



Division de Paris

Monographie 2012-2014

Etat des lieux de la radioprotection  
dans les services de médecine nucléaire en Ile-de-  
France et dans les départements d'Outre-mer

Août 2015

## Sommaire

<b>1 Etat des lieux territorial.....</b>	<b>3</b>
1.1 Informations générales sur la période 2012-2014.....	3
1.2 Inspections sur la période 2012-2014.....	5
1.3 Répartition des ressources matérielles entre 2012 et 2014 en Ile-de-France et dans les départements d’Outre-mer .....	5
<b>2 Synthèse des constats établis en inspection.....</b>	<b>12</b>
2.1 Gestion des sources.....	12
2.1.1 <i>Gestion des sources radioactives scellées</i>	
2.1.2 <i>Gestion des sources radioactives non scellées</i>	
2.1.3 <i>Utilisation des sources en dehors du service de médecine nucléaire</i>	
2.1.4 <i>Recherche biomédicale</i>	
2.2 Radioprotection des travailleurs .....	15
2.2.1 <i>Organisation de la radioprotection</i>	
2.2.2 <i>Surveillance de l’exposition des travailleurs</i>	
2.2.3 <i>Formation à la radioprotection des travailleurs</i>	
2.2.4 <i>Suivi dosimétrique et médical</i>	
2.2.5 <i>Contrôles techniques de radioprotection prévus par l’arrêté du 21 mai 2010</i>	
2.2.6 <i>Système de ventilation</i>	
2.2.7 <i>Présence et utilisation du contaminamètre en sortie de vestiaire</i>	
2.2.8 <i>Mesures de radioprotection liées aux chambres de radiothérapie interne vectorisée</i>	
2.2.9 <i>Mesures de radioprotection liées aux dispositifs automatisés de préparation et d’injection</i>	
2.2.10 <i>Autres constats d’inspection évoqués</i>	
2.3 Radioprotection des patients .....	24
2.3.1 <i>Justification</i>	
2.3.2 <i>Identitovigilance</i>	
2.3.3 <i>Organisation de la radiophysique médicale</i>	
2.3.4 <i>Exposition des patients</i>	
2.3.5 <i>Exposition de l’entourage des patients et de l’environnement</i>	
2.3.6 <i>Formation à la radioprotection des patients</i>	
2.3.7 <i>Maintenance et contrôles de qualité</i>	
2.4 Gestion des effluents et des déchets contaminés .....	28
2.5 Evénements significatifs de radioprotection (ESR).....	31
2.5.1 <i>Enregistrement des événements significatifs en radioprotection</i>	
2.5.2 <i>Evénements déclarés à la division</i>	
2.6 Evaluation des pratiques professionnelles (EPP).....	32
2.7 Suivi administratif (nombre d’autorisations, sanctions et actions de coercition) .....	33
2.8 Relation avec les professionnels.....	33
<b>3- Conclusion et synthèse.....</b>	<b>34</b>

## 1 Etat des lieux territorial

### 1.1 Informations générales sur la période 2012-2014

Sont implantés en Ile-de-France et dans les départements d'Outre-mer fin 2014, 46 services de médecine nucléaire *in vivo*, à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou de recherche biomédicale, ainsi que 23 services de médecine nucléaire ayant une activité de diagnostic *in vitro* (technique d'analyse de biologie médicale sans administration de radionucléide au patient et permettant de doser certains contenus dans les fluides biologiques (sang : hormones, médicaments, marqueurs tumoraux)). Selon les informations disponibles, 26 services équipés d'une installation TEP-TDM (tomographie par émission de positons (caméra à positons) couplée à un tomodensitomètre) et 21 chambres d'hospitalisation spécialement aménagées pour la thérapie au sein de 8 services de médecine nucléaire sont recensés en Ile-de-France. Par ailleurs, dans les départements d'Outre-mer, trois centres hospitaliers disposent de services de médecine nucléaire *in vivo*.

Au cours de la période 2012-2014 :

- 44 des 46 services de médecine nucléaire *in vivo* ont été inspectés, les inspections pour les 2 derniers étant programmées en 2015. Cette monographie est donc quasiment exhaustive pour ce qui est du parc francilien et d'Outre-mer ;
- 16 des 23 services de médecine nucléaire *in vitro* ont été inspectés ;
- 2 nouveaux services de médecine nucléaire *in vivo* ont ouvert en Ile-de-France ;
- 3 services franciliens ont déménagé ;
- 2 services franciliens ont ouvert une nouvelle unité TEP-TDM.

Le nombre de demandes d'autorisation de détention et d'utilisation de sources scellées et non scellées pour une activité de médecine nucléaire et/ou de biologie médicale incluant la recherche biomédicale instruites par la division de Paris de l'ASN se porte à 37 en 2012, 43 en 2013 et 38 en 2014.

Dépt	Ville	Etablissement
75	PARIS 10	Hôpital Lariboisière
75	PARIS 10	Hôpital Saint-Louis (3 services)
75	PARIS 12	Hôpital Armand-Trousseau
75	PARIS 12	Hôpital Saint-Antoine (2 services)
75	PARIS 13	Hôpital La Pitié-Salpêtrière
75	PARIS 14	Hôpital Cochin – Saint-Vincent de Paul
75	PARIS 15	Hôpital Necker Enfants-Malades
75	PARIS 15	Hôpital Européen Georges Pompidou
75	PARIS 18	Hôpital Bichat - Claude Bernard
75	PARIS 19	Hôpital Robert Debré
75	PARIS 20	Hôpital Tenon
78	LE CHESNAY	Hôpital de Versailles André Mignot
92	SAINT CLOUD	Institut Curie - Centre René Huguenin
93	BOBIGNY	Hôpital Avicenne
94	CRETEIL	Hôpital Henri Mondor
94	IVRY SUR SEINE	Laboratoire BIOMNIS
94	LE KREMLIN BICETRE	Hôpital Bicêtre
94	VILLEJUIF	Institut Gustave Roussy (IGR)
95	ST OUEN L AUMONE	Laboratoire CERBA

Tableau 1 : Etablissements ayant une activité de diagnostic *in vitro* fin 2014

Dépt	Ville	Etablissement
75	PARIS 04	Hôpital de l'Hôtel Dieu
75	PARIS 05	Hôpital d'instruction des armées du Val-de-Grâce <sup>1</sup>
75	PARIS 05	Institut Curie - Hôpital
75	PARIS 10	Hôpital Lariboisière
75	PARIS 10	Hôpital Saint-Louis
75	PARIS 12	Hôpital Armand-Trousseau
75	PARIS 12	Hôpital Saint Antoine
75	PARIS 13	Hôpital La Pitié-Salpêtrière
75	PARIS 14	Hôpital Cochin – Saint-Vincent de Paul
75	PARIS 15	Hôpital Européen Georges Pompidou
75	PARIS 18	Hôpital Bichat - Claude Bernard
75	PARIS 20	Hôpital Tenon
77	JOSSIGNY	Centres de médecine nucléaire – CH de Marne-La-Vallée
77	MEAUX	Centres de médecine nucléaire - Hôpital de Meaux
77	MELUN	Centres de médecine nucléaire - Polyclinique Saint-Jean - Melun
78	LE CHESNAY	Hôpital de Versailles André Mignot
78	LE CHESNAY	Hôpital Privé de Parly II - Centre Médico-Chirurgical
78	LE PORT MARLY	Scintigraphie de l'Europe et GIE EURO CHIPS YVELINES NORD
78	ST GERMAIN EN LAYE	Centre Hospitalier Intercommunal Poissy/Saint Germain en Laye <sup>2</sup>
91	CORBEIL ESSONNES	Hôpital Sud Francilien
91	ORSAY	Hôpital Général d'Orsay - SHFJ
91	QUINCY SOUS SENART	Hôpital Claude Galien
92	ANTONY	Hôpital Privé d'Antony
92	CLAMART	Hôpital Antoine Béchère
92	CLICHY	Hôpital Beaujon et GCS Beaujon Imagerie Moléculaire
92	LE PLESSIS ROBINSON	Centre Chirurgical Marie Lannelongue
92	NEUILLY	Hôpital américain de Paris
92	SAINT CLOUD	Institut Curie - Centre René Huguenin
92	SAINT CLOUD	CIMEN - SCM PHOTON
92	SURESNES	Hôpital Foch et GCS "TEP FOCH VAL D'OR"
93	AUBERVILLIERS	Hôpital Européen de Paris La Roseraie
93	BOBIGNY	Hôpital Avicenne
93	MONTFERMEIL	Hôpital Intercommunal Le Raincy-Montfermeil
93	SAINT DENIS	Centre cardiologique du nord
93	SAINT DENIS	Hôpital Delafontaine
93	TREMBLAY EN France	Centre d'Imagerie Nucléaire de la Plaine de France
94	CHAMPIGNY-SUR-MARNE	Centres de médecine nucléaire - Hôpital privé Paul d'Egine
94	CRETEIL	Hôpital Henri Mondor
94	LE KREMLIN BICETRE	Hôpital Bicêtre
94	VILLEJUIF	Institut Gustave Roussy (IGR)
95	EAUBONNE	Centre de Scintigraphie d'Eaubonne
95	PONTOISE	Hôpital René Dubos
95	SARCELLES	Centre TEP Paris Nord et centre de scintigraphie
971	POINTE A PITRE	Hôpital universitaire de Pointe-à-Pitre
972	FORT DE FRANCE	Hôpital Universitaire de Fort-de-France
974	SAINT DENIS	Hôpital Félix Guyon

Tableau 2 : Unités de médecine nucléaire *in vivo* fin 2014<sup>1</sup> Fermeture prévue d'ici 2017<sup>2</sup> Fermeture fin juin 2015

## 1.2 Inspections sur la période 2012-2014

Nombre annuel d'inspections	2012	2013	2014
Inspections programmées	22	14	11
Inspections de mise en service	3	2	2
Inspections inopinées	0	0	0
Inspection à la suite d'un évènement	2	1	0
Inspection dans la cadre d'une inspection de revue <sup>3</sup>	0	0	1

Tableau 3 : Nombre d'inspections de services de médecine nucléaire *in vivo* réalisées

Les inspections de mise en service sont réalisées avant la délivrance d'une autorisation à des fins médicales pour les nouvelles installations de médecine nucléaire, ainsi que pour les nouvelles unités TEP-TDM au sein de services de médecine nucléaire déjà existants.

L'ASN a également réalisé, du 6 au 10 octobre 2014, la première inspection dite « *de revue* » dans le domaine médical à l'hôpital de La Pitié-Salpêtrière, au cours de laquelle une inspection du service de médecine nucléaire *in vivo* a été réalisée.

Des inspections périodiques de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives sont également réalisées depuis 2012 dans les services de médecine nucléaire *in vivo* et *in vitro* en tant que destinataires et expéditeurs de colis contenant des substances radioactives.

Des inspections ayant été réalisées de façon triennale au cours des dix dernières années, les services de médecine nucléaire connaissent désormais les attentes de l'ASN dans le domaine de la radioprotection et les échanges sont constructifs.

## 1.3 Répartition des ressources matérielles entre 2012 et 2014 en Ile-de-France et dans les départements d'Outre-mer

### 1.3.1 Répartition des services de médecine nucléaire *in vivo* en fonction de leur statut juridique

Les 3 services de médecine nucléaire *in vivo* situés dans les départements d'Outre-mer sont tous des établissements publics (1 en Martinique, 1 en Guadeloupe et 1 à la Pîle de la Réunion).

En Ile-de-France, la répartition est la suivante :

	Services <i>in vivo</i>	
	Nombre	%
Public/privé	1	2%
Privé	20	47%
Public AP-HP	15	35%
Public hors AP-HP	7	16%
Total public	22	51%
Total	43	100%

Tableau 4 : Répartition des unités de médecine nucléaire *in vivo* en fonction de leur statut en IDF

<sup>3</sup> Au cours d'une inspection dite « *de revue* » dans le domaine médical, plusieurs inspecteurs de la radioprotection de l'ASN et plusieurs experts de l'IRSN, appui technique de l'ASN, contrôlent la plupart des services de l'établissement inspecté qui utilisent des rayonnements ionisants, et rencontrent les directions et les services transversaux impliqués dans la radioprotection.

