

RAPPORT

du groupe de travail
« Aménagement des
installations de médecine
nucléaire *in vivo* »

JANVIER 2012



**Recommandations sur les règles
techniques minimales de conception,
d'exploitation et de maintenance
auxquelles doivent répondre les
installation de médecine nucléaire *in vivo***

SYNTHESE

Les principales dispositions de conception et d'aménagement auxquelles doivent répondre les installations médicales en médecine nucléaire actuellement en vigueur sont définies par l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales.

L'évolution des technologies et le développement de nouveaux radionucléides nécessitent de réviser les règles actuelles de conception et d'exploitation afin d'adapter la réglementation aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants, en ayant une approche graduée des exigences, lesquelles doivent être proportionnées aux risques encourus en tenant compte des facteurs économiques et sociaux.

Le code de la santé publique dans son article R.1333-43 modifié en 2007 pour tenir compte notamment de la création de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (Loi TSN Juin 2006) appelle des décisions techniques de l'ASN, relatives à la réglementation concernant la conception, l'exploitation et la maintenance auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont exercées les activités nucléaires autorisées, notamment les installations médicales en médecine nucléaire. Ces décisions doivent être soumises à l'homologation par les ministres chargés de la santé et du travail.

La mise à jour des règles de conception sera en conséquence effectuée dans un nouveau cadre réglementaire en cohérence avec les règles de radiopharmacie (accord-cadre ASN/AFSSAPS).

L'arrêté portant homologation de la décision définissant les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire abrogera l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales.

Au premier semestre 2010, un groupe de travail (GT) composé de professionnels de médecine nucléaire, d'agents de l'ASN, de l'IRSN, de la DGT et d'une ARS a ainsi été constitué. Ce GT a été chargé d'établir des recommandations sur les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont exercées les activités de médecine nucléaire *in vivo*.

Le présent rapport :

- dresse un état des lieux des dispositions existantes au niveau national et international, en matière de conception et d'aménagement des services de médecine nucléaire ;
- identifie les difficultés rencontrées dans l'application de la réglementation par les acteurs, aussi bien par les professionnels du secteur que par les inspecteurs de la radioprotection ;
- propose des recommandations pour l'élaboration de nouvelles règles de conception, d'exploitation et de maintenance qui prennent en compte les différentes problématiques et qui sont proportionnées aux risques.

Le présent rapport ne prend pas en compte la problématique concernant les laboratoires de biologie médicale (RIA), les membres du GT ayant estimé que cette activité se rapproche de la recherche. Les problématiques communes à ces deux secteurs devront être traitées par ailleurs.

Par ailleurs, le GT a examiné des textes fixant déjà des exigences réglementaires, notamment les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les bonnes pratiques de préparation ainsi que certaines dispositions du code du travail, de façon à éviter toute redondance et à s'assurer de la cohérence entre les règles existantes et les propositions émises dans le cadre de la future décision.

Deux principes généraux ont prévalu pour l'élaboration des recommandations :

- la conception des locaux et des postes de travail doit être réalisée sur la base d'une analyse des besoins liés à l'activité de manière à disposer de locaux fonctionnels et à mettre en place les conditions optimales pour réduire les risques d'exposition aux rayonnements ionisants et les risques liés aux défaillances humaines, organisationnelles et techniques. L'enjeu consiste à anticiper ces risques afin de mieux les maîtriser en amont ;

- la configuration des différentes zones de travail doit être réalisée en tenant compte des flux de matières (les sources radioactives non scellées, les déchets radioactifs...), de la circulation des personnes (travailleurs et patients) et des liens fonctionnels nécessaires entre les activités qui y sont réalisées (manipulation des sources radioactives non scellées et administration aux patients...).

Au vu de l'état des lieux réalisé et des différentes problématiques étudiées lors des séances de travail, le GT a identifié 17 thématiques pour lesquelles des recommandations ont été émises, en distinguant celles qui relèvent de la conception des locaux de celles qui relèvent de leur exploitation. Les recommandations prennent en compte ces deux principes généraux. Elles portent sur :

- des thématiques générales telles que l'implantation et le dimensionnement des locaux, la ventilation, les caractéristiques des revêtements ainsi que la sécurité des sources ;
- des thématiques spécifiques à certains locaux, à savoir les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV), la salle d'attente dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés, le local dédié à la livraison des sources, les locaux non dédiés à la médecine nucléaire pour l'administration des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), les vestiaires du personnel ;
- des thématiques spécifiques à certains dispositifs ou équipements tels que les dispositifs de manipulation des MRP, de transport des sources, de collecte des déchets, les protège-seringues, les canalisations, les éviers et les toilettes des patients et le matériel de détection.

Parmi les thématiques étudiées, celles relatives au dimensionnement des locaux et à la ventilation ont fait l'objet d'un travail plus approfondi.

Concernant la ventilation, le GT s'est appuyé sur l'IRSN qui, notamment, a analysé et exploité les données techniques fournies par les membres du GT. Par ailleurs, l'exploitation d'études menées par l'IRSN a permis de hiérarchiser les locaux en 3 niveaux de risque en termes de contamination atmosphérique. Le niveau de risque est considéré comme :

- élevé dans les secteurs d'hospitalisation (chambres RIV et couloirs sans restriction d'accès) et dans les locaux de manipulation et d'administration d' ^{131}I (surtout si le radionucléide est sous forme liquide);
- faible dans les locaux dédiés au diagnostic lors de l'utilisation d'aérosols et d' ^{131}I ;
- très faible dans tous les autres locaux dédiés au diagnostic.

