination de la contamination à l'extérieur de ces zones – n'étaient pas souvent utilisés par les travailleurs du service. Pour les unités qui disposent de tels appareils de contrôle (contrôleur de contamination des mains et des pieds par exemple), les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les procédures d'utilisation et celles rappelant la conduite à tenir en cas de contamination du personnel ou des locaux n'étaient pas systématiquement réalisées ou affichées à proximité de ces appareils.

III.4 L'ASN élabore une décision technique précisant les modalités techniques et la périodicité des contrôles de radioprotection

A la suite des réflexions menées par l'ASN en collaboration avec des organismes agréés et des PCR d'établissements (toutes activités confondues), l'ASN a élaboré un projet de décision technique prévue à l'article R. 4452-17 du code du travail précisant les modalités techniques et la périodicité des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail.

B] LES CONTROLES DE QUALITE

III.5 La maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont généralement réalisés en médecine nucléaire

- a) La maintenance des dispositifs médicaux en médecine nucléaire est assurée régulièrement par les constructeurs

La maintenance des dispositifs médicaux est assurée par les constructeurs de ces dispositifs. Pour cela, des contrats types sont passés entre les établissements et les constructeurs. Ces contrats comprennent généralement les interventions de maintenance corrective ainsi que les interventions de maintenance préventive assurées quant à elles à une fréquence prédéfinie.

Ces visites font l'objet d'un rapport qui détaille les travaux effectués ou à effectuer.

b) Les contrôles de qualité internes sont généralement réalisés malgré une réglementation récente

Les contrôles de qualité internes sont généralement réalisés par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le manipulateur ou le radiopharmacien du service de médecine nucléaire (cf. I.5).

Les prochaines inspections de l'ASN (2009-2010) vérifieront l'existence de ces contrôles selon les modalités fixées par la décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008 à mettre en œuvre d'ici le 12 septembre 2009.

Pour les contrôles de qualité externes, aucun organisme n'a encore été agréé à ce jour par l'AFSSAPS.

IV. LA GESTION DES DECHETS ET DES EFFLUENTS CONTAMINES : UN DEFI A RELEVER POUR LES SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE COMPTE TENU DES EVOLUTIONS REGLEMENTAIRES RECENTES

La parution de l'arrêté du 23 juillet 2008¹⁹ portant homologation de la décision du 29 janvier 2008 de l'ASN fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être, provenant de toutes les activités nucléaires destinées à la médecine, à la biologie médicale ou à la recherche biomédicale.

Bien que cet arrêté soit relativement récent dans le paysage réglementaire, la plupart des grands principes retenus dans ce texte avaient déjà été introduits en 2001 avec la publication de la circulaire DGS/DHOS²⁰.

L'ensemble des dispositions réglementaires devront être réalisées dans les délais mentionnés à l'article 26 de la décision précitée (cf. annexe 2). Les inspections de l'ASN à venir devront ainsi évaluer l'effectivité de la mise en œuvre de ces prescriptions. Tels sont les enjeux des prochaines années.

Un guide d'aide à l'application de la décision de l'ASN du 29 janvier 2008 est en cours de rédaction au sein de l'ASN. Ce guide, qui a pour objectif de préciser les modalités d'application de ladite décision, sera diffusé auprès des établissements concernés dans les meilleurs délais.

¹⁹ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de 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

²⁰ Circulaire DGS/DHOS n°2001/323 du 9 juillet 2001 relative à la gestion des effluents et des déchets d'activité de soins contaminés par des radionucléides

V. FAVORISER L'ADHESION DES PROFESSIONNELS A LA DECLARATION DES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS EN RADIOPROTECTION

V.1 La déclaration des événements significatifs en radioprotection : une obligation réglementaire

« Tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants » doit être déclaré à l'ASN conformément aux dispositions du code de la santé publique et du code du travail. Ces incidents ou accidents sont qualifiés dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) d'événements significatifs en radioprotection (ESR) (cf. encadré ci-dessous).