Concernant la médecine nucléaire *in vivo*, il est à noter une évolution de la répartition des services en fonction de leur statut ; ainsi, la part du secteur privé (GIE, GCS, SELARL...) tend à augmenter (44 % début 2012 et 47 % fin 2014) alors que la part des services dans le secteur public tend à diminuer (54 % début 2012 et 51 % fin 2014).

La région Ile-de-France compte trois Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) (établissements de santé privés à but non lucratif) et un Hôpital des Armées - l'hôpital d'instruction des armées du Val-de-Grâce- ayant des activités de médecine nucléaire *in vivo*.

### 1.3.2 Equipements lourds

	Ile-de-France	Antilles - Guyane	Ile de la Réunion
TEP (non couplés à un générateur)	1	0	0
TEP-TDM (couplés à un générateur)	26	0	1
TEMP (non couplés à un générateur)	52	3	0
TEMP-TDM	35	1	3
TEP-IRM	0	0	0
<b>Total</b>	<b>115</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

Tableau 5 : Etat des lieux du parc machines en médecine nucléaire fin 2014

Les caméras utilisées en médecine nucléaire font parties de la liste des équipements matériels lourds énumérés à l'article R.6122-26 du Code de la santé publique (CSP) dont l'installation est soumise à autorisation du Directeur général des Agences régionales de santé (ARS). Elles comprennent :

- les TEP et TEP-TDM ;
- les TEMP (tomographe par émission mono photonique ou gamma caméra) et TEMP-TDM (tomographe par émission mono photonique ou gamma caméra couplée à un tomodensitomètre) ;
- les TEP-IRM (tomographe par émission de positons couplée à une imagerie par résonance magnétique).

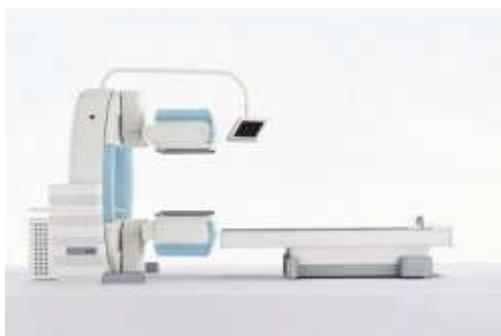


Figure 1 : TEMP Symbia S de Siemens

Fin 2014, en Ile-de-France et dans les départements d'Outre-mer, 26 services sont dotés d'un TEP-TDM. 20 services ne sont pas encore équipés d'un TEP-TDM, parmi lesquels 3 services en seront équipés d'ici fin 2015 et aucun service n'est équipé exclusivement d'un TEP-TDM. Seul le Service Hospitalier Frédéric Joliot (SHFJ) situé à Orsay dispose d'une TEP non couplés à un TDM. Les 25 autres services disposent uniquement de TEP couplé à un TDM. Seul l'hôpital européen Georges Pompidou dispose de 2 TEP-TDM.



Figure 2 : TEP-TDM Biograph mCT Flow de Siemens

Il est prévu que 2 autres services de l'AP-HP - l'hôpital Saint-Louis et l'hôpital Tenon - soient équipés d'un 2<sup>ème</sup> TEP-TDM et que l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière soit équipé d'un TEP-IRM d'ici fin 2015. L'ARS a également autorisé l'hôpital Henri Mondor à installer un TEP-IRM.

7 services sont équipés de TEMP dédiés aux examens de tomoscintigraphie myocardique qui permettent une irradiation très réduite des patients avec des temps d'acquisition plus courts.

#### **Exemples de TEMP dédiés à la cardiologie :**



Figure 3 : D-Spect de Spectrum Dynamics



Figure 4 : Discovery NM 530c de GE

Fin 2014, trente-neuf gamma caméras couplées à un TDM sont recensées en Ile-de-France et dans les départements d'Outre-mer, alors qu'il y en avait seulement vingt-neuf fin 2011.



Figure 5 : TEMP-TDM : Discovery NM/CT 670 de GE

### 1.3.3 Dispositions matérielles concernant les unités avec TEP-TDM

	Unités concernées	Services privés	Services publics
Utilisation d'un dispositif de <b>préparation</b> semi-automatique ou automatique	13 (soit 50 %)	8 sur 14 (soit 57% des services privés)	5 sur 12 (soit 42% des services publics)
Utilisation d'un dispositif d' <b>injection</b> semi-automatique ou automatique	7 (soit 27 %)	4 sur 14 (soit 29 % des services privés)	3 sur 12 (soit 25% des services publics)

Les services tendent à s'équiper de dispositifs de préparation semi-automatique ou automatique des médicaments radiopharmaceutiques avec une majorité dans le secteur privé. Tous les services équipés ont constaté des gains dosimétriques pour le personnel. Un seul service public de l'AP-HP est équipé, à la fois d'un dispositif de préparation et d'un dispositif d'injection semi-automatique ou automatique. Il est prévu que l'ensemble des unités avec TEP-TDM de l'AP-HP soit équipé d'un dispositif de préparation d'ici fin 2015.



Figure 6 : Préparateur automatisé Unidose de Trasis

### 1.3.4 Examens de ventilation pulmonaire

La scintigraphie pulmonaire consiste à explorer la circulation pulmonaire et/ou la ventilation pulmonaire. Les principales indications sont la recherche d'embolie pulmonaire, le bilan fonctionnel préopératoire et la recherche de shunt droite-gauche.

On distingue deux techniques :

- la scintigraphie pulmonaire de ventilation qui se réalise par inhalation d'un gaz,
- et la scintigraphie pulmonaire de perfusion qui se fait par injection intraveineuse.

Les traceurs utilisés sont :

- pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion, des macro-aggrégats de sérum albumines marqués au  $^{99m}\text{Tc}$  ;
- pour la scintigraphie pulmonaire de ventilation, des gaz (Xénon 133, Krypton 81m) ou des aérosols marqués au  $^{99m}\text{Tc}$ .

	Unités de médecine nucléaire concernées
Services autorisés à utiliser des aérosols ou des gaz radioactifs	43 sur 46 (soit 93% des services)
Mise en place d'un système d'extraction spécifique lors de la réalisation des examens de ventilation pulmonaire	38 sur 43 (soit 88% des services autorisés)
Nombre de services autorisés à détenir et utiliser du krypton 81m	20 sur 41 (soit 49% des services autorisés)

38 services sur les 43 autorisés à utiliser des aérosols ou des gaz radioactifs ont mis en place un système d'extraction spécifique lors de la réalisation des examens de ventilation pulmonaire. L'absence de mise en place d'un système d'extraction spécifique pour 5 services autorisés à utiliser des aérosols ou des gaz radioactifs est justifiée par l'utilisation exclusive par ces services pour la réalisation des examens de ventilation pulmonaire du gaz krypton 81m, pour lequel un système d'extraction spécifique n'est pas demandé compte tenu de la période radioactive de ce radionucléide (13 secondes).

### 1.3.5 Chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)

	Ile-de-France	Antilles - Guyane	Ile de la Réunion
Nombre de services équipés de chambres de RIV	7	1	0
Nombre de chambres de RIV	20	1	0
Localisation des chambres	Chambres situées en dehors du service de diagnostic <i>in vivo</i> pour 3 services	Chambre située en dehors du service de diagnostic <i>in vivo</i>	-

21 chambres d'hospitalisation spécialement aménagées sont dédiées à l'hospitalisation des patients auxquels ont été administrés des radionucléides à des fins thérapeutiques.

*L'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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* introduit de nouvelles exigences relatives à la ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV). Ainsi, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2018, pour les chambres de RIV déjà autorisées à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2015 : le système de ventilation devra être indépendant du reste du bâtiment et la ventilation des chambres devra être en dépression afin 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. Ces nouvelles exigences seront également applicables aux chambres de RIV dont l'autorisation sera délivrée après le 1<sup>er</sup> juillet 2015 dès l'entrée en vigueur de cette autorisation. 2 services franciliens disposant de chambres de RIV ont été inspectés par l'ASN en 2014. Pour ces 2 services, les chambres n'étaient pas conformes à ces nouvelles exigences relatives à la ventilation.

1.3.6 *Diagnostics in vitro*

Dans les départements d'Outre-mer, il n'y a pas de service de médecine nucléaire *in vitro*.

En Ile-de-France, ces installations sont réparties de la manière suivante :

	Services <i>in vitro</i>		Installés dans l'enceinte d'un service de médecine nucléaire <i>in vivo</i>	Autorisation de diagnostic <i>in vitro</i> distincte de celle du service de MN <i>in vivo</i>
	Nombre	%	Nombre	Nombre
Privé	4	17%	0	4
Public AP-HP	18	78%	3	14
Public hors AP-HP	1	4%	0	0
Total public	19	83%	3	14
Total	23	100%	3	18

Tableau 6 : Répartition des unités de biologie médicale en fonction de leur statut en Ile-de-France

Nombre d'inspections annuelles concernant spécifiquement la biologie médicale	2012	2013	2014
Programmées	3	8	2
Inopinées	0	0	0
A la suite d'un évènement	1	0	0

Tableau 7 : Nombre d'inspections de services de médecine nucléaire *in vitro* réalisées

Une inspection a été réalisée en 2012 à la suite d'un évènement qui avait conduit à la contamination interne à l'iode 125 d'une technicienne au cours d'une manipulation comprenant une étape de marquage de molécule à l'iode 125 au sein d'une boîte à gants ventilée. Un évènement similaire s'était déjà produit un an auparavant.

Concernant la médecine nucléaire *in vitro*, seuls 4 services sont privés :

- Le laboratoire CERBA et le laboratoire BIOMNIS réalisent des analyses biomédicales pour d'autres laboratoires ;
- Un laboratoire au sein de l'Institut Gustave Roussy et un laboratoire au sein de l'Institut Curie - Centre René Huguenin.

La majorité des services de médecine nucléaire *in vitro* sont de statut public appartenant à l'AP-HP (78%).

Pour 5 services, l'activité de biologie médicale est couverte par l'autorisation du service de médecine nucléaire *in vivo*.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n°2011-DC-0238 de l'ASN du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique, le titulaire de l'autorisation pour l'utilisation de radionucléides en sources non scellées à des fins de biologie médicale doit être un médecin ou un pharmacien titulaire de l'un des diplômes suivants :

1. diplôme interuniversitaire de radioanalyse,
2. diplôme interuniversitaire de radiobiologie et radioanalyse,

### 3. diplôme figurant dans la liste en annexe de la décision n°2011-DC-0238 de l'ASN.

Or, des difficultés pour suivre ces formations se présentent pour les biologistes voulant être titulaires car un des diplômes interuniversitaires cité dans cette décision n'a été organisé qu'une seule fois, le deuxième n'a jamais été organisé du fait du nombre insuffisant d'inscrits, et le diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) de radiopharmacie et de radiobiologie créé par l'arrêté du 29 avril 1988 qui figure en annexe de la décision n°2011-DC-0238 de l'ASN ne peut être obtenu qu'au cours de l'internat en pharmacie ou de l'internat en biologie. Des réunions vont être organisées par la Direction des rayonnements ionisants de l'ASN avec les professionnels afin de passer en revue ce dispositif de formation.

#### 1.3.7 Equipements de gestion des effluents liquides (donnée recueillie en 2014 seulement)

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :

- «établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;
- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;
- identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :
  - o une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;
  - o un protocole d'intervention sur les canalisations ;
  - o une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ».