Ce rapport préconise une gradation des exigences en fonction du niveau de risque, conduisant à un renforcement des exigences relatives à la ventilation pour certains locaux (chambre RIV) et à un assouplissement de ces exigences pour d'autres.

Concernant le dimensionnement des locaux, la seule contrainte existante est fixée à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées qui stipule : « [...] le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées et contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois [...] ». Sur le plan de la conception, il est proposé de fixer en complément les contraintes suivantes :

- un dimensionnement en zone non réglementée pour les locaux suivants : accueil, secrétariat, salle d'attente des patients avant administration des radionucléides, salle de consultation ou bureau médical en l'absence de patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- un dimensionnement au maximum en zone surveillée pour les locaux suivants : salles de commande des gamma-caméras ou des TEP et les salles d'interprétation.

S'agissant de l'implantation d'un service de médecine nucléaire, le groupe a identifié les locaux qui doivent a minima se trouver dans un service en fixant des règles d'aménagement permettant d'optimiser la circulation des sources et des personnes.

Au regard du développement de l'administration de MRP dans des locaux non dédiés à la médecine nucléaire (blocs opératoires, salle de radiologie, salle d'effort en service d'hospitalisation de cardiologie...), le groupe de travail recommande de fixer des règles permettant de formaliser la justification et l'organisation de ces pratiques, qui doivent rester exceptionnelles.

Le groupe de travail estime nécessaire, pour accompagner les évolutions réglementaires apportées par la nouvelle décision et faire connaître l'ensemble des dispositions existantes relatives à la conception et l'exploitation des services de médecine nucléaire, de publier simultanément un guide pour faciliter l'application de la décision de l'ASN relative à la conception, l'exploitation et la maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

SOMMAIRE

PARTIE I : MISSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL	8
I. Contexte	9
I.1. Opportunité de la prise d'une décision par l'ASN dans le domaine de la médecine nucléaire.....	9
I.2. Composition du groupe de travail	9
II. Objectifs et méthode du groupe de travail (GT)	10
II.1. Objectifs du GT	10
II.2. Méthode du GT	10
PARTIE II : ETAT DES LIEUX	12
I. Etat des lieux de la réglementation.....	13
I.1 Réglementation au niveau national.....	13
I.1.1 Textes relatifs à la radioprotection en application du Code de la Santé Publique (CSP) et du Code du Travail (CT)	13
I.1.2 Textes relatifs au statut de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) pour les sources non scellées utilisées à des fins médicales en médecine nucléaire <i>in vivo</i>	14
I.1.3 Textes applicables pour les services de médecine nucléaire <i>in vivo</i> des établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI)	15
I.1.4 Texte applicable pour les services de médecine nucléaire <i>in vivo</i> ne disposant pas d'une PUI	15
I.1.5 Textes relatifs à l'aération et l'assainissement des lieux de travail en application du Code du Travail.....	16
I.1.6 Textes relatifs aux principes généraux de prévention pour les lieux de travail en application du Code du travail.....	17
I.2 Recommandations et réglementation au niveau international et à l'étranger	17
II La norme NF ISO 17873	18
III. Risque de contamination et exigence de ventilation des locaux	19
III.1. Les règles de ventilation	19
III.2 Etudes de l'IRSN sur la ventilation des services de médecine nucléaire et données des services	19
IV. Le dimensionnement des locaux	21
Les discussions au sein du groupe de travail n'ont pas permis d'aboutir à un consensus sur les valeurs proposées ci-dessus pour les raisons suivantes :.....	22
PARTIE III : RECOMMANDATIONS DU GT	23
I. Recommandations générales	24
I.1. Limites de ces recommandations.....	24
I.2. Recommandations sur la ventilation des locaux	24
I.3. Recommandations sur l'implantation et le dimensionnement des locaux.....	25
II. Recommandations par thématiques.....	25
II.1. L'implantation des locaux	25
II.2 Le dimensionnement des locaux.....	27
II.3 La ventilation	27
II.4. Les canalisations	28
II.5. La salle d'attente dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés	29
II.6. Les vestiaires	29
II.7. Le local dédié à la livraison des sources radioactives	30
II.8. Les locaux non dédiés à la médecine nucléaire utilisés pour l'administration des MRP.....	30
II.9. La chambre de radiothérapie interne vectorisée	31
II.10. Les revêtements.....	32
II.11. Les éviers et les toilettes des patients	32
II.12. Les dispositifs de manipulation des MRP.....	34
II.13. La sécurité des sources radioactives	34
II.14 Le matériel de détection.....	35

II. 15. Les dispositifs de transport des sources du laboratoire de manipulation au lieu d'administration	36
II.16. Les dispositifs de collecte des déchets.....	36
II.17. Les protège-seringues	37
PARTIE IV CONCLUSION	38
ANNEXES	40
ANNEXE 1. Lettre de mission du groupe de travail.....	40
ANNEXE 2. Composition du groupe de travail.....	40
ANNEXE 3. Références bibliographiques et réglementaires	40
ANNEXE 4. Glossaire et sigles utilisés	40
ANNEXE 5. Les dispositifs de ventilation localisée.....	40

PARTIE I : MISSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL

I. Contexte

La médecine nucléaire regroupe toutes les activités médicales utilisant des radionucléides en sources non scellées à des fins de diagnostic ou de thérapie.

La médecine nucléaire est exercée au sein de 236 unités¹ en fonctionnement regroupant les installations *in vivo* et *in vitro*. Le nombre d'unités de médecine nucléaire pratiquant du diagnostic *in vivo* et de la thérapie est globalement stable sur les trois dernières années. 60 % d'entre elles sont implantées dans des structures publiques ou assimilées et 40 % d'entre elles dans des structures privées. Le parc des tomographes par émission de positons (TEP) est de l'ordre de 90 unités fin 2011.