Article L. 1333-3 du CSP. La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire(*) et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Article R. 1333-109 du CSP. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire les événements ou incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre ou, dans le cas d'exposition de patients à des fins médicales, ayant entraîné des conséquences pour la santé des personnes exposées. Ces événements ou incidents sont qualifiés d'événements significatifs. La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

Article R. 4455-7 du CT. – Pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Source : extraits du code de la santé publique (CSP) et du code du travail (CT)

L'ASN a précisé dans le guide ASN/DEU/03, applicable à titre expérimental depuis le 1^{er} juillet 2007, les modalités de déclaration et la codification des critères de déclaration dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives). Ces critères de déclaration sont disponibles sur le [site internet de l'ASN](#)²¹.

A l'issue de la période expérimentale (en cours), une décision de l'ASN²² sera publiée pour préciser les critères permettant de considérer un événement ou un incident comme un événement significatif.

Ces critères tiennent compte :

- des conséquences réelles ou potentielles, sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement, des événements pouvant survenir en matière de radioprotection ;
- des principales causes techniques, humaines ou organisationnelles, pouvant entraîner l'apparition d'un tel événement.

Les critères de déclaration dans le domaine de la radioprotection (hors installations de base et transport de matières radioactives) sont rappelés en annexe 2.

²¹ Accès direct via la rubrique : Espace professionnels / Les événements significatifs / Guide ASN/DEU/03

²² « Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre de la santé, précise les critères permettant de considérer un événement ou un incident comme un événement significatif. Cette décision précise les modalités de leur déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire et les modalités de leur analyse. » (Cf. article R.1333-111 du code de la santé publique)

Le guide ASN/DEU/03 précise que le délai de déclaration d'un ESR(*) ne doit pas excéder les 2 jours ouvrés suivant la détection de l'évènement.

V.2 Une sous-déclaration des évènements significatifs en radioprotection en médecine nucléaire

a) Près d'une trentaine d'évènements significatifs en radioprotection déclarés en 2008

En 2008, l'ASN a enregistré 28 déclarations d'ESR en médecine nucléaire.

Le nombre d'établissements déclarant pour l'année 2008, 24 au total, représentent moins de 10 % du nombre de services de médecine nucléaire et de laboratoires de biologie médicale implantés sur le territoire français²³ (environ 250 établissements). Cette proportion apparaît relativement faible étant donné que l'expérience montre que chaque service est confronté à au moins un ESR par an.

D'après les données enregistrées, les établissements déclarant sont principalement des établissements publics ou participant au service public²⁴ (20 établissements ayant déclaré en 2008 ; soit 83 %).

Par ailleurs, les ESR déclarés à l'ASN se répartissent de façon très inégale sur l'ensemble du territoire français².