Suite au retour d'expérience des événements significatifs relatifs à la dispersion de radionucléides par débordement ou par fuite de canalisations d'effluents, les exigences réglementaires relatives aux canalisations ont été renforcées. Les nouvelles exigences, mentionnées à l'article 15 de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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*, seront applicables à tous les services au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2018 : les canalisations recevant des effluents liquides contaminés doivent être 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 doit être formalisé et décrire 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. Une attention particulière sera portée par l'ASN sur les services de médecine nucléaire franciliens disposant à ce jour de services de médecine nucléaire et/ou des chambres de radiothérapie interne vectorisée situés en étages élevés, et notamment sur la cartographie exhaustive des canalisations véhiculant les effluents radioactifs au sein de l'établissement, entre les différents lieux de production et les cuves d'entreposage, qui devra être établie par ces établissements, ainsi que sur l'entretien et la surveillance de ces canalisations qui devront être mises en œuvre.

Une attention particulière sera apportée au cours des inspections sur l'âge du réseau de gestion des effluents (canalisations, cuves et fosses septiques). En effet, parmi les 11 services inspectés en 2011, l'âge des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés était de plus de 20 ans pour 4 services et l'âge des cuves reliées au service de médecine nucléaire était de plus de 20 ans pour 3 services.

### 1.3.8 Evolution des installations et des ressources matérielles sur la période 2012-2014 et projets à venir

L'évolution des équipements lourds sur la période 2012-2014 qui devrait se poursuivre dans les prochaines années à venir est marquée par le développement :

- de la Tomographie par émission de positons (TEP),
- de l'imagerie hybride (couplage avec le scanner X) pour la tomographie monophotonique (TEMP-TDM),
- des TEMP dédiés à la tomoscintigraphie myocardique.

## 2 Synthèse des constats établis en inspection

### 2.1 Gestion des sources

#### 2.1.1 Gestion des sources radioactives scellées

Les sources radioactives scellées sont utilisées par les services de médecine nucléaire *in vivo* et *in vitro* aux fins de repérage anatomique, de contrôle de qualité (pour les activimètres, TEMP, TEMP-TDM, TEP-TDM, sondes opératoires...), d'étalonnage, ainsi que pour les compteurs de laboratoire. Certaines sources sont intégrées à un détecteur pour le contrôle de son bon fonctionnement. Aucune source scellée de haute activité n'est utilisée en médecine nucléaire.

Sur les 47 inspections courantes des services de médecine nucléaire *in vivo* réalisées entre 2012 et 2014, les inspecteurs ont constaté au cours de 17 de ces inspections la présence de sources périmées dans les services. Dans certains cas, il s'agit de sources mises sur le marché avant 2002 et recensées en vue d'une reprise dans le cadre de la campagne nationale organisée à l'initiative de la SFMN (société française de médecine nucléaire). Les différentes solutions de reprise étant actuellement en cours d'étude, il a été demandé, dans l'attente, de continuer à gérer ces sources dans le respect de la réglementation (sécurité des conditions de stockage, prise en compte dans l'inventaire). Au cours de 6 inspections, des sources scellées figuraient sur l'inventaire national des sources SIGIS (système d'information et de gestion de l'inventaire des sources) tenu par l'IRSN/UES (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire/Unité d'expertise des sources) mais ne figuraient pas sur l'inventaire des sources scellées du service. Deux raisons ont été avancées pour expliquer de tels constats :

- Dans 3 cas, le certificat de reprise des sources (indispensable pour retirer la source de l'inventaire) n'avait pas été transmis à l'IRSN ;
- Dans les 3 autres cas, les services avaient perdu la traçabilité de ces sources. Dans ces cas, une déclaration de perte de sources scellées a été réalisée et il a été rappelé aux services qu'en application de l'article R.1333-50 du code de la santé publique, un suivi doit être organisé afin de pouvoir justifier en permanence de la destination des sources scellées. Notamment, les attestations de reprise des fournisseurs de sources scellées doivent être conservées par le service de médecine nucléaire.

### 2.1.2 Gestion des sources radioactives non scellées

Les radionucléides en sources radioactives non scellées sont utilisés à des fins de :

- diagnostic *in vivo* (principalement le technétium  $^{99m}\text{Tc}$ , le fluor 18, l'iode 123, le thallium 201 et l'indium 111),
- thérapie (principalement l'iode 131 et l'yttrium 90),
- recherche biomédicale, de diagnostic *in vitro* (principalement l'iode 125),
- et recherche *in vitro*.

Les sources radioactives non scellées sont également utilisées à des fins d'étalonnage, de contrôle technique de radioprotection et de contrôle de qualité.

La gestion des sources radioactives non scellées utilisées est assurée, pour les services de médecine nucléaire *in vivo* par un logiciel dédié (classiquement *Pharma2000*) qui permet d'assurer une traçabilité des mouvements de sources aux différentes étapes importantes (livraison, entreposage, préparation, administration, mise aux déchets). Ce type d'outil permet de connaître à l'instant  $t$  l'inventaire des sources non scellées et de contrôler les activités totales détenues pour chaque radionucléides.

Par contre, les services de médecine nucléaire *in vitro* ne disposent pas pour la plupart de ce type de logiciel, et le suivi des sources, et en particulier, la connaissance à tout moment de l'activité détenue (des sources en cours d'utilisation et des déchets) ne peut être obtenue de façon instantanée mais peut en général être calculée grâce à une gestion suffisamment rigoureuse.

Pour ce qui concerne les sources utilisées entre 2012 et 2014, les nouveaux radionucléides suivants en sources non scellées ont été autorisés à des fins de thérapie :

- le lutétium 177 utilisé pour l'instant uniquement à des fins de recherche biomédicale dans le traitement de tumeurs neuro-endocrines exprimant le récepteur à la somatostatine. Les caractéristiques des médicaments radiopharmaceutiques marqués au lutétium se rapprochent de celles de l'iode 131 (période physique, activité injectée et modalités d'élimination par l'organisme) ;
- le radium 223 utilisé sous forme de dichlorure de radium 223, calcium-mimétique s'incorporant dans les cristaux d'hydroxyapatite, principaux composants de l'os, et utilisé dans le traitement des métastases osseuses des patients atteints de cancer de la prostate. Le risque principal pour les travailleurs lié à l'utilisation du radium 223 (émetteur alpha donc fortement radiotoxique) est lié à la contamination pouvant être à l'origine d'une exposition interne. S'agissant de l'exposition externe du corps entier, le risque est extrêmement faible compte tenu des activités mises en jeu. En pratique, l'ASN recommande de mettre l'accent sur toutes les mesures permettant d'éviter la contamination interne. La méticulosité doit l'emporter sur la rapidité lors des manipulations. Le port de protections par tous les intervenants, de la préparation jusqu'à la surveillance du patient post-injection (en plus de leur tenue habituelle) dans les situations où un risque existe, est également une bonne pratique : surblouse, charlotte, lunettes, masque et gants.

Concernant les contrôles réalisés à réception sur les colis, il ressort que la plupart des services ont défini une procédure opérationnelle de réception des colis. Toutefois, des contrôles systématiques et périodiques doivent encore être mis en œuvre au titre des contrôles des sources à réception (*arrêté du 21 mai 2010*<sup>4</sup>) d'une part, et au titre de la réglementation du transport des substances radioactives d'autre part. La plupart des procédures consultées lors des inspections ne prennent pas en compte l'ensemble

---

<sup>4</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

des exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives prévues par l'ADR<sup>5</sup> et par l'arrêté du 29 mai 2009<sup>6</sup>. Notamment, les modalités de réalisation du contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe du colis et du contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis effectués au titre du contrôle de second niveau pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.3 et 1.7.6.1 de l'ADR ne sont en général pas définis dans la procédure opérationnelle de réception des colis, et en particulier la périodicité de ce contrôle de second niveau (qui doit être définie par l'établissement de santé).

### 2.1.3 Utilisation des sources en dehors du service de médecine nucléaire

Pour certains services de médecine nucléaire, en général des centres hospitaliers universitaires et/ou des centres de lutte contre le cancer, des administrations de radionucléides sont réalisées en dehors du service de médecine nucléaire au bloc opératoire ou en salle dédiée à la radiologie interventionnelle, il s'agit principalement :

- de l'injection intra-artérielle hépatique de microsphères marquées à l'yttrium 90 ;
- de l'administration d'erbium 169, de rhénium 186 et d'yttrium 90 pour des synoviorthèses isotopiques.

Un service a également déclaré qu'il administrait dans certains cas exceptionnels du fluor 18 en réanimation.

Pour la recherche du ganglion sentinelle réalisée dans la plupart des services de médecine nucléaire, l'administration du médicament radiopharmaceutique se fait au sein du service de médecine nucléaire et c'est un médecin nucléaire qui réalise l'injection. Pour certaines localisations particulières, l'administration peut être réalisée par un chirurgien au sein du service de médecine nucléaire.

Pour les services de médecine nucléaire qui réalisent des actes de tomoscintigraphie myocardique, les épreuves d'effort cardiaques sont réalisées dans une salle dédiée au sein du service de médecine nucléaire sous la surveillance d'un cardiologue et les cardiologues ne réalisent en général pas eux-mêmes l'administration du médicament radiopharmaceutique.

Lorsque l'administration des radionucléides est réalisée en dehors du service de médecine nucléaire, le transport des sources doit être organisé et optimisé pour limiter l'exposition du transporteur et des personnes croisées. La gestion des déchets produits en dehors des services de médecine nucléaire doit également être prévue et est généralement bien formalisée dans le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides. Les contrôles de non-contamination des locaux sont en général bien réalisés après les actes, mais un contrôle systématique de non-contamination du personnel médical qui réalise les administrations est rarement effectué.

Des écarts concernant la formation à la radioprotection des travailleurs, qui doit être suivie par l'ensemble du personnel médical impliqué dans ces actes déportés au cours desquels un radionucléide est administré au patient, sont souvent observés. L'ensemble du personnel médical qui réalise l'injection des radionucléides aux patients doit également avoir suivi une formation à la radioprotection des patients, ce qui est en général le cas.

---

<sup>5</sup> ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

<sup>6</sup> Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)

### 2.1.4 Recherche biomédicale

Un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) et l'autorisation de l'ANSM sont des pré-requis pour que l'ASN puisse délivrer l'autorisation de détention et d'utilisation de sources. Il est à noter que l'ANSM n'indique pas de durée dans son autorisation et que la durée prévisionnelle figurant dans le protocole de recherche biomédicale est rarement tenue, en raison de la difficulté à recruter des patients correspondant aux critères d'inclusion et d'exclusion.

23 services de médecine nucléaire sont autorisés à détenir et utiliser des radionucléides à des fins de recherche biomédicale (essais cliniques). Dans la plupart des cas, les services participent à des protocoles qui ne modifient pas les conditions de radioprotection par rapport aux conditions de radioprotection habituelles du service et au cours desquels le technétium 99<sup>m</sup>, le fluor 18, l'iode 123 et l'yttrium 90 sont utilisés. Ainsi, seulement 9 autorisations spécifiques pour la participation à des protocoles de recherche biomédicale ont été délivrées de 2012 à 2014 au cours desquels les radionucléides suivants sont administrés aux patients : le rubidium 82, le gallium 68, le lutétium 177, l'yttrium 90 et le radium 223.

## 2.2 Radioprotection des travailleurs

### 2.2.1 Organisation de la radioprotection

Dans un cas constaté au cours d'une inspection, il n'y avait pas de PCR (personne compétente en radioprotection) officiellement désignée par le chef d'établissement le jour de l'inspection.

Dans 20% des cas, les missions de la PCR étaient :

- soit non définies,
- soit définies de façon incomplète, avec notamment l'absence de l'ensemble des missions fixées réglementairement indiquées sur les documents présentés aux inspecteurs, et en particulier la participation de la PCR à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention.