La radiothérapie interne vectorisée (RIV) peut nécessiter l'hospitalisation des patients pendant plusieurs jours dans des chambres spécialement aménagées situées dans le service de médecine nucléaire ou dans un service clinique : 40 unités de médecine nucléaire sont équipées de chambres RIV.

I.1. Opportunité de la prise d'une décision par l'ASN dans le domaine de la médecine nucléaire

L'alinéa 5° de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique (CSP) appelle une (ou plusieurs) décision(s) de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) définissant les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont exercées les activités nucléaires autorisées ou déclarées. Cette (ces) décision(s) est (sont) soumise(s) à homologation des ministres chargés de la santé et du travail.

Compte tenu de la diversité des applications des rayonnements ionisants, l'élaboration d'une décision « unique » couvrant l'ensemble des activités nucléaires n'a pas été retenue par l'ASN. Chaque domaine d'activité médicale (radiothérapie externe, médecine nucléaire, radiologie...) fera l'objet d'une décision spécifique afin de répondre à l'article R. 1333-43 (5°) précité.

S'agissant des installations de médecine nucléaire, les principales dispositions de conception et d'aménagement actuellement en vigueur sont définies par l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales. L'évolution des technologies et le développement de nouveaux radionucléides nécessitent de réviser les règles actuelles de conception, d'aménagement et d'exploitation afin d'adapter la réglementation aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants en ayant une approche graduée des exigences, lesquelles doivent être proportionnées aux risques encourus.

Ce rapport, qui ne concerne que les installations de médecine nucléaire *in vivo*, présente les recommandations relatives aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles devront répondre ces installations en vue de l'élaboration de la décision ASN conformément à l'article R. 1333-43 du CSP précité.

S'agissant des laboratoires de biologie médicale (RIA), les membres du GT estiment que cette activité se rapproche de la recherche et qu'un travail spécifique doit être réalisé dans ces domaines.

I.2. Composition du groupe de travail

Afin d'élaborer la décision relative aux règles techniques minimales de conception, d'aménagement et d'exploitation des installations de médecine nucléaire, l'ASN a souhaité mettre en place un groupe de travail.

¹ Rapport de l'ASN sur l'Etat de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France en 2010

Ce groupe se compose des principaux acteurs concernés :

- représentants des professionnels de la médecine nucléaire (2 médecins nucléaires, 1 radiopharmacien, 1 personne spécialisée en radiophysique médicale, 3 manipulateurs d'électroradiologie médicale – cadres de santé dont 2 personnes compétentes en radioprotection) ;
- représentants d'institutions chargées de l'élaboration et du contrôle de la réglementation (DGT, ARS et ASN) ;
- experts (IRSN).

Les professionnels de médecine nucléaire impliqués exercent au sein d'établissements de statut et de taille variés (CHU, CH, CLCC, Privé) et se répartissent sur différentes localisations géographiques (Ile de France et autres régions).

L'animation et le secrétariat du groupe ont été confiés à l'ASN (DIS). Le GT, qui a débuté ses travaux le 1^{er} juillet 2010, s'est réuni 8 fois.

Les objectifs et les modalités de travail du GT ont été formalisés par une lettre de mission² en date du 25 juin 2010, lesquels sont décrits au paragraphe II-1.

II. Objectifs et méthode du groupe de travail (GT)

II.1. Objectifs du GT

L'objectif du groupe de travail est de formuler, sous la forme d'un rapport, des recommandations en vue de l'élaboration de la décision ASN définissant les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire.

Trois objectifs généraux ont été fixés aux membres du groupe de travail :

- dresser un état des lieux des dispositions existantes au niveau national et international, en matière de conception et d'aménagement des services de médecine nucléaire ;
- identifier les difficultés rencontrées dans l'application de la réglementation. L'expérience de terrain des membres du GT doit permettre d'identifier ces difficultés par des échanges variés et argumentés ;
- proposer des recommandations pour l'élaboration de nouvelles règles de conception, d'exploitation et de maintenance qui prennent en compte les différentes problématiques et qui sont proportionnées aux risques.

II.2. Méthode du GT

Dans un premier temps, un état des lieux au niveau national et international de la réglementation et des règles de bonnes pratiques en matière de conception des installations de médecine nucléaire a été dressé, lequel a fait l'objet d'une analyse critique des données recueillies.

Les discussions au sein du groupe ont permis d'identifier 17 thèmes techniques relatifs à la conception des installations d'ampleur et de difficulté inégales. Parmi ces thèmes, ceux relatifs au dimensionnement des locaux et à la ventilation ont fait l'objet d'un travail plus approfondi.

Chaque thème technique a ainsi été répertorié sur une fiche pratique structurée de manière identique en reprenant les 5 rubriques suivantes :

- objectifs poursuivis permettant d'argumenter la nécessité de définir une règle ;
- réglementation déjà existante et évolution de celle-ci le cas échéant ;

² Annexe 1: Lettre de mission

- recommandations du GT décrivant les règles de conception et le cas échéant d'exploitation ;
- identification des enjeux en termes de risque ;
- dispositions transitoires à prévoir le cas échéant.

Plusieurs présentations techniques ont permis d'approfondir les thèmes traités et d'argumenter pour formaliser la proposition finale du GT pour chaque thématique.