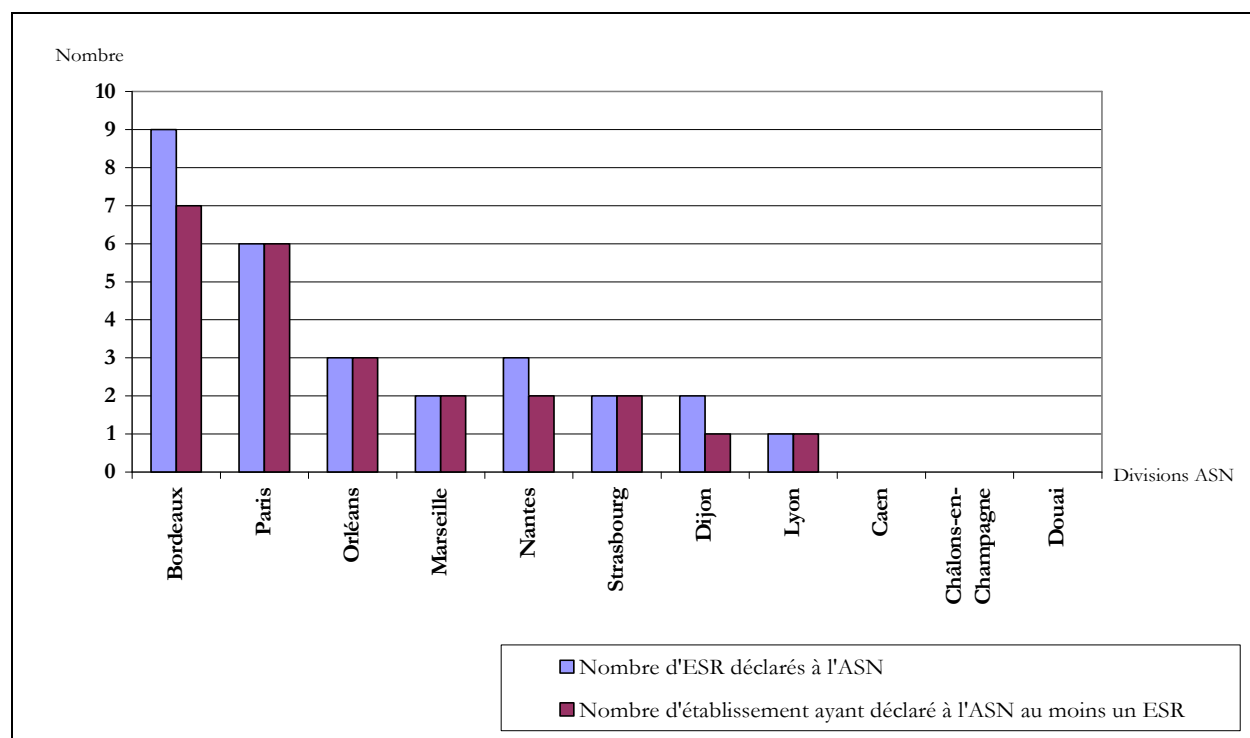


Figure 1 : Répartition des évènements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN et des établissements déclarant par division de l'ASN en 2008

²³ France métropolitaine et DOM

²⁴ Incluant les centres régionaux de lutte contre le cancer (CRLCC) qui sont des établissements de santé privés à but non lucratif et de caractère hospitalo-universitaire participant au service public hospitalier.

Par exemple, on peut noter qu'en 2008 :

- 28 % des établissements (soit 7 établissements sur 25) implantés sur le territoire « Aquitaine - Midi-Pyrénées - Poitou-Charentes » (territoire de compétences de la division de Bordeaux) ont enregistré et déclaré à l'ASN au moins un ESR.
- Les divisions de Caen, de Châlons-en-Champagne et de Douai n'ont, quant à elles, enregistré aucun ESR sur leur territoire de compétences.

Outre ces 28 ESR, des incidents survenus lors de transports de radionucléides à destination des services de médecine nucléaire ont été déclarés à l'ASN. La division de Paris a enregistré, par exemple, 18 événements concernant des colis endommagés contenant des radionucléides ou des vols de colis. Aucun de ces événements n'a eu de conséquence en termes de radioprotection.

Remarque : les déclenchements de portiques à l'entrée des centres d'enfouissement techniques ou des incinérateurs qui ont pu être signalés aux divisions de l'ASN ne sont pas comptabilisés dans ce chapitre.

b) Une prédominance d'évènements présentant des conséquences avérées ou potentielles sur l'environnement ou le public

Les 28 ESR survenus en médecine nucléaire et déclarés à l'ASN en 2008 peuvent être répertoriés en 3 grandes catégories :