Il y a eu de 2012 à 2014 des problèmes récurrents d'absence de PCR désignée au sein de l'AP-HP, avec notamment l'absence de PCR couvrant l'activité de médecine nucléaire pendant plusieurs mois dans 2 établissements.

Les établissements font appel dans 17% des cas à des prestataires externes pour assurer certaines missions de radioprotection (évaluation des risques, zonage, contrôles internes...).

Dans 25% des cas, les moyens accordés à la PCR (matériels de mesure, temps consacré...) sont jugés insuffisants.

### 2.2.2 Surveillance de l'exposition des travailleurs

Dans un tiers des cas, les services ont une évaluation des risques jugée non satisfaisante. Les points manquants concernent :

- la non-prise en compte de l'ensemble des sources de rayonnements ionisants (sources radioactives scellées, rayons X en cas d'utilisation d'un tomodensitomètre, absence de prise en compte de l'ensemble des sources radioactives non scellées sans justification) ;
- la non-prise en compte des résultats des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance ;

- le risque d'exposition externe est toujours bien identifié, mais le risque de contamination externe (des mains notamment) et le risque de contamination interne sont rarement pris en compte ;
- les modalités d'utilisation des sources et les protections mises en œuvre (confinement, protections biologiques,...) sont souvent insuffisamment détaillées ;
- des mesures de débits de dose le long des canalisations véhiculant des effluents radioactifs ne sont pas toujours réalisées ;
- la non-prise en compte de l'ensemble des locaux, et en particulier des locaux d'entreposage des déchets et des effluents radioactifs.

La délimitation des zones réglementées (zonage) est complète dans la plupart des services. Dans quelques services, la délimitation des zones réglementées n'était pas en cohérence avec l'évaluation des risques. Dans certains services, la délimitation des zones réglementées était à revoir. Un des sujets récurrents est la mise en place au sein des services de médecine nucléaire d'un zonage intermittent (heures ouvrables avec patient / heures non ouvrables sans patient). Or, *l'article 9 de l'arrêté zonage du 15 mai 2006*, ne prévoit d'intermittence que pour les générateurs de rayonnements ionisants. L'ASN n'accepte donc pas le zonage intermittent en médecine nucléaire ; les services de médecine nucléaire peuvent cependant appliquer la suppression de zone prévue par *l'article 11 de l'arrêté zonage*. Celle-ci reste soumise à l'approbation du chef d'établissement et nécessite la réalisation d'un contrôle technique d'ambiance concluant à l'absence de tout risque d'exposition externe et interne validé par la PCR, et ne peut donc être appliquée dès lors qu'il reste des sources de rayonnements ionisants dans les locaux (poubelles contenant des déchets contaminés par des radionucléides notamment à côté desquelles un débit de dose est relevé). De plus, cette procédure ne peut aboutir qu'à la suppression temporaire de la zone réglementée, donc le retour en zone publique et ne peut aboutir à un zonage en zone surveillée comme ce qui a été parfois observé au cours des inspections.

Dans 1/3 des cas, l'analyse des postes de travail n'a pas été réalisée pour l'ensemble des postes de travail. Les postes de travail pour lesquels une analyse de poste n'est pas effectuée sont principalement les cardiologues, les physiciens, les radiopharmaciens et les PCR. Dans 1/3 des cas, l'analyse des postes de travail ne prend pas en compte tous les modes d'exposition. C'est l'exposition interne qui est régulièrement non prise en compte dans les analyses de poste, sans que cela ne soit justifié. En effet, conformément à *l'arrêté du 17 juillet 2013*<sup>7</sup>, le programme de surveillance de l'exposition interne repose sur l'analyse des postes de travail, qui comprend la caractérisation physicochimique et radiologique des radionucléides susceptibles d'exposer les travailleurs ainsi que leur période biologique, leur radiotoxicité et les voies d'exposition. Ces éléments permettent au médecin du travail de prescrire la surveillance de l'exposition interne du travailleur la plus adaptée à l'activité du travailleur dans le cadre de la surveillance médicale renforcée : mesure directe (examen anthroporadiométrique) ou indirecte (analyses radiotoxicologiques) de la contamination interne de l'organisme. De plus, une campagne de mesures réalisées par l'IRSN par anthroporadiométrie à la sortie des services de médecine nucléaire avec son équipement mobile, a montré sur un groupe de 186 travailleurs que 32 étaient contaminées. Les radionucléides identifiés étaient :

- l'iode 131 (14 travailleurs contaminées),
- le technétium 99<sup>m</sup> (12 travailleurs contaminées),
- le thallium 201 (3 travailleurs contaminés),
- le fluor 18 (2 travailleurs contaminés),
- et l'indium 111 (1 travailleur contaminé).

L'ASN demande qu'un calcul de l'exposition interne soit réalisé dans l'étude de poste en cas d'utilisation de radionucléides volatils tels que l'iode 131 et en cas d'utilisation d'aérosols ou de gaz radioactifs. A l'exception de 2 services de médecine nucléaire, l'exposition des extrémités est bien prise

---

<sup>7</sup> Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

en compte dans les analyses de postes. En outre, très peu de services actualisent les analyses de poste en exploitant les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle, qui sont dans la plupart des cas plus faibles que les doses prévisionnelles. Le suivi dosimétrique est assuré, pour l'exposition interne, par des mesures d'anthroporadiométrie ou des analyses de radiotoxicologie.

### 2.2.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs a été réalisée pour l'ensemble des travailleurs exposés à la périodicité réglementaire pour seulement 35% des services. Les points à améliorer concernent :

- la formation de l'ensemble des travailleurs exposés concernés et le fait que le personnel médical (médecins nucléaires, cardiologues,...) ne suit souvent pas cette formation. Certains médecins nucléaires ayant suivi la formation à la radioprotection des patients estiment, en conséquence, être dispensés de la formation à la radioprotection des travailleurs et que le risque auquel ils sont exposés est « minime » ;
- la périodicité réglementaire de renouvellement de la formation (à minima tous les 3 ans) qui est souvent dépassée ;
- le contenu des formations qui doivent être adaptées au poste de travail occupé. Ces formations doivent notamment rappeler les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale, ce qui n'est pas systématiquement le cas.

### 2.2.4 Suivi dosimétrique et médical

#### Modalités de suivi dosimétrique mis en œuvre

Aucun manquement concernant le suivi dosimétrique mis à disposition du personnel n'a été constaté lors des inspections menées entre 2012 et 2014. Dans tous les cas, la dosimétrie mise en œuvre était adaptée au mode d'exposition, dont notamment la mise en œuvre de :

- bagues dosimétriques en cas d'exposition des extrémités pour les manipulateurs, les préparateurs en radiopharmacie et les radiopharmaciens ;



Figure 7 Bague dosimétrique

- analyses de radio-toxicologie en cas d'exposition interne et plus rarement des mesures d'anthroporadiométrie.

En revanche, des insuffisances en matière de port des dosimètres sont parfois relevées. Il s'agit dans la plupart des cas du personnel médical qui ne porte pas leur dosimètre passif et/ou opérationnel à l'accès aux zones surveillées et/ou contrôlées.

#### Suivi dosimétrique des extrémités

Dans deux tiers des cas, la dosimétrie des extrémités était portée selon les recommandations du programme ORAMED<sup>8</sup>, c'est-à-dire à la base de l'index de la main non-dominante et orienté du côté

---

<sup>8</sup> ORAMED : Optimization of radiation protection for medical staff. 7<sup>ème</sup> programme cadre de recherche et de développement de l'Union européenne (2008-2011) - 9 pays participants : Belgique, Grèce, Italie, France, Suisse, Espagne,

de la paume. Cependant, les relevés dosimétriques montrent souvent des doses individuelles annuelles aux extrémités d'une grande disparité entre les manipulateurs. Il arrive encore que les personnes rencontrées en inspection expliquent cette disparité par l'absence du port de bagues dosimétriques pour les doses les plus faibles et par l'absence d'utilisation des équipements de protection collective pour un gain en rapidité de manipulation, pour les doses les plus fortes. La division de Paris de l'ASN constate au cours des inspections une bonne utilisation des équipements de protection collective (protège-seringue, protège-flacon, pinces,...) mais note une sous-estimation du risque de contamination des mains et du matériel, bien que des études aient montré des contaminations régulières au niveau des mains (gants ou peau) sans aucune suspicion de contamination des intéressés et que les doses à la peau peuvent être conséquentes. Il est ainsi recommandé, pour optimiser les doses reçues au cours des manipulations, de porter des moyens de protection individuelle contre la contamination, de changer régulièrement ses gants, et de traquer et éliminer les contaminations corporelles, surfaciques et du matériel.

La division de Paris constate régulièrement l'absence de contrôle régulier des mains notamment après les phases de préparation des médicaments radiopharmaceutiques et d'injection aux patients, qui présentent le plus de risques de contamination.

La Division de Paris a également constaté lors d'une inspection l'absence d'appareil de contrôle radiologique du personnel et des objets au sein du laboratoire chaud. Un seul appareil était disponible dans le service au sein du vestiaire du personnel. Les inspecteurs ont recommandé à leurs interlocuteurs de disposer d'un détecteur de contamination au sein du laboratoire où est effectué la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, notamment pour détecter une contamination des mains, surfaces et objets (protèges seringues, matériel utilisé pour le transport des sources, poubelles blindées, enceinte blindée de préparation, etc...) pour éviter une dissémination d'une éventuelle contamination au sein du service de médecine nucléaire, ainsi que la contamination externe et interne du personnel.

En outre, l'utilisation d'automates pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor 18 qui tend à se généraliser devrait permettre de diminuer significativement les doses équivalentes aux extrémités reçues par les manipulateurs et les préparateurs en pharmacie.



Figure 8 : Protège-seringues



Figure 9 : Protège-flacon et pince

#### Exposition externe et interne des travailleurs (doses reçues)

La surveillance de l'exposition interne est généralement réalisée par une analyse de radio-toxicologie des urines. Quelques établissements seulement réalisent des mesures par anthroporadiométrie qui est un examen plus pertinent si des radionucléides de période inférieure ou égale à 3 jours sont utilisés. Les mesures par radio-toxicologie des urines sont réalisées plusieurs heures, voire plusieurs jours après la

dernière exposition. Elles ne permettent donc pas de détecter une contamination au technétium  $99^m$  ou au fluor 18, et sont donc inefficaces si un service n'utilise que ces radionucléides. Cependant, si des radionucléides de période supérieure ou égale à 3 jours sont utilisés (ex : thallium  $201 T = 73$  h, iode  $131 T = 8$  j), la radio-toxicologie des urines peut détecter une contamination.

2012	2013
3602 travailleurs suivis, dont 1393 au dessus du seuil de détection des dosimètres	3684 travailleurs suivis, dont 1451 au dessus du seuil de détection des dosimètres
<u>Corps entier</u> : 0,80 mSv : dose efficace moyenne de ceux qui dépassent le seuil Seuls 2 travailleurs au dessus de 6 mSv par an	<u>Corps entier</u> : 0,70 mSv : dose efficace moyenne de ceux qui dépassent le seuil Seuls 4 travailleurs au dessus de 6 mSv
<u>Extrémités (bague)</u> : 15 mSv en moyenne par an	<u>Extrémités (bague)</u> : 23% des travailleurs n'ont pas été exposés, 76% des travailleurs ont reçu une dose inférieure à 150 mSv et 1% des travailleurs ont reçu une dose comprise entre 150 et 500 mSv.
<u>Exposition interne radiotoxicologie des urines</u> : 1634 travailleurs suivis. Sur 11 801 examens réalisés, 39 examens sont considérés positifs A la suite d'un incident : 81 travailleurs suivis, 166 examens, 11 examens considérés positifs	<u>Exposition interne radiotoxicologie des urines</u> : 1541 travailleurs suivis. Sur 10 792 examens réalisés, 37 examens sont considérés positifs A la suite d'un incident : 265 travailleurs suivis, 937 examens, 9 examens considérés positifs
<u>Dépassement des limites réglementaires</u> : 1 cas (entre 20 et 50 mSv corps entier)	<u>Dépassement des limites réglementaires</u> : aucun

Tableau 8 : Bilan IRSN de l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants en médecine nucléaire

### Suivi médical

Des écarts concernant le suivi médical des travailleurs exposés ont été régulièrement constatés au cours des inspections réalisées entre 2012 et 2014. Plusieurs écarts liés à la vacance prolongée de postes de médecins du travail, notamment dans les établissements de l'AP-HP ont été observés.