Par ailleurs, les membres du groupe de travail ont été sollicités pour la remontée de données techniques (orientées autour de la problématique de la ventilation) provenant des services dans lesquels ils travaillent. Le GT s'est attaché à quantifier le risque en partant de l'existant (services pratiquant des explorations pulmonaires et de la thérapie à l'iode 131).

Les données fournies par les membres du GT ont été analysées et exploitées :

- résultats anonymisés des analyses radiotoxicologiques des urines des professionnels prenant en charge des patients traités à l'iode 131, pour mieux connaître le risque associé ;
- données sur le comptage au niveau des filtres des enceintes de manipulation ;
- débits de doses à l'extérieur des enceintes de manipulation ;
- activités des radionucléides manipulés, conditionnés en seringues ou flacons.

L'IRSN a apporté sa contribution pour l'évaluation de la contamination atmosphérique dans les installations de médecine nucléaire (applications diagnostiques et chambres RIV) :

- d'une part, en présentant le bilan de 4 études réalisées sur le thème de la ventilation et portant notamment sur la contamination atmosphérique en situation normale de fonctionnement dans 6 installations de médecine nucléaire. Les conclusions de la synthèse des études figurent au chapitre §III.2 ;
- d'autre part, pour compléter les données existantes, en exploitant les données fournies par les services auxquels appartiennent les membres du GT en situation normale et accidentelle au niveau des pièces identifiées à risques. A partir de ces données, l'IRSN a estimé le risque en terme de contamination atmosphérique de façon « relative » (ordres de grandeur). Les résultats obtenus figurent au chapitre §III.2.

Elles ont permis d'argumenter les propositions finales du GT.

PARTIE II : ETAT DES LIEUX

I. Etat des lieux de la réglementation

I.1 Réglementation au niveau national

S'agissant de radioprotection, les installations de médecine nucléaire sont soumises aux dispositions du code de la santé publique et du code du travail ainsi qu'à celles de leurs textes d'application.

En matière de radioprotection, cohabitent des textes ayant vocation à être remplacés par la présente décision et des textes ayant vocation à coexister avec la présente décision³. Les obligations réglementaires en matière de médecine nucléaire sont détaillées dans les sous-chapitres suivants.

En outre, des règles de conception et d'exploitation sont également définies dans d'autres parties du code du travail (aération et assainissement des locaux, conception des lieux de travail) ou du code de la santé publique (statut du médicament, bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et bonnes pratiques de préparation).

Les membres du GT ont ainsi pris en compte les principaux textes applicables à ce jour et ont examiné les prescriptions en rapport avec les règles de conception et d'exploitation.

Les membres du GT ont identifié les exigences optimales en termes de radioprotection, tant sur le plan de la conception que de l'exploitation, pour élaborer des propositions qui adaptent la réglementation aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants conformément au principe ALARA.

I.1.1 Textes relatifs à la radioprotection en application du Code de la Santé Publique (CSP) et du Code du Travail (CT)

Le texte réglementaire de référence dans le domaine de la médecine nucléaire est l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales. Toutefois des règles de conception, d'aménagement et d'exploitation sont également définies dans d'autres textes réglementaires relevant du champ de la radioprotection.

Bien que la médecine nucléaire ait fortement évolué depuis les années 80, notamment durant les dix dernières années (tomographie par émission de positons, radioimmuno-thérapie, utilisation d'aérosols radioactifs ...), **l'arrêté du 30 octobre 1981 n'a jamais été modifié depuis sa parution**. Seuls ses articles 8 et 9 relatifs à la gestion des déchets et effluents radioactifs ont été abrogés en 2008 lors de l'homologation de 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, ou susceptibles de l'être.

Pour rappel, l'arrêté du 30 octobre 1981 est construit sur le plan suivant :

- *articles 1 à 4 : dispositions générales (dispositions obsolètes) ;*
- articles 5 à 9 : conditions communes exigées pour toutes les installations
 - o article 5 : distribution des locaux ;
 - o article 6 : aménagement des locaux ;
 - o article 7 : équipements de mesure du débit de dose et de détection de la contamination ;
 - o *articles 8 et 9 : gestion des déchets et effluents contaminés (ces articles ont été abrogés par arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008) ;*
- article 10 : conditions particulières pour les installations *in vivo*
- article 11 : conditions particulières pour les installations *in vitro*
- *article 12 : dispositions finales (dispositions obsolètes)*

³ Annexe 3, Références bibliographiques et réglementaires

Les membres du GT ont recensé les dispositions en matière de conception, d'aménagement et d'exploitation existantes dans la réglementation relative à la radioprotection, lesquelles sont fixées par les arrêtés suivants :

- l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées⁴ [...] compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposés (les articles 2, 4, 11, 21, 22, 23, 24, 25 et 26 s'appliquent plus particulièrement à la médecine nucléaire) ;
- l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides fixe les exigences en matière de conception des locaux destinés à entreposer des déchets et des effluents contaminés (les articles 18, 20, 21 et 22 concernent plus particulièrement la médecine nucléaire) ;
- l'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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

I.1.2 Textes relatifs au statut de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) pour les sources non scellées utilisées à des fins médicales en médecine nucléaire *in vivo*

Les membres du GT ont pris en compte un certain nombre de textes fixant déjà des exigences réglementaires.

La Directive Européenne 89/343/CEE du Conseil du 3 mai 1989 a élargi le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et a prévu des dispositions complémentaires pour les médicaments radiopharmaceutiques.