- **17 évènements (soit 61 %) concernent des évènements présentant des conséquences avérées ou potentielles sur l'environnement ou le public :** il s'agit principalement de débordements de cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés par les radionucléides, de fuites de canalisations des toilettes des chambres spécialement protégées dédiées à la thérapie (chambres d'irathérapie) et de pertes de sources radioactives.
Deux d'entre eux ont porté sur la prise en charge des cadavres « porteurs » de radionucléides (iode 131 et samarium 153). Des réflexions sur cette problématique sont actuellement menées au sein de deux groupes de travail : l'un au niveau national composé de la Fédération des services funéraires, du Ministère de l'Intérieur, de l'IRSN et de l'ASN et l'autre au niveau européen (EUNETMED regroupant 15 états-membres participant) dont la France, représentée par l'ASN. Deux d'entre eux ont concerné des expositions de femmes qui ignoraient leur état de grossesse et qui ont bénéficié d'examens diagnostiques ; ces expositions ont été sans conséquence pour l'embryon ou le fœtus.
- **6 évènements (soit 21 %) concernent des évènements présentant des conséquences avérées ou potentielles sur des travailleurs :** il s'agit principalement d'erreurs survenues au cours de la manipulation de radionucléides ou de produits radiopharmaceutiques. Ces évènements ont conduit à des expositions externes et/ou internes d'un ou plusieurs manipulateurs.
- **5 évènements (soit 18 %) concernent des évènements présentant des conséquences avérées ou potentielles sur des patients :** il s'agit principalement d'erreurs de préparation ou d'injection de produits radiopharmaceutiques : activité administrée supérieure à l'activité prévue pour la réalisation de l'examen, erreur de produit administré, etc.

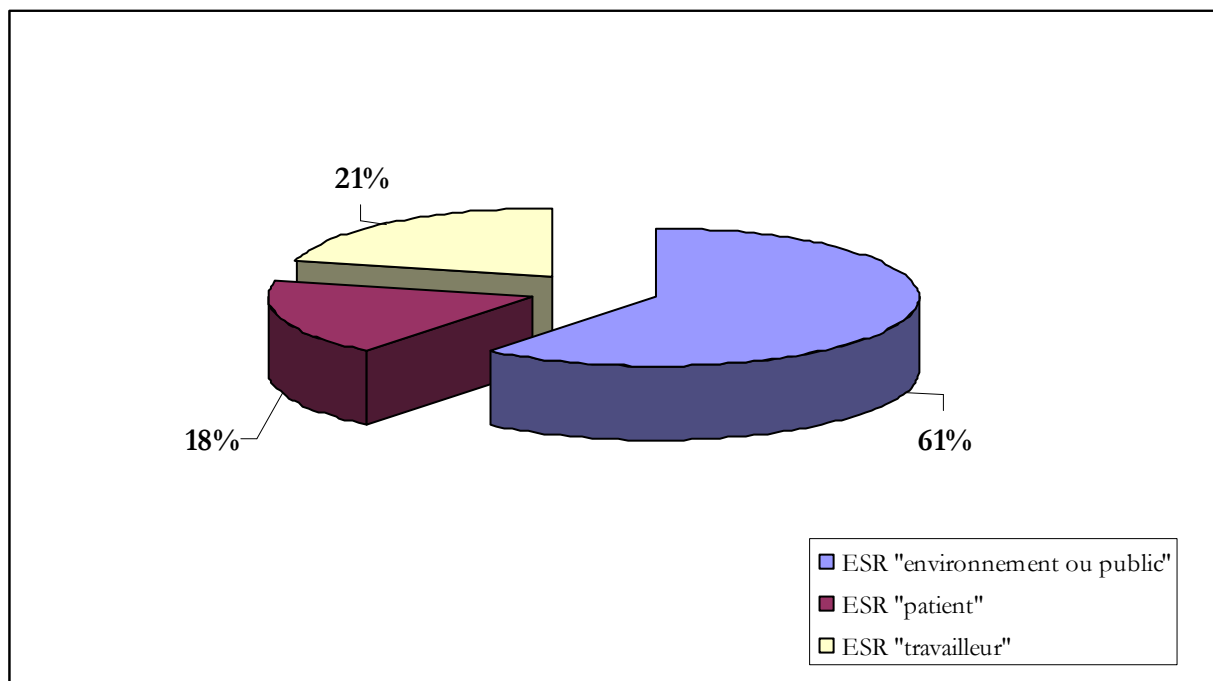


Figure 2 : Répartition des 28 ESR déclarés en médecine nucléaire par grandes catégories

c) Un faible nombre d'évènements significatifs en radioprotection classés sur l'échelle INES (*International Nuclear Event Scale*)