De plus, des différences notables sont relevées entre les établissements de santé publics et privés :

- dans les établissements publics, la majorité des personnels médicaux et paramédicaux est salariée. Les personnels sont donc suivis par le service de médecine du travail de l'établissement. Néanmoins, il est fréquemment expliqué que malgré les incitations faites par les PCR et les convocations adressées par le service de santé au travail, les médecins ne se présentent que rarement à la visite médicale obligatoire ;
- en revanche, dans les établissements privés, les médecins libéraux (médecins nucléaires, cardiologues, ...) ne sont pas salariés de l'établissement. Considérés comme travailleurs indépendants, ils doivent organiser eux-mêmes leur suivi médical et dosimétrique, ainsi que veiller à suivre les formations obligatoires en radioprotection. Le plus souvent, les établissements de santé dans lesquels ils exercent, mettent à leur disposition les dosimètres passifs et opérationnels et assurent la traçabilité et la transmission des informations à l'IRSN via le système SISERI<sup>9</sup>. Cependant, comme la plupart du temps ces médecins ne consultent pas de service de santé au travail, aucun retour de leurs résultats dosimétriques ne leur est fourni.

<sup>9</sup> L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants fixe, en application des dispositions relatives à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants :

1° Le contenu de la carte individuelle de suivi médical, les modalités de sa délivrance ainsi que de la transmission des données qu'elle contient au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) géré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;

L'ASN rappelle régulièrement lors des inspections et dans les lettres de suite, que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs libéraux, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non-salarié lui revient. Ainsi, le chef d'établissement doit prendre des dispositions afin de s'assurer que l'ensemble des médecins exposés bénéficie :

- de mesures de prévention,
- d'un suivi dosimétrique,
- de formation et d'information nécessaires au personnel exposé entrant en zone réglementée,
- et de mesures de suivi médical.

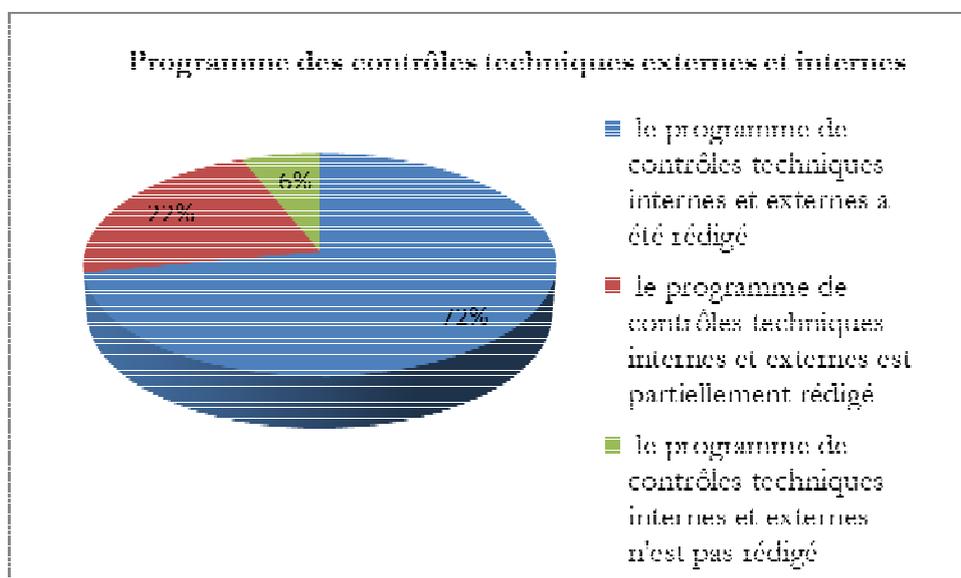
Il est à noter que les médecins libéraux rencontrent des difficultés lors de la recherche d'un médecin du travail.

### 2.2.5 Contrôles techniques de radioprotection prévus par l'arrêté du 21 mai 2010<sup>4</sup>

#### 2.2.5.1 Programme des contrôles externes et internes de radioprotection

Le programme des contrôles externes et internes de radioprotection est un outil de gestion dont l'objectif est d'identifier l'ensemble des contrôles et de suivre leur mise en œuvre notamment s'agissant du respect de leur périodicité réglementaire.

72% des services de médecine nucléaire inspectés ont élaboré un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. 22% des services de médecine nucléaire ont rédigé partiellement un programme des contrôles et 6% n'ont pas rédigé de programme des contrôles.



<sup>2°</sup> Les modalités et les conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel des travailleurs exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants résultant d'activités nucléaires visées au 1° de l'article R. 4451-1 du code du travail ou de la radioactivité naturelle mentionnée aux articles R. 4451-131 et suivant du même code ;

<sup>3°</sup> Les délais, les fréquences et les moyens matériels mis en œuvre, relatifs à l'accès aux informations relatives au suivi dosimétrique individuel recueillies et à la transmission de celles-ci à SISERI pour l'exécution de ses missions en application de l'article R. 4451-125 du code du travail.  
Entrée en vigueur : le présent arrêté entre en vigueur le 1er juillet 2014.

Lorsque le programme existe, ce document apparaît souvent peu opérationnel. De fait, il constitue encore rarement un outil adapté à la programmation et au suivi des contrôles techniques de radioprotection.

#### 2.2.5.2 Contrôles internes

##### Réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance

63% des services de médecine nucléaire réalisent des contrôles internes complets en respectant les périodicités réglementaires. Les non-conformités portent sur l'absence de respect de l'ensemble des périodicités réglementaires et/ou sur l'absence de réalisation de l'ensemble des contrôles internes, dont notamment le contrôle annuel des sources scellées et le contrôle semestriel des générateurs de rayonnements ionisants.

Les contrôles de contamination atmosphérique ne sont pas réalisés en interne en raison du manque d'appareils de mesures adaptés.

En outre, concernant les contrôles de contamination surfacique, les pratiques sont diverses en fonction des services, allant d'un contrôle journalier réalisé par les manipulateurs à un contrôle mensuel effectué par la PCR. Il apparaît qu'une bonne pratique au sein du service est un contrôle journalier *a minima* des locaux de travail où le risque de contamination est particulièrement important, dont notamment les surfaces de travail, sans toutefois qu'il s'agisse d'une exigence réglementaire. La formation des acteurs, autres que la PCR, à la réalisation de ces contrôles devrait être un point examiné attentivement. De même, les critères décisionnels quant à la présence ou non de contamination et la finalisation ou non de la décontamination sont rarement définis avec précision. De plus, la conformité des résultats de chaque mesure n'est souvent pas indiquée de façon suffisamment explicite sur la fiche d'enregistrement des contrôles et il n'est souvent pas prévu de reporter la valeur de la mesure après décontamination le cas échéant.

##### Réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection semestriels portant sur les conditions d'élimination des effluents et déchets

Dans un cas sur deux, le contrôle technique interne de radioprotection semestriel portant sur les conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation de sources non scellées n'est pas réalisé ou les résultats de ce contrôle ne sont pas enregistrés dans le rapport de contrôle. Ce contrôle doit comporter une vérification :

- de la traçabilité des effluents et déchets éliminés ;
- du plan de gestion des effluents et déchets susceptibles d'être contaminés ;
- des résultats des mesures et analyses réalisés avant rejet ou élimination des déchets.

Lorsque la gestion des déchets et effluents n'est pas réalisée en routine par la PCR, mais par d'autres catégories de personnel, tels que les manipulateurs ou les aides-soignants, ce contrôle devrait être mis en œuvre de façon semestrielle par la PCR.

##### Réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection sur les chambres de radiothérapie interne vectorisée

Les contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance ne sont pas toujours réalisés au sein des chambres. Ces contrôles devraient être réalisés et tracés après le départ de chaque patient.

### 2.2.5.3 Contrôles externes

La complétude des contrôles techniques de radioprotection des sources et les contrôles techniques d'ambiance externes est satisfaisante pour 85% des services de médecine nucléaire. Toutefois, il arrive parfois qu'un contrôle de la contamination atmosphérique ne soit pas réalisé au cours du contrôle annuel externe bien que ce risque soit identifié en raison de l'utilisation d'aérosols ou de radionucléides volatils (iode 131 en particulier). Un contrôle de la contamination atmosphérique n'étant pas réalisé lors du contrôle interne en raison du manque d'appareils de mesure adaptés, il doit impérativement être effectué par l'organisme agréé au cours du contrôle externe dès lors que ce risque a été identifié. Il est à noter que le service de médecine nucléaire doit parfois spécifier à l'organisme agréé de faire ce contrôle ; or ce contrôle étant prévu par l'arrêté du 21 mai 2010<sup>4</sup>, les organismes agréés devraient considérer que ce contrôle est à faire par défaut, et indiquer quand ce contrôle est sans objet en fonction des activités du service.

La fréquence annuelle de réalisation du contrôle technique externe de radioprotection des sources et d'ambiance est respectée dans 78% des cas. Un contrôle technique externe de radioprotection portant sur les conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation de sources non scellées est réalisé annuellement par la plupart des services, ce qui est une bonne pratique puisque ce contrôle externe peut être réglementairement réalisé de façon triennale.

### 2.2.6 Système de ventilation

Conformément à l'article R. 4222-20 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987<sup>10</sup>, une vérification du bon fonctionnement du système de ventilation est bien réalisée annuellement par la plupart des services de médecine nucléaire. Au cours de cette vérification, un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage, ainsi qu'un examen de l'état de tous les éléments de l'installation est réalisé. Il est à noter qu'à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2015, l'exigence de l'arrêté du 30 octobre 1981 relative au taux de renouvellements horaires est abrogée pour les services de médecine nucléaire *in vivo*, mais que les exigences de l'arrêté du 16 janvier 2015 relatif aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, s'appliqueront concernant les caractéristiques du système de ventilation des locaux des services de médecine nucléaire *in vivo* et pour les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire.

Peu de services de médecine nucléaire disposent de chambres de radiothérapie interne vectorisée ventilées en dépression et les services devront se mettre en conformité avec ce point d'ici le 1<sup>er</sup> juillet 2018.

Dans le cadre des dossiers de demande d'autorisation, un rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment doit être fourni. Ce rapport permettra de vérifier que les services de médecine nucléaire *in vivo* respectent bien les exigences de l'arrêté du 16 janvier 2015.

A la différence des services de médecine nucléaire *in vivo*, les exigences relatives à la ventilation des locaux et au taux de renouvellement horaire de l'arrêté du 30 octobre 1981 resteront en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2015 pour les services de médecine nucléaire *in vitro*. Les inspecteurs ont constaté au cours des inspections de services de médecine nucléaire *in vitro* réalisées entre 2012 et 2014, que ces exigences ne sont pas toujours respectées et que des travaux sont parfois nécessaires pour se mettre en conformité.

---

<sup>10</sup> Arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail.

### *2.2.7 Présence et utilisation du contaminamètre en sortie de vestiaire*

87 % des services disposent d'un appareil de contrôle en sortie de vestiaire. Les appareils sont de tout type : du contrôleur portatif au contrôleur main pied avec carte nominative. La traçabilité des contrôles n'est pas systématique.

Dans 13% des cas, un appareil fonctionnel n'était pas présent le jour de l'inspection.