Cette directive, transposée dans la loi n°92-1279 du 8 décembre 1992, définit dans son article 2, le statut de « [...] *médicaments radiopharmaceutiques* [dans leur forme finale] *préparés au moment de l'emploi par une personne ou institution qui, selon la législation nationale, est autorisée à utiliser ces médicaments, conformément aux instructions du fabricant, dans un centre sanitaire agréé et exclusivement à partir de générateurs, de trousse ou de produits radiopharmaceutiques précurseurs autorisés.* » pour les radionucléides utilisés en sources non scellées à des fins médicales, en médecine nucléaire. La loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 est codifiée dans le code de la santé publique.

Le présent rapport exclut les MRP fabriqués dans des installations de production à usage médical.

Ainsi, le cadre législatif et réglementaire des radionucléides utilisés en sources non scellées à des fins médicales est fixé par le CSP (Partie législative et partie réglementaire : Cinquième partie : Les produits de santé, Livre I : Les produits pharmaceutiques, Titre II : Médicaments à usage humain, Chapitre Ier : Dispositions générales).

L'article L. 5121-1 du CSP définit le MRP⁴ (7°), le générateur⁴ (8°), la trousse⁴ (9°) et le précurseur⁴ (10°).

La majorité des MRP manipulés dans les services de médecine nucléaire sont reconstitués à partir d'une trousse et d'un radionucléide, le ^{99m}Tc (radionucléide de filiation obtenu par élution d'un générateur).

La majorité des MRP manipulés dans les unités TEP sont conditionnés en seringue à partir d'un MRP livré prêt à l'emploi (le plus souvent du ¹⁸F-FDG).

La manipulation⁴ des MRP est soumise à la fois à la réglementation de la radioprotection du travailleur (risque d'exposition externe, en particulier au niveau des doigts, et de contamination interne par incorporation accidentelle) et à la réglementation pharmaceutique pour le patient (risque septique, exigence de stérilité pour la forme injectable du MRP).

⁴ Annexe 4 Glossaire et sigles utilisés

I.1.3 Textes applicables pour les services de médecine nucléaire *in vivo* des établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI)

Pour les établissements de santé dotés d'une pharmacie à usage intérieur (PUI), la manipulation des MRP est réalisée conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 et conformément aux Bonnes Pratiques de Préparation (BPP⁵) rendues opposables par décision du directeur général de l'Afssaps du 5 novembre 2007 (article L. 5121-5 du CSP) dans des locaux pharmaceutiques rattachés à la PUI mais implantés dans l'unité de médecine nucléaire (radiopharmacie).

La loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 définit la pharmacie à usage intérieur (PUI) des établissements de santé et ses activités.

Le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur prévoit que celles-ci fonctionnent conformément aux **Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH)** rendues opposables par l'arrêté du 22 juin 2001 (article R. 5126-14 du CSP). Le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 et la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 sont codifiés dans les articles du code de la santé publique.

Les radiopharmacies implantées dans les unités de médecine nucléaire, rattachées à la PUI de l'établissement sont donc soumises aux BPPH et plus particulièrement pour l'aménagement des locaux, au **chapitre 3**.

Outre les BPPH, les radiopharmacies implantées dans les unités de médecine nucléaire, rattachées à la PUI sont soumises aux **Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)** rendues opposables par **décision du directeur général de l'Afssaps du 5 novembre 2007** (article L. 5121-5 du CSP). Toutes les dispositions des BPP sont applicables aux manipulations réalisées dans les PUI et plus particulièrement celle du **chapitre 9** relatives à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

Ainsi, le cadre législatif et réglementaire des PUI est fixé par le CSP (Partie législative et partie réglementaire : Cinquième partie : Les produits de santé, Livre I : Les produits pharmaceutiques, Titre II : Médicaments à usage humain, Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur, Articles L. 5126-1 à L. 5126-14).

Les dispositions applicables à la PUI ont été prises en compte pour chacun des thèmes techniques traités, notamment :

- l'ensemble des locaux de la radiopharmacie permet d'assurer « *la préparation, le stockage, la circulation et la conservation des médicaments* »⁵ radiopharmaceutiques ;
- la radiopharmacie « *dispose d'aires de réception, de stockage, de distribution et de dispensation* »⁶ ;
- « *compte tenu du risque inhérent aux rayonnements ionisants [...], les reconstitutions et préparations sont à réaliser dans les locaux de préparation dédiés à la radiopharmacie, en tenant compte des obligations existantes en matière de radioprotection.* »⁷.

Le GT a pris en compte les BPPH et les BPP de façon à s'assurer de la cohérence entre les règles édictées par l'Afssaps et les propositions émises dans le cadre de la future décision.

I.1.4 Texte applicable pour les services de médecine nucléaire *in vivo* ne disposant pas d'une PUI

La manipulation des MRP est réalisée dans un local dédié, communément appelé « laboratoire chaud », conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981.

⁵BPPH, chapitre 3 – Locaux et matériels, 3.1. Principe

⁶ BPPH, chapitre 3 – Locaux et matériels, 3.3.3. Zones de réception, de stockage, de distribution et de dispensation

⁷ BPP, chapitre 9 – Préparations de médicaments radiopharmaceutiques, 9.1.5 Principes

L'article 5 de cet arrêté dispose que : « *Les locaux où sont manipulés les radioéléments doivent être distingués des locaux ordinaires, et hiérarchisés par activités décroissantes, de manière à permettre la continuité des opérations depuis la préparation jusqu'aux mesures.[...]* ». L'article 10 désigne le local où sont manipulés les radionucléides pour les installations *in vivo* par le terme « *laboratoire chaud* » et définit les équipements obligatoires.