Depuis le 1^{er} juillet 2008, 60 pays membres de l'AIEA (International Atomic Energy Agency) classent sur l'échelle INES les évènements de radioprotection liés à l'utilisation des sources radioactives dans les installations médicales (hors patients²⁵). Cette échelle qui est destinée à faciliter la perception par les médias et le public de l'importance de ces évènements compte huit niveaux (allant de l'écart (niveau 0) à l'accident majeur (niveau 7)).

Parmi les 21 ESR « environnement / public » ou « travailleurs » déclarés à l'ASN en 2008, seuls **3 ESR ont été classés sur l'échelle INES :**

- **2 évènements « travailleurs »** ont été classés **niveau 1** sur l'échelle INES.
- **1 évènement « environnement / public »** a été classé **niveau 0** sur l'échelle INES.

Tous les évènements classés au niveau 1 et au-dessus font l'objet d'un avis d'incident publié sur le site internet de l'ASN.

L'ASN participe aux travaux de l'AIEA ayant pour but d'examiner la possibilité d'étendre l'échelle INES aux évènements affectant des patients.

²⁵ Seuls, les évènements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie font l'objet d'un classement sur l'échelle ASN-SFRO ; cette échelle a été publiée sur le site internet de l'ASN, dans sa version définitive, en juillet 2008.

d) L'absence de système d'enregistrement des évènements dans les services inspectés

Les inspections de l'ASN ont permis de constater que la plupart des responsables des services de médecine nucléaire n'enregistraient pas systématiquement les dysfonctionnements ou les évènements précurseurs qui pourraient être à l'origine d'incidents plus graves, et n'en tire donc pas toutes les enseignements.

Or, la détection de l'ensemble des évènements joue un rôle fondamental en matière de prévention des incidents et des accidents dans le domaine de la radioprotection. Cette bonne pratique - qui fait l'objet d'une recommandation dans le guide ASN/DEU/03²⁶ - relève également de l'obligation d'assurance de la qualité prescrite à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

V.3 Le retour d'expérience (REX) constitue un enjeu fort dans l'amélioration de la radioprotection

Les services de médecine nucléaire ayant déclaré à l'ASN un, voire plusieurs, ESR font généralement preuve de réactivité en mettant en œuvre des actions correctives dès la survenue de l'incident (telles que le balisage de la zone contaminée, la décontamination de surfaces et/ou de personnes contaminées, l'élaboration de procédures de prévention, ...).

Mais ces évènements ne font pas toujours l'objet d'une analyse détaillée permettant d'identifier les causes profondes des évènements survenus. Or, l'analyse de ces évènements et le retour d'expérience qui en est tiré sont des moyens efficaces pour réduire leur fréquence et leur gravité.

De plus, ces initiatives individuelles demeurent, le plus souvent, au niveau du service ou de l'établissement ; l'expérience n'est que peu diffusée à l'extérieur des établissements.

Néanmoins, l'ASN a relevé quelques initiatives locales. A noter, par exemple, le travail initié par deux établissements qui portent sur la gestion des effluents contaminés et plus particulièrement sur les fuites de canalisations issues de chambres spécialement aménagées.

Ces initiatives, encore peu nombreuses, méritent d'être soulignées et encouragées tant par les professionnels que par l'ASN.

Malgré l'obligation réglementaire de déclarer sans délai, notamment à l'ASN, les évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection, la majorité des responsables des services de médecine nucléaire ou des laboratoires de biologie médicale et des employeurs n'ont pas initié, à ce jour, une démarche systématique de déclaration et/ou d'analyse de ces évènements.