Par ailleurs, ces contrôles ne sont pas systématiquement réalisés à chaque sortie du service. En fonction de la conception du service, il peut s'agir de l'entrée et de la sortie du service du médecin pour aller chercher un patient, ou encore de l'entrée de la secrétaire pour les dépôts de dossier.

En pratique, dans de nombreux services, il apparaît que cet appareil n'est pas régulièrement utilisé, notamment par le personnel médical. Cependant, il semblerait que ces contrôles soient correctement réalisés en fin de journée par le personnel paramédical avant de quitter la structure.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté, dans certains services, l'absence de consignes d'utilisation de l'appareil et/ou de procédure en cas de contamination corporelle.

### *2.2.8 Mesures de radioprotection liées aux chambres de radiothérapie interne vectorisée*

Pour les services de médecine nucléaire qui disposent de chambres de radiothérapie interne vectorisée, les inspecteurs ont noté que des équipements de protection individuelle adaptés sont mis à la disposition des opérateurs entrant dans les chambres. Cependant, pendant l'hospitalisation, les interventions du personnel soignant en chambre, auprès du patient traité, se limitent au strict nécessaire. Ainsi, les plateaux repas sont en général déposés à l'entrée des chambres pour réduire l'exposition externe et le risque de contamination. Après le départ du patient de la chambre, le personnel qui réalise l'entretien de la chambre utilise des équipements de protection individuelle pour réduire le risque de contamination (il s'agit principalement de gants, masque, surchaussures, et éventuellement surblouse et charlotte).

Les inspecteurs ont également constaté que les consignes d'accès aux chambres sont affichées, et que les conditions et moyens de protection pendant le transport interne des sources utilisées en RIV (radiothérapie interne vectorisée) sont satisfaisants avec en général l'utilisation de containers de transport adaptés aux rayonnements de haute énergie pour le transport de l'iode 131.

### *2.2.9 Mesures de radioprotection liées aux dispositifs automatisés de préparation et d'injection*

Pour les services disposant d'une unité TEP-TDM et de dispositifs automatisés de préparation et/ou d'injection, les inspecteurs ont constaté que les opérateurs avaient bénéficié d'une formation à l'utilisation de ces systèmes automatisés (fonctionnement de routine et en cas de panne).

Les points de contrôle liés à l'utilisation de ces systèmes automatisés étaient formalisés et enregistrés dans 4 cas sur 6, avec notamment une vérification de la saisie (activité, heure d'injection...) et des données de l'étiquette, dont notamment l'activité. De plus, des systèmes d'alerte mis en place par les constructeurs sont également disponibles sur les automates.

Dans un tiers des cas, les protocoles d'utilisation des automates n'étaient pas sous assurance qualité.

### 2.2.10 *Autres constats d'inspection évoqués*

#### Intervention d'entreprises extérieures

Encore peu de services de médecine nucléaire disposent début 2015 de plans de prévention. Or des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée, telles que :

- les sociétés réalisant la maintenance des appareils,
- les organismes de contrôle agréés,
- les sociétés d'entretien des locaux,
- les entreprises de bâtiment,
- etc...

L'ASN constate que très peu de services de médecine nucléaire ont établi des plans de prévention avec l'ensemble de ces entreprises extérieures. Les inspecteurs notent aussi régulièrement, lorsque des plans de prévention ont été établis, que ces plans ne portent pas sur les mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants.

De fait, les inspecteurs rappellent de façon récurrente en inspection et dans les lettres de suite que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par l'entreprise extérieure lui revient. Ainsi, la présence et les interventions des entreprises extérieures doivent être encadrées conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin que le chef d'établissement puisse s'assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

De la même façon, dans la moitié des cas, les services de médecine nucléaire n'ont établi aucun plan de prévention avec les entreprises susceptibles d'intervenir en cas de fuite sur les canalisations ou les cuves lorsque ces entreprises étaient extérieures.

## 2.3 Radioprotection des patients

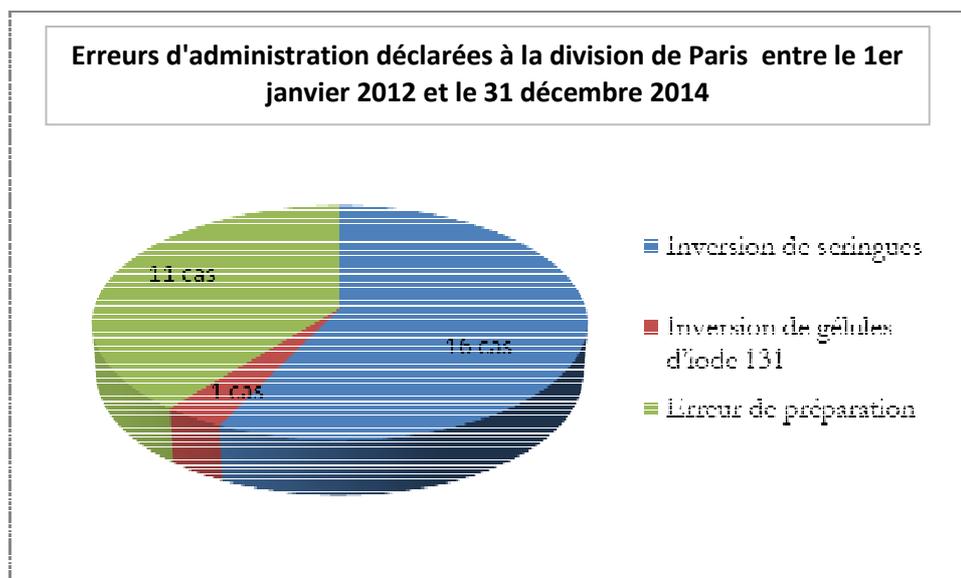
### 2.3.1 *Justification*

Les inspecteurs ont observé que le principe de justification des actes de médecine nucléaire à des fins diagnostiques ou thérapeutiques est globalement bien pris en compte par les médecins nucléaires, qui valident préalablement toute demande d'acte de médecine nucléaire adressée au service.

### 2.3.2 *Identitovigilance*

28 évènements significatifs de radioprotection entre 2012 et fin 2014 ont concerné une erreur d'administration d'un médicament radiopharmaceutique à un patient. Il s'agissait :

- dans 16 cas, d'une inversion de seringues ;
- dans 1 cas, d'une inversion de gélules d'iode 131 ;
- dans 11 cas, d'une erreur de préparation suite soit à mauvais étiquetage, soit à une inversion de flacons lors de la préparation, ou encore à une erreur de saisie informatique.



Les mesures correctives proposées par les services en réponse à ces erreurs se limitent très souvent au rappel des consignes existantes. Un seul service a mis en œuvre une évaluation des pratiques professionnelles sur la sécurisation du circuit du médicament radiopharmaceutique de la prescription à l'administration, à savoir l'administration du bon médicament radiopharmaceutique, avec la bonne activité au bon patient.

### 2.3.3 Organisation de la radiophysique médicale

Tous les services de médecine nucléaire franciliens et des départements d'Outre-mer font appel à une personne spécialisée en physique médicale. Quelques services n'avaient pas de plan d'organisation de la physique médicale validé incluant la médecine nucléaire le jour de l'inspection.

En présence d'une personne spécialisée en physique médicale, le suivi des contrôles de qualité des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire est en général satisfaisant. Il est à noter que la *décision de l'ANSM (ex AFFSAPS) du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique* concerne les caméras à scintillation (TEMP), les scanographes associés à des caméras à scintillation (TEMP-TDM), les activimètres, les sondes peropératoires et les compteurs gamma-thyroïdiens. Les TEP-TDM et les activimètres de la TEP ne sont pas dans le champ d'application de cette décision. Néanmoins, les inspecteurs constatent que des contrôles de qualité sont mis en œuvre par les personnes spécialisées en physique médicale pour l'ensemble des dispositifs médicaux, y compris ceux non concernés par la décision de l'ANSM. Les personnes spécialisées en physique médicale sont également sollicitées par les services lors des investigations menées dans le cadre des événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN pour effectuer des reconstitutions de doses.

En revanche, leur implication dans l'optimisation des actes médicaux est à renforcer, notamment pour l'analyse des niveaux de référence diagnostiques et dans le cadre de l'utilisation des tomодensitomètres couplés aux TEMP et TEP.

### 2.3.4 Exposition des patients

#### Transmission et analyse des niveaux de référence diagnostique (NRD)

90 % des services de médecine nucléaire transmettent annuellement un recueil des doses délivrées aux patients pour deux examens afin de contribuer à l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques.

En revanche, dans 11% des cas, ces relevés ne sont pas confrontés aux références nationales pour optimiser les protocoles ou les administrations de médicaments radiopharmaceutiques.

#### Report des informations dosimétriques sur le compte-rendu d'acte

Tous les services de médecine nucléaire franciliens et des départements d'Outre-mer reportent les informations dosimétriques réglementaires sur les comptes rendus d'actes de médecine nucléaire, y compris l'information dosimétrique concernant l'exposition aux rayons X dans les cas où le TEMP ou le TEP sont couplés à un tomodensitomètre.

#### Elaboration de protocoles

Des protocoles sont en général établis et disponibles pour les actes courants de médecine nucléaire diagnostique tels que :

- la tomoscintigraphie myocardique,
- la scintigraphie du squelette,
- la scintigraphie pulmonaire,
- la tomographie par émission de positrons au  $^{18}\text{F}$ -FDG.

#### Prévention de l'exposition des femmes enceintes

7 cas d'administration d'un médicament radiopharmaceutique à des femmes qui ignoraient leur grossesse ont été déclarés à la division de Paris, dont deux événements significatifs de radioprotection liés à l'administration de doses thérapeutiques d'iode 131 qui ont conduit à une interruption thérapeutique de grossesse.

Lorsque l'analyse du bénéfice-risque conduit à réaliser un acte de médecine nucléaire diagnostique à une femme dont la grossesse est connue, des mesures sont en générale prises par les services pour réduire la dose reçue par l'embryon ou le fœtus.

#### *2.3.5 Exposition de l'entourage des patients et de l'environnement*

Pour les actes diagnostiques, l'arrêté du 21 janvier 2004 *relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire* prévoit, si cela est nécessaire compte tenu de la nature du ou des radionucléides utilisés et de l'activité administrée, la transmission d'informations utiles au patient ou à son représentant légal pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec lui ainsi que les informations sur les risques liés aux rayonnements ionisants.

Les pratiques diffèrent concernant l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire allant de la transmission d'une information orale fournie par le médecin nucléaire ou par le manipulateur qui réalise l'acte, à la remise d'un document écrit au patient ou à son représentant légal. La plupart des médecins nucléaires considère qu'après un examen diagnostique, il n'y a pas lieu faire de préconisation particulière parce que l'exposition de l'entourage est très limitée. Les recommandations qui sont en général transmises sont :

- d'éviter le contact avec les jeunes enfants et les femmes enceintes,
- et de tirer deux fois la chasse d'eau lors de l'usage des toilettes.

L'article 3 de l'arrêté du 21 janvier 2004 précité prévoit la transmission d'un document écrit pour les actes à visée thérapeutique et pour l'administration d'iode 131 à visée diagnostique. Cette exigence est en général bien respectée par les services de médecine nucléaire concernés qui remettent des documents

écrits préétablis au patient ou à son représentant légal. Ces documents sont consultés au cours des inspections.

Pour les patients pris en charge à la suite d'un examen de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social, des consignes écrites de gestion des déchets générés par le patient sont en général bien transmises à la structure d'accueil, notamment afin d'éviter le déclenchement des portiques de détection des déchetteries. Toutefois, ces documents ne sont pas toujours annexés au plan de gestion des déchets et effluents contaminés.