C'est la seule disposition réglementaire de radioprotection applicable pour l'activité de manipulation des MRP au sein des services de médecine nucléaire ne disposant pas d'une radiopharmacie rattachée à une PUI et des cabinets libéraux de médecine nucléaire.

I.1.5 Textes relatifs à l'aération et l'assainissement des lieux de travail en application du Code du Travail

Des dispositions législatives et réglementaires du CT, non spécifiques de la médecine nucléaire, s'appliquent aux lieux de travail : Partie législative et réglementaire : Quatrième partie : Santé et Sécurité au travail.³

L'application de ces textes réglementaires relève des obligations du maître d'ouvrage (qui conduit les projets de construction ou de transformation d'un lieu de travail) et de l'employeur (qui a l'obligation de prévenir tout risque lié à une situation de travail).

Les principes de cette réglementation reposent sur :

- l'intégration d'objectifs et d'obligations de protection dès la conception des installations de ventilation ;
- l'adaptation des dispositifs de ventilation aux activités prévues ;
- la nature physico-chimique des polluants (notamment ici les radionucléides manipulés : des iodures dont le coefficient de volatilité est élevé et des aérosols technétiés utilisés pour les scintigraphies de ventilation pulmonaire comme le Technegas® par exemple).

Le maître d'ouvrage est responsable de la mise à disposition de l'occupant ultérieur des moyens de ventilation adaptés aux activités prévues et en fonction de la destination de l'installation, de la rédaction du cahier des charges. Il (ou son maître d'œuvre) fixe dans le cahier des charges les objectifs en terme de moyens à mettre en œuvre (efficacité de captage, débit d'aspiration, débit d'air neuf, efficacité d'aspiration...).

L'employeur lui s'assure que les caractéristiques de l'installation de ventilation sont adaptées à l'activité prévue. Il est responsable de la constitution et de la tenue à jour d'un dossier d'installation pour chaque installation de ventilation.

Une série de guides pratiques³ portant sur la ventilation a été élaborée par l'INRS⁴ pour aider à l'application de cette réglementation.

Les locaux du service de médecine nucléaire entrent dans la catégorie des locaux à pollution spécifique dès lors qu'il y a émission de substances dangereuses selon la définition à l'article R. 4222-3 du CT (substances dangereuses ou gênantes émises sous forme de gaz, vapeurs, aérosols solides ou liquides, autres que celles qui sont liées à la seule présence humaine).

La réglementation impose pour ces locaux :

- des valeurs limites de concentration admissibles (sauf pour les radionucléides) ;
- des débits minimaux d'air neuf ;
- le principe du captage à la source ;
- le recyclage de l'air « quasi »proscrit ;
- des équipements de protection individuelle obligatoires.

La réglementation ne fixe pas de taux de renouvellement de l'air sous forme d'une quantification de renouvellement horaire. Hormis les contraintes introduites par les BPPH, aucune exigence en termes de renouvellement horaire ni de dépression n'est fixée par le CT contrairement à un débit minimal d'air neuf.

I.1.6 Textes relatifs aux principes généraux de prévention pour les lieux de travail en application du Code du travail

La protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants doit être prise en compte le plus en amont possible, dès la conception des locaux et assurée tout au long de l'exploitation des installations, y compris lors de modifications.

La conception des lieux et des situations de travail sûrs et sains constitue un pivot des actions de prévention. Si les différentes situations d'exposition en médecine nucléaire sont connues de tous (caractéristiques des radionucléides utilisés en médecine nucléaire, évaluation du risque et délimitation des zones contrôlées et surveillées), toutes ne prennent pas actuellement, suffisamment en compte la circulation des personnes (travailleurs et patients) et des sources radioactives.

Une prévention des risques efficiente intègre l'implantation des locaux, leur distribution, leur dimensionnement, l'organisation d'ensemble (dont les flux de personnes et les flux de sources radioactives) et le choix des équipements.

L'obligation d'intégrer la prévention dès la conception des équipements et des locaux de travail est fixée par la loi du 6 décembre 1976 et renforcée par l'adoption de la directive cadre européenne 89-391 du 12 juin 1989, transposée dans le Code du travail par la loi 91-1414 du 31 décembre 1991 et par le décret 92-332 du 31 mars 1992.

Par ailleurs, la loi 93-1418 du 31 décembre 1993 dispose notamment les principes d'intervention ultérieure sur l'ouvrage avec l'aide du coordonnateur sécurité, protection santé, dans le but d'améliorer la sécurité lors des travaux d'entretien, de nettoyage et de réparation.

Des dispositions législatives et réglementaires du code du travail, non spécifiques de la médecine nucléaire, s'appliquent donc pour la conception et l'utilisation des lieux de travail.

L'application de ces textes réglementaires relève des obligations du maître d'ouvrage et du chef d'établissement.

Le maître d'ouvrage est responsable de la rédaction du cahier des charges qui doit intégrer les différentes préconisations pour assurer la prévention des risques professionnels et en particulier les risques liés aux rayonnements ionisants (clauses techniques particulières du cahier des charges).

Par ailleurs, sous la responsabilité du maître d'ouvrage, le coordonnateur en matière de sécurité et de protection de la santé⁸, constituera le dossier d'intervention ultérieur à l'ouvrage pour en assurer la maintenance et l'exploitation.

Une série de guides pratiques³ portant sur la conception des lieux et situations de travail a été élaboré par l'INRS pour aider à l'application de cette réglementation. A l'étape de la maîtrise d'œuvre, ces documents apportent des préconisations à l'intention du maître d'ouvrage en vue d'assurer la sécurité et la protection de la santé des travailleurs.