L'une des priorités de l'ASN est de veiller à ce que les établissements disposant de services de médecine nucléaire ou de laboratoires de biologie médicale exploitent leurs unités de manière sûre. A cet égard, le partage du retour d'expérience assuré par les établissements et par l'ASN constitue un enjeu fort pour améliorer la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

²⁶ Cf. Guide ASN/DEU/03/§.4. Critères de déclarations : « Les évènements qui n'entrent pas dans le champ de ces critères ne font pas l'objet d'une déclaration à l'ASN mais sont toutefois recensés et étudiés par le responsable de l'activité. En effet, des anomalies ou des écarts dont l'importance immédiate ne justifie pas une analyse individuelle peuvent présenter un caractère répétitif qui pourrait être le signe d'un problème plus profond, précurseur d'incidents plus graves.

Le responsable de l'activité réalise un enregistrement de l'ensemble des évènements qu'il tient à la disposition des autorités compétentes. »

CONCLUSION

Cet état des lieux dresse un premier bilan national de la radioprotection en médecine nucléaire pour l'année 2008.

Ce document rédigé à partir des inspections menées par l'ASN au cours de l'année 2008, s'articule autour de cinq grands thèmes de la radioprotection : la radioprotection des patients, la radioprotection des travailleurs, les contrôles réglementaires de radioprotection, la gestion des déchets et des effluents contaminés et la déclaration des événements significatifs en radioprotection.

Les constats énoncés dans ce bilan montrent que certaines exigences réglementaires relatives à la radioprotection, et plus particulièrement dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, sont insuffisamment prises en compte dans la plupart des services rencontrés. Mais ces constats sont à nuancer compte tenu de la forte hétérogénéité rencontrée entre les services tant au niveau des radioéléments utilisés ou des techniques mises en œuvre qu'au niveau des moyens (matériels et immatériels) disponibles.

Dans ce contexte, l'ASN poursuivra le travail engagé afin de permettre de consolider les tendances observées en 2008 et/ou de dégager de nouvelles problématiques, et faire en sorte qu'année après année la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine de la médecine nucléaire soit améliorée.

Pour cela, l'ASN a d'ores et déjà défini une série d'indicateurs relatifs à la radioprotection (travailleurs, patients, environnement) pour l'année 2009 ; ces indicateurs sont renseignés lors des inspections menées par l'ASN dans les différents services de médecine nucléaire implantés en France.

ANNEXES

ANNEXE 1 : LES DELAIS DE MISE EN ŒUVRE DE LA DECISION N°2008-DC-0095 DE L'ASN DU 29 JANVIER 2008 (ARTICLE 26)

ANNEXE 2 : LES CRITERES DE DECLARATION DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION (HORS INSTALLATIONS NUCLEAIRES DE BASE ET TRANSPORTS DE MATIERES RADIOACTIVES)

ANNEXE 3 : SIGLES, ABREVIATIONS ET DENOMINATIONS

ANNEXE 1 : LES DELAIS DE MISE EN ŒUVRE DE LA DECISION N°2008-DC-0095 DE L'ASN DU 29 JANVIER 2008 (ARTICLE 26)

Description des actions à mettre en œuvre		Délai de mise en œuvre
2° article 21	Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.	2 août 2009
2° article 10	Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef l'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants.	2 août 2010
1° article 20	Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.	2 août 2010
1° et 3° article 25	1°) L'émissaire des rejets entre les cuves d'entreposage ou tout autre dispositif d'entreposage intermédiaire et le réseau d'assainissement est visitable et comporte un clapet anti-retour si le système est connecté en permanence. 3°) Un accès au contenu du réseau d'assainissement en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés, avant dilution significative par d'autres effluents, est aménagé. Cet accès permet l'installation de dispositifs de mesure et de prélèvement.	2 août 2010 pour les installations nouvelles ou les activités nouvellement autorisées 2 août 2011 pour les installations et les activités déjà existantes
2° article 16	La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic <i>in vivo</i> ou de thérapie.	2 août 2008 pour les établissements disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de thérapie 2 août 2011 pour les établissements disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic <i>in vivo</i>
3° article 20	Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.	2 août 2011