Plusieurs chargements de REFIB (Résidus d'Épuration des Fumées d'Incinération des Boues) en provenance d'usines qui assurent l'épuration des eaux usées de l'agglomération parisienne ont fait l'objet de refus d'acceptation en entrée d'installation de stockage des déchets du fait de la présence d'iode 131. Ces événements ont conduit le SIAAP (Syndicat Interdépartemental pour l'Assainissement de l'Agglomération Parisienne), propriétaire de l'ensemble des usines de dépollution de la région parisienne, la DRIEE-IF (Direction Régionale et Interdépartementale de l'Environnement et de l'Énergie d'Île-de-France) et la division de Paris de l'ASN à s'interroger sur l'exposition des travailleurs dont les postes de travail sont liés au fonctionnement et à la maintenance de ces usines, sur l'exposition de la population et de l'environnement. L'IRSN a été sollicité pour réaliser des études sur deux usines du SIAPP afin d'évaluer les risques d'exposition des travailleurs, de la population et de l'environnement. Les résultats de ces études montrent, qu'avec des hypothèses conservatrices, l'exposition annuelle respectivement pour les travailleurs et les riverains, est largement inférieure aux limites réglementaires d'exposition du public.

### *2.3.6 Formation à la radioprotection des patients*

53 % des services de médecine nucléaire ont formé la totalité des professionnels concernés (il y a moins de 10 ans) en enregistrant leur participation ou en archivant l'ensemble des copies des attestations de formation du service. Les autres services inspectés ont :

- soit formé une partie de leurs professionnels en formalisant leur participation (31 % des services),
- soit formé la totalité des professionnels sans avoir correctement formalisé leur participation (9 % des services).

Les médecins nucléaires ne transmettent pas toujours les informations relatives à leur formation. Les cardiologues injectent très rarement des médicaments radiopharmaceutiques et ne sont donc en général pas concernés par cette formation.

### *2.3.7 Maintenance et contrôles de qualité*

#### Inventaire des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire

85% des services de médecine nucléaire disposent d'un inventaire complet des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire.

#### Organisation dédiée à la maintenance et aux contrôles de qualité

59 % des services de médecine ont transcrit dans un document l'organisation définie et mise en place visant à s'assurer de l'exécution des opérations de maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux présents dans leur installation. Pour 26% des services, les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre sont partiellement transcrites dans un document, qui formalise :

- soit uniquement les modalités d'exécution de la maintenance,
- soit uniquement les modalités du contrôle de qualité interne,

- soit uniquement les modalités du contrôle de qualité externe.

15% des services n'ont pas transcrit dans un document les modalités de cette organisation. 85% des services tiennent à jour pour chaque dispositif médical un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe. Pour 13% des services, le registre était incomplet : soit uniquement les opérations de maintenance soit uniquement les contrôles de qualité y étaient consignées. Pour 2% des services, il n'existait pas de registre permettant d'enregistrer les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe.

#### Réalisation du contrôle de qualité externe

Avant le 19 janvier 2012, aucun organisme n'avait été agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM - ex AFSSAPS) pour le contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique selon les modalités de la *décision du 25 novembre 2008*. Jusqu'au 15 janvier 2013, un seul organisme était agréé et seulement deux services de médecine nucléaire sur les 22 services inspectés en 2012 avaient réalisé ce contrôle au jour de l'inspection. Des services ont indiqué aux inspecteurs qu'ils refusaient de réaliser ce contrôle tant qu'un seul organisme serait agréé. Bien que le pourcentage de services qui n'a pas réalisé ce contrôle diminue chaque année, il reste encore non négligeable en 2014, quoique cinq organismes soient agréés par l'ANSM depuis fin 2013, et que ce contrôle doive être réalisé annuellement. Les inspecteurs ont noté qu'une contre-visite documentaire dans un délai de trois mois maximum est souvent nécessaire suite à un contrôle de qualité externe.

Année	2012		2013		2014	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
Nombre de service ayant réalisé un contrôle de qualité externe au jour de l'inspection	2	9	6	43	7	64
Nombre de service n'ayant pas réalisé un contrôle de qualité externe au jour de l'inspection	20	91	8	57	4	36

Tableau 9 : Taux de réalisation du contrôle de qualité externe

#### 2.4 Gestion des effluents et des déchets contaminés

##### Elaboration et conformité du plan de gestion des déchets et effluents contaminés

Tous les services disposent d'un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés. 73 % des plans étaient conformes au jour de l'inspection aux dispositions réglementaires prévues par la *décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides*. Dans 27% des cas, les plans de gestion des déchets et des effluents contaminés sont incomplets.

##### Autorisation de rejet par le responsable du réseau d'assainissement

Dans 22% des cas, les inspecteurs ont pu s'assurer au jour de l'inspection, que le rejet d'effluents dans le réseau d'assainissement avait été autorisé par le responsable du réseau d'assainissement. Cependant, les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides fixées dans ces autorisations sont très hétérogènes et devraient être harmonisées quand le groupe de travail national «*déversement dans le réseau d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant notamment des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche*» piloté par la Direction des rayonnements ionisants et de la santé de l'ASN aura émis des recommandations.

### Conformité des rejets à l'article 20 de la décision « déchets » précitée

Sauf pour un service, pour lequel les sanitaires du service réservés aux patients injectés ne sont pas reliés à un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement, il a été constaté que les services de médecine nucléaire respectent les exigences de l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 concernant les effluents liquides contaminés qui sont bien 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.

### Contrôles réalisés par les services de médecine nucléaire avant rejet

Les services de médecine nucléaire respectent globalement bien les exigences de l'arrêté du 23 juillet 2008 relatif à l'entreposage des déchets solides contaminés en décroissance en réalisant des mesures tracées pour estimer la radioactivité résiduelle à l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides. Pour les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés, les modalités de contrôle de l'activité volumique avant tout rejet varient entre les établissements. En effet, l'activité des effluents est contrôlée :

- soit par une mesure après la fermeture de la cuve et ensuite l'activité résiduelle au moment du rejet est déterminée par le calcul,
- soit par une mesure après une période de décroissance qui permet de vérifier que l'activité est inférieure à la limite réglementaire puis d'autoriser le rejet.

Pour les effluents issus des chambres d'irathérapie, le retour d'expérience des évènements significatifs de la radioprotection déclarés à la division de Paris de l'ASN montre que le contrôle de l'activité volumique résiduelle doit impérativement être effectué par la mesure avant tout rejet, ce qui n'est pas toujours le cas en pratique compte tenu notamment de l'absence d'appareil de mesure adapté.

### Mesures réalisées par les services de médecine nucléaire à l'émissaire

La plupart des services de médecine nucléaire réalisent des contrôles sur les effluents rejetés au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement. Ces contrôles sont en général réalisés de façon trimestrielle par un organisme spécialisé, et sont parfois demandés par le responsable du réseau d'assainissement. Cependant, les services de médecine nucléaire exploitent rarement les résultats de ces contrôles. Les plans de gestion des déchets et effluents contaminés des services doivent mentionner les valeurs maximales de rejets au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement, et indiquent dans la plupart des cas les niveaux guides, de 1000 Bq/L pour le technétium  $^{99m}$  et de 100 Bq/L pour les autres radionucléides, proposés par l'ancienne circulaire DGS/DHOS n° 2001/323 du 9 juillet 2001 relative à la gestion des effluents et des déchets d'activités de soins contaminés par des radionucléides. Les prescriptions de cette circulaire ont été remplacées par celles de l'arrêté du 23 juillet 2008 et les textes actuels ne comportent plus de valeurs guides prédéfinies au niveau de l'émissaire de l'établissement, qui de plus ne peuvent être considérées comme des valeurs limites de rejet.

Les inspecteurs notent ainsi régulièrement lors de la consultation des derniers rapports de contrôles des effluents aux émissaires de l'établissement, que certaines activités volumiques relevées, notamment pour le technétium  $^{99m}\text{Tc}$  et parfois aussi pour d'autres radionucléides tels que l'indium 111, dépassent ces valeurs guides définies dans le plan de gestion. Néanmoins, les services ne mettent en œuvre ni des analyses de ces dépassements, ni des actions correctives le cas échéant, et ne revoient pas les valeurs maximales indiquées dans leur plan de gestion.

Lorsque le service de médecine nucléaire est un service libéral situé au sein d'un établissement de santé, le contrôle sur les effluents rejetés au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement n'est souvent pas réalisé.

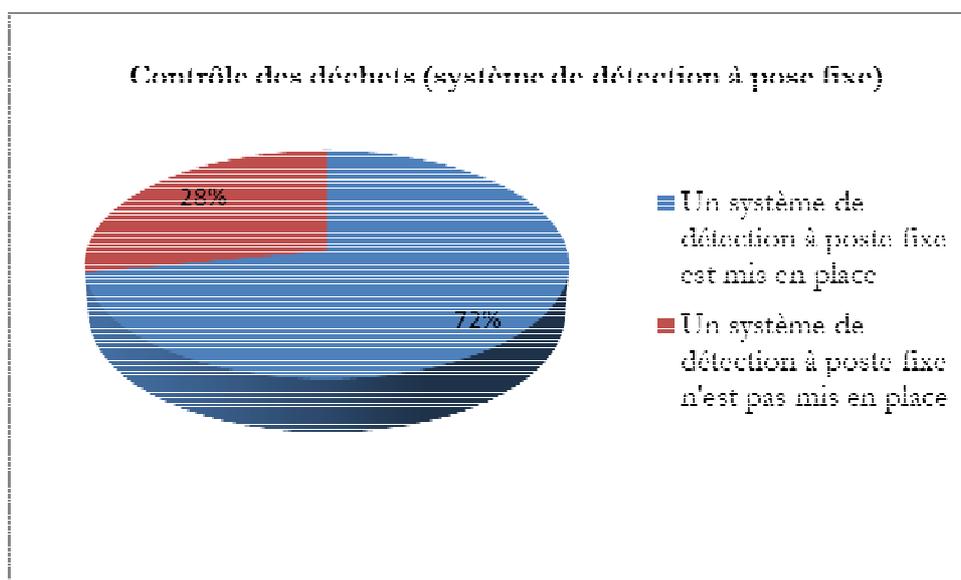
### Rejets gazeux

Les enceintes blindées sont en général bien équipées de filtres qui sont remplacés au cours des opérations de maintenance. Il n'y a eu aucun écart relevé concernant l'absence de mise en place d'un système d'extraction spécifique pour les services qui réalisent des examens de ventilation pulmonaire. En revanche, les plans de gestion des déchets et effluents contaminés ne mentionnent pas toujours les conditions d'élimination des effluents gazeux et doivent de fait être complétés.

### Système de détection à poste fixe

72% des établissements disposent d'un système de détection à poste fixe permettant de contrôler l'ensemble des déchets produits par l'établissement afin de prévenir une présence fortuite de déchets radioactifs dans le circuit de gestion de déchets conventionnels.

Les 28 % des services inspectés qui n'ont pas installé de portique sont essentiellement des structures privées ayant une activité exclusive de médecine nucléaire. Ces structures sont implantées à proximité ou sur le site d'un autre établissement de santé, tout en étant juridiquement indépendantes.



La conduite à tenir en cas de déclenchement du système de détection à poste fixe est rarement décrite dans le plan de gestion, bien que le guide de l'ASN n°18 le recommande et les déclenchements ne sont pas toujours enregistrés, ni exploités par les services.

### Canalisation véhiculant les effluents radioactifs

Tous les établissements ne disposent pas des cartographies des canalisations provenant du service de médecine nucléaire et susceptibles de transporter des effluents radioactifs. De plus, toutes les conduites accessibles qui véhiculent des effluents contaminés ne sont pas toujours repérées et signalisées in situ. En outre, peu de services réalisent une surveillance régulière de l'état des canalisations et des cuves, et peu de services ont établi un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves, ainsi qu'une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve.

## 2.5 Evénements significatifs de radioprotection (ESR)

### 2.5.1 Enregistrement des événements significatifs en radioprotection

1 seul service sur les 22 inspectés en 2012 ne disposait pas de système d'enregistrement des événements significatifs de radioprotection devant donner lieu ou non à déclaration à l'ASN.