L'implantation optimale des locaux est garantie par une prise en compte dès la définition du cahier des charges des risques d'exposition aux rayonnements ionisants :

- intégration des objectifs attendus en matière de prévention des risques ;
- anticipation des risques potentiels d'incidents et d'accidents liés à la nature de l'activité.

I.2 Recommandations et réglementation au niveau international et à l'étranger

Afin de définir les orientations du projet de la décision fixant les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire, les principales dispositions réglementaires ou recommandations publiées par l'AIEA et par 5 pays étrangers ont été étudiées.

⁸ Article R. 4532-6-11 à 16 du code du travail

Certaines dispositions générales convergent avec les dispositions françaises actuelles :

- **distribution des locaux** : le principe de circuits courts évitant le croisement des différents flux est appliqué dans la plupart des pays.
- **sécurité physique des sources** : la limitation de l'accès aux sources et aux locaux où elles sont entreposées. En Espagne, une alarme anti-intrusion est même exigée.
- **revêtement des parois et surfaces de travail** : le principe de surfaces lisses et décontaminables est unanimement repris dans l'ensemble des textes.

Sur les points suivants, des dispositions existent dans certains pays :

- **ventilation des locaux** : les exigences dans les autres pays sont généralement assez floues (« adaptée au risque », « si manipulation de substances volatiles »). En pratique, en dehors de l'utilisation d'iodes, il ne semble pas qu'il existe d'exigences drastiques en matière de ventilation. Le principe de ventilation en dépression reste affirmé sans précision particulière sur le niveau de dépression.

La Suisse introduit un régime spécifique sans exigence de ventilation pour les locaux de médecine nucléaire. Une directive (L-10-02) relative à la radioprotection dans la radiothérapie à l'Iode 131 fixe une disposition spécifique applicable pour le personnel : « *les chambres des patients dépourvues de ventilation artificielle doivent être aérées chaque jour afin de réduire le risque d'incorporation par le personnel* ».

Le Canada préconise⁹, uniquement en cas d'utilisation ou de stockage de MRP volatils ou d'aérosols ou de gaz susceptibles d'être produits, une pression négative dans la pièce par rapport aux environs (la circulation de l'air provenant toujours du secteur à faible rayonnement) et 6 renouvellements d'air par heure.

- **enceintes de manipulation** : en général, aucune exigence vis-à-vis des enceintes n'est formulée. Pour la manipulation de l'iode 131, peut apparaître l'obligation d'un confinement dynamique (hotte aspirante). Dans nombre de pays, la manipulation des radionucléides peut être réalisée sur des paillasses semblables aux paillasses de curiethérapie (absence de confinement, protection contre l'exposition externe limitée).

Le Canada a édicté de nombreuses prescriptions sur les hottes¹⁰.

II La norme NF ISO 17873

Les installations nucléaires autres que les réacteurs nucléaires, pour la conception et l'exploitation des systèmes de ventilation ont pour référence, depuis 2002, la norme internationale NF ISO 17873. Les fonctions assurées par le système de ventilation y sont explicitées.

Si les principes généraux de la norme NF ISO 17873 peuvent être appliqués en médecine nucléaire, il est très difficile en revanche d'appliquer les paramètres de ventilation à ces installations que ce soit pour les valeurs de dépression en fonction de la nature du local ou pour les taux de renouvellement d'air par heure.

En effet, le fonctionnement même des services de médecine nucléaire ne permet pas l'application de ces exigences :

- circulation continue et permanente des patients (du lieu d'administration à la salle d'attente dédiée en passant par la salle d'examen) ;
- circulation des travailleurs (du lieu de manipulation des radionucléides, au lieu d'administration en passant à la salle d'examen, au pupitre de la salle d'examen ...) ;
- l'impossibilité de créer des zones de confinement imbriquées les unes dans les autres.

⁹ Guide de conception des laboratoires de substances nucléaires et des salles de médecine nucléaire (GD-52-Mai 2010)

Les exigences relatives aux paramètres de ventilation doivent donc être adaptées aux activités des services de médecine nucléaire. Le principe de gradation des exigences en fonction du risque doit être appliqué aux installations de médecine nucléaire.

III. Risque de contamination et exigence de ventilation des locaux

III.1. Les règles de ventilation

L'utilisation de sources non scellées à des fins médicales dans un service de médecine nucléaire peut générer une contamination interne des travailleurs (contamination atmosphérique et surfacique) et une dispersion de la contamination dans l'environnement.

Les prescriptions de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales concernant la ventilation portent sur les points suivants :

- la ventilation des locaux en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment ;
- l'utilisation de boîte à gants en dépression sous filtre, équipées de piège à iode (sauf pour le marquage cellulaire) ;
- des taux de renouvellements horaires, dix dans les laboratoires chauds et cinq dans les autres locaux.

La nécessité d'éviter la dissémination de la contamination atmosphérique et de limiter les rejets de substances radioactives favorise le recours à la ventilation localisée, plus sûre que la ventilation générale.

Les dispositifs de ventilation localisée¹⁰ applicables aux services de médecine nucléaire se classent en deux catégories : les dispositifs enveloppants (ex boîte à gants) et les dispositifs inducteurs (ex buse aspirante).¹¹

III.2 Etudes de l'IRSN sur la ventilation des services de médecine nucléaire et données des services

Une analyse des références bibliographiques ayant pour objet la contamination atmosphérique dans les locaux de médecine nucléaire a été réalisée. Dans la littérature nationale et internationale, très peu de publications traitent de cette thématique.