ANNEXE 2 : LES CRITERES DE DECLARATION DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION (HORS INSTALLATIONS NUCLEAIRES DE BASE ET TRANSPORTS DE MATIERES RADIOACTIVES)

L'événement intéressé qui et/ou quoi ?	Cause ou conséquence de l'événement	Numéro du critère
Un ou plusieurs travailleur(s) (salariés ou non, exerçant dans une « activité nucléaire », classés en catégorie A ou B ou non classés)	Exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur ou Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur.	1
Un ou plusieurs patient(s) soumis à une exposition à visée thérapeutique	Situation thérapeutique mal maîtrisée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation d'une substance radioactive ou d'un dispositif d'irradiation des patients ayant entraîné ou susceptible d'entraîner : - l'apparition d'effets déterministes non prévus ; et/ou - l'exposition d'un ou plusieurs patients à des doses significativement différentes des doses prescrites.	2.1
Un ou plusieurs patient(s) soumis à une exposition à visée diagnostique	Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner : - des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ; ou - des erreurs dans la réalisation de l'examen.	2.2
Le public (ou un ou plusieurs travailleur(s) exerçant dans une activité « non nucléaire »)	Situation mal ou non maîtrisée, perte de contrôle d'une substance radioactive ou d'un dispositif conduisant à une exposition, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour le public.	3

L'événement intéressé qui et/ou quoi ?	Cause ou conséquence de l'événement	Numéro du critère
Source, rejet, déchet	Perte de contrôle de substances radioactives ou d'un dispositif conduisant à une exposition.	4.0
	Perte ou vol de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants.	4.1
	Découverte de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants.	4.2
	Dispersion de radionucléides ou de matériels contaminés.	4.3
	Rejet non autorisé de radioactivité dans l'environnement.	4.4
	Évacuation de déchets radioactifs vers une filière inappropriée.	4.5
	Livraison non conforme à l'autorisation délivrée quant à l'activité totale ou la nature du radionucléide.	4.6
	Découverte de la perte d'intégrité d'une source radioactive scellée, quelle que soit la cause de la perte d'intégrité.	4.7
Acte de malveillance	Acte ou tentative d'acte de malveillance susceptible d'affecter la protection des travailleurs, des patients ou du public contre les effets des rayonnements ionisants, y compris par des atteintes affectant l'environnement.	5
Autre	Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire.	6.1
	Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par l'Autorité de sûreté nucléaire.	6.2

ANNEXE 3 : SIGLES, ABREVIATIONS ET DENOMINATIONS

ACOMEN	Action concertée en médecine nucléaire du sud de la France
AIEA	International atomic energy agency
AP-HP	Assistance publique des hôpitaux de Paris
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
ASN/DEU	Direction de l'environnement et des situations d'urgence de l'ASN
CRLCC	Centres régionaux de lutte contre le cancer
CSP	Code de la santé publique
CT	Code du travail
DGS	Direction générale de la santé
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DOM	Départements d'Outre-Mer
DTS	Diplôme de technicien spécialisé
DRASS	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
ESR	Evènements significatifs en radioprotection
GP MED	Groupe permanent d'experts en radioprotection « médicale »
GPRAD	Groupe permanent d'experts en radioprotection
GT	Groupe de travail
HAS	Haute autorité de santé
IFMEM	Institut de formation de manipulateurs en électroradiologie médicale
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
NRD	Niveaux de référence diagnostiques
OA	Organisme agréé
PCR	Personne compétente en radioprotection
PDL	Produit dose.longueur
PDS	Produit dose.surface
PORPM	Plan d'organisation de la radiophysique médicale
PSRPM	Personne spécialisée en radiophysique médicale
REX	Retour d'expérience
SFMG	Société française de médecine générale
SFMN	Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire
SISERI	Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants
TEP	Tomographie par émission de positons