7 services sur les 25 inspectés en 2013 et 2014 n'avaient pas de procédure complète de gestion et de déclaration des événements significatifs de radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement.

### 2.5.2 Evénements déclarés à la division

Concernant les événements, le nombre annuel d'événements déclarés à la division de Paris de l'ASN est stable. Ces ESR concernent les travailleurs, les patients, le public, la gestion des sources radioactives, des déchets ou des effluents.

	Description du critère de déclaration <sup>11</sup>	2012	2013	2014	Total par critère
<b>Critère 1</b>	Travailleurs	2	1	1	4
<b>Critère 2.1</b>	Patients soumis à une exposition à visée thérapeutique	0	0	1	1
<b>Critère 2.2</b>	Exposition des patients à visée diagnostique	9	12	9	29
<b>Critère 3</b>	Public	3	1	3	7
<b>Critère 4.1</b>	Perte ou vol de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants	2	0	2	4
<b>Critère 4.2</b>	Découverte de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants	1	0	0	1
<b>Critère 4.3</b>	Dispersion de radionucléides ou de matériels contaminés	0	2	2	4
<b>Critère 4.4</b>	Rejet non autorisé de radioactivité dans l'environnement	1	2	0	3
<b>Critère 4.5</b>	Evacuation de déchets radioactifs vers une filière inappropriée	1	0	0	1
<b>Critère 4.7</b>	Découverte de la perte d'intégrité d'une source radioactive scellée, quelle que soit la cause de la perte d'intégrité	1	0	0	1
<b>Critère 6.1</b>	Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire	5	1	1	7
<b>Critère 6.2</b>	Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par l'ASN	0	0	1	1
<b>Transport de Substances Radioactives (TSR)<sup>12</sup></b>		1	0	2	3
<b>Total par année</b>		26	19	21	66

Tableau 10 : Evénements déclarés à la division de Paris de l'ASN

<sup>11</sup> Guide n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives

<sup>12</sup> Guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux installations nucléaires de base et au transport de substances radioactives

### Les événements concernant les patients et les femmes enceintes

28 déclarations liées à une erreur d'administration au patient ont été déclarées à la division de Paris de l'ASN : 27 cas ont concerné des patients soumis à une exposition à visée diagnostique et 1 cas a concerné un patient soumis à une exposition à visée thérapeutique. Ces événements ont conduit, soit à l'administration d'un radiopharmaceutique autre que celui prescrit, soit à une erreur de dose administrée.

Il est à noter que dans la plupart des cas, les services ont tendance à minimiser ces événements et à ne pas mettre en œuvre un retour d'expérience (REX) prenant en compte l'organisation.

7 événements significatifs de la radioprotection déclarés ont concerné l'exposition de l'embryon ou du fœtus chez une femme ignorant son état de grossesse lors de la réalisation d'un examen à des fins diagnostique ou thérapeutique.

Deux événements similaires concernant la radioprotection des patients, au cours desquels un patient a reçu 900 MBq de <sup>18</sup>F-FDG au lieu des 450 MBq prescrits et un second patient a reçu 3,5 GBq de <sup>18</sup>F-FDG au lieu des 250 MBq prescrits, ont conduit le Directeur général de l'ASN à adresser en mai 2013 un courrier aux titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire qui avait pour objet les recommandations concernant la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) préparés au moyen de systèmes automatisés. Ces recommandations ont été élaborées en collaboration avec les sociétés savantes concernées et l'IRSN, et soulignaient notamment l'importance de respecter les bonnes pratiques de préparation et de mettre en œuvre des démarches de management de la qualité et de la sécurité des soins et d'évaluation périodique des pratiques professionnelles.

### Les événements concernant les travailleurs

13 événements significatifs de la radioprotection impactant principalement des travailleurs ont été déclarés à l'ASN. Il s'agit, pour 9 de ces événements, de contaminations externes et parfois internes du personnel lors de la manipulation des radionucléides en sources non scellées lors des phases de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ou d'injection au patient.

### Les événements concernant l'environnement

13 événements significatifs de radioprotection impactant principalement l'environnement ont été déclarés à l'ASN. Il s'agit de perte de sources scellées, de rejet non autorisé de radionucléides en sources non scellées dans l'environnement, de dispersion de radionucléides en sources non scellées, d'évacuation de déchets radioactifs vers une filière inappropriée.

3 événements ont donné lieu au cours de la période 2012-2014 à une inspection réactive :

- 1 événement qui a entraîné une contamination interne d'un travailleur ;
- 1 événement au cours duquel un rejet non autorisé de radioactivité dans l'environnement a été réalisé.
- 1 événement qui a conduit à une dispersion d'iode 131 en sources non scellées sur plusieurs étages.

## 2.6 Evaluation des pratiques professionnelles

17% des services ont mis en œuvre une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies dans le guide publié en novembre 2012 intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » et en utilisant les programmes

proposés dans ce guide pour la médecine nucléaire (programmes 1 à 5 pour la justification et 19 et 20 pour l'optimisation).

### 2.7 Suivi administratif (nombre d'autorisations, sanctions et actions de coercition)

Le nombre d'autorisations de détention et d'utilisation de sources scellées et non scellées pour une activité de médecine nucléaire et/ou de biologie médicale incluant la recherche biomédicale délivrées par la division de Paris de l'ASN est stable :

- 37 en 2012,
- 43 en 2013,
- et 38 en 2014.

Il n'y a pas eu de sanctions administratives (mise en demeure, suspension d'autorisation...), ni de poursuites pénales dans la période 2012-2014 dans le domaine de la médecine nucléaire *in vivo* et *in vitro*.

Par ailleurs, l'ASN met en œuvre depuis fin 2013 le principe de participation du public pour les décisions individuelles prises par l'ASN au titre du code de la santé publique. Pour les services de médecine nucléaire franciliens, les dossiers de demande d'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins médicales sont mis à disposition du public pour une durée de 15 jours ; les dossiers peuvent être consultés dans les locaux de la division de Paris de l'ASN. Pour les services de médecine nucléaire des départements d'Outre-mer, une version dématérialisée du plan de gestion des déchets et effluents contaminés fournie par le service est consultable en ligne sur le site internet de l'ASN pour une durée de 15 jours. Entre fin 2013 et fin 2014, le principe de participation du public a été mis en œuvre pour 21 décisions individuelles d'autorisation d'un service de médecine nucléaire. A compter du 1<sup>er</sup> septembre 2015, en application de l'article L. 120-1-1 du code de l'environnement - qui prévoit une participation du public pour les décisions individuelles ayant une incidence sur l'environnement et que le dossier de demande soit mis à disposition du public par voie électronique - les pièces à joindre au formulaire de demande d'autorisation, et notamment le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (sans les plans des locaux et documents identifiant les lieux destinés à entreposer des sources) et le bilan annuel des déchets produits et des effluents rejetés remis à l'Andra par l'exploitant (sauf pour une première autorisation) seront mis à la disposition du public par voie électronique pour tous les services de médecine nucléaire.

Une réflexion est en cours à l'ASN pour que les autorisations d'activité nucléaire dans le domaine médical puissent être délivrées à des personnes morales. En effet, la gestion des autorisations délivrées à une personne physique dans le domaine médical pose aujourd'hui un certain nombre de difficultés liées notamment au fait que le responsable de l'activité nucléaire n'est pas, la plupart du temps, en capacité d'exercer les responsabilités qui lui sont dévolues en application du code de la santé publique ne disposant souvent pas de l'autorité et des moyens suffisants. De plus, un changement de titulaire d'autorisation ne nécessiterait plus le dépôt d'une demande de modification d'autorisation.

### 2.8 Relation avec les professionnels

Une rencontre a également été organisée en 2012, en 2013 et en 2015 entre la division de Paris et le réseau régional des PCR d'Île-de-France (APCRAP).

La division de Paris de l'ASN organise en septembre 2015 un séminaire pour les professionnels sur le thème de « *la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement en médecine nucléaire* » dont le but est notamment d'échanger expériences et bonnes pratiques.

### 3- Conclusion et synthèse

#### Principaux points forts relevés

Les principaux points forts qui ont été observés de 2012 à 2014 sont :

- la gestion des sources radioactives non scellées par les services de médecine nucléaire *in vivo* depuis la livraison jusqu'à la mise aux déchets ;
- Concernant la radioprotection des travailleurs :
  - o le suivi dosimétrique du personnel mis en œuvre ;
- Concernant la radioprotection des patients :
  - o le principe de justification des actes de médecine nucléaire à des fins diagnostiques ou thérapeutiques qui est globalement bien pris en compte par les médecins nucléaires, qui valident préalablement toute demande d'acte de médecine nucléaire adressée au service ;
  - o le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale ;
  - o l'élaboration des plans d'organisation de la physique médicale par les établissements ;
  - o la transmission à l'IRSN des recueils dosimétriques pour la participation à l'élaboration des niveaux de référence diagnostique (NRD) ;
  - o les informations devant être contenues dans un compte rendu d'acte ;
- la traçabilité des contrôles des déchets et effluents contaminés par des radionucléides produits par le service de médecine nucléaire.

#### Principaux axes d'amélioration relevés

La gestion des sources radioactives scellées doit être plus rigoureuse, en assurant la traçabilité de ces sources périmées jusqu'à la réception des attestations de reprise des fournisseurs. Suite à la parution du *décret n°2015-231 du 27 février 2015 relatif à la gestion des sources radioactives scellées usagées*, les services de médecine nucléaire auront la possibilité à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2015, de faire reprendre les sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation par un fournisseur habilité autre que le fournisseur d'origine, ce qui devrait faciliter la reprise de ces sources.

Pour la radioprotection des travailleurs, des progrès sont attendus concernant :

- la réalisation d'une évaluation des risques complète (avec notamment la prise en compte du risque de contamination externe et du risque de contamination interne) et d'une délimitation des zones règlementées cohérente ;
- la réalisation des analyses de poste de travail pour tous les professionnels impliqués avec une prise en compte de toutes les voies d'exposition ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé, dont notamment le personnel médical, et en respectant la périodicité réglementaire ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel médical ;
- la réalisation de contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance complets en respectant les périodicités réglementaires ;
- l'utilisation plus systématique du contaminamètre à chaque sortie du service ;
- une attention particulière doit être portée aux interventions d'entreprises extérieures qui sont amenées à intervenir en zone règlementée, les services de médecine nucléaire assurant la coordination des mesures de prévention, lesquelles doivent être décrites dans un plan de prévention des risques.

Pour la radioprotection des patients, des efforts sont attendus concernant :

- la formation à la radioprotection des patients de la totalité des professionnels concernés, ainsi que la traçabilité de leur formation ;
- l'exploitation des résultats des NRD dont l'objectif est l'optimisation des expositions avec réajustement des activités injectées, ainsi que des doses délivrées par les scanners aux patients bénéficiant d'examens réalisés avec des caméras hybrides ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes ;
- la formalisation dans un document des modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité.

Enfin s'agissant de la gestion des effluents et des déchets contaminés, des progrès sont attendus concernant :

- la conformité des plans de gestion à la *décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 relative aux effluents et déchets contaminés* ;
- les autorisations de déversement d'effluents non domestiques dans les réseaux publics d'assainissement en l'application des dispositions du code de la santé publique (*article L.1331-10 du code de la santé publique*).

#### Tendances observées

Même si la plupart des constats du bilan 2009-2011 sont encore d'actualité, les tendances observées vont vers une prise en compte de plus en plus satisfaisante de la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement par les services de médecine nucléaire *in vivo*, qui sont de plus en plus sensibilisés aux exigences réglementaires relatives à la radioprotection.

*Crédits photos :*

*Siemens Healthcare, Spectrum Dynamics Medical, GE Healthcare, Trasis, IRSN, Lemer Pax, Medisystem*