En 1994, une publication [ARTUS, 1994] mettait en évidence une contamination atmosphérique en iode 131 de l'ordre de dizaines voire de centaines de Bq/m³ dans des chambres dédiées à l'hospitalisation des patients traités pour des cancers de la thyroïde. Il notait par ailleurs une contamination surfacique sur le sol à proximité des toilettes et préconisait l'utilisation, par le patient, dans la chambre, de chaussures jetables, et pour le personnel, de sur-bottes à usage unique disposées à l'entrée de la chambre protégée.

Par ailleurs, deux présentations de l'IRSN ont permis d'étayer l'argumentation sur les contraintes de ventilation des locaux et d'assoir les recommandations du groupe de travail.

- Synthèse des études réalisées par l'IRSN sur la contamination atmosphérique dans les installations de médecine nucléaire ;
- Estimation du risque de contamination atmosphérique en situation normale et accidentelle dans les installations de médecine nucléaire.

La première s'appuie en particulier sur 4 études réalisées par des étudiants dans le cadre d'un Master de radioprotection, portant sur :

- les études de postes et zonage en médecine nucléaire (N. Pigelet, 2007) ;

¹⁰ CORNU J.C., GAILLARDIN M. - Les dispositifs de ventilation localisée appliqués aux laboratoires. Cahiers de Notes Documentaires, n° 150, 1993, INRS

¹¹ Annexe 9, Les dispositifs de ventilation localisée

- l'évaluation de la contamination atmosphérique des services de médecine nucléaire dont les conclusions du rapport de stage sont rappelées ci-dessus (J. Dumeau, 2008) ;
- le bilan de la rénovation d'un service de médecine nucléaire : étude de poste et de zonage après un an de fonctionnement (A. Valois, 2009) ;
- l'apport du réaménagement partiel d'un service de médecine nucléaire pour l'amélioration de la radioprotection du personnel (A. Grandcoing, 2010).

Le mémoire de J. DUMEAU a permis d'évaluer l'impact en termes de contamination atmosphérique dans les locaux de 4 services de médecine nucléaire.

Dans ce rapport de stage, figurent des valeurs d'activité volumique de l'air mesurées, dans les conditions normales de travail.

Les mesures réalisées montrent :

- que les activités diagnostiques de médecine nucléaire ne génèrent pas, hors incident, de contamination atmosphérique significative, hormis dans le cas de l'utilisation d'aérosols marqués au ^{99m}Tc . Les niveaux mesurés en ^{99m}Tc , en ^{123}I et en ^{131}I (aucun autre radionucléide n'est mis en évidence) ne dépassent pas $1,5 \text{ Bq/m}^3$;
- que l'utilisation d'aérosols marqués au ^{99m}Tc pour des examens pulmonaires conduit à une contamination atmosphérique significative avec des activités volumiques pouvant atteindre jusqu'à environ 1500 Bq/m^3 . Des rapports de contrôles d'organismes agréés dans les installations de médecine nucléaire font état de niveaux pouvant dépasser une dizaine de kBq/m^3 . Pour autant, ces niveaux ne conduisent pas à des expositions très élevées (les valeurs restent de l'ordre du dixième de mSv) pour les travailleurs, compte tenu de la faible radiotoxicité du ^{99m}Tc et du fait que les aérosols ne sont pas utilisés tout au long des journées de travail.
- une contamination atmosphérique significative des chambres RIV par ^{131}I (de l'ordre de centaines de Bq/m^3). Compte tenu de la présence limitée des travailleurs dans les chambres, l'impact dosimétrique reste très modéré. Cependant, une contamination du couloir desservant les chambres est mise en évidence, à un niveau inférieur (23 Bq/m^3).
- une contamination atmosphérique possible des locaux dans lesquels sont implantées les cuves recueillant les urines des patients hospitalisés dans ces chambres puisque l'IRSN a mis en évidence jusqu'à 1650 Bq/m^3 sur un site. Néanmoins, sur un autre site ayant une activité comparable, une valeur de moins d'un Bq/m^3 a été mesurée.

Ce mémoire a montré que les textes réglementaires actuels ne prenaient pas en compte les locaux les plus à risque en termes de risques de contamination (chambres RIV notamment).

Les autres études et les données disponibles mettent en évidence les techniques conduisant à des contaminations atmosphériques significatives à savoir l'utilisation d'aérosols technétiés et l'utilisation d'iodures (^{131}I et ^{123}I).

L'impératif d'étanchéité de la boîte à gants a également été souligné (contamination par ^{131}I au laboratoire chaud avant réaménagement des locaux).

Contre toute attente, les résultats révèlent que les plus fortes contaminations, qu'on aurait pu attendre dans les locaux les moins ventilés, ont été retrouvées dans les locaux les plus ventilés. Inversement, les plus faibles contaminations ont été relevées dans les locaux les moins ventilés.

En résumé, les études menées ont permis de hiérarchiser les locaux en 3 niveaux de risque :

- le risque est considéré élevé dans les secteurs d'hospitalisation (chambres RIV et couloirs sans restriction d'accès) ;
- le risque est considéré faible dans les locaux dédiés au diagnostic lors de l'utilisation d'aérosols et d' ^{131}I ;
- le risque est considéré très faible dans les locaux dédiés au diagnostic hors de l'utilisation d'aérosols et d' ^{131}I .

La 2nde présentation de l'IRSN s'appuie sur des données transmises par 3 services de médecine nucléaire auxquels appartiennent les membres du GT. À partir des paramètres correspondant à l'activité réelle de ces services (volume des pièces et par radionucléide utilisé, activité maximale manipulée en seringue et en flacon en MBq et activité cumulée manipulée par jour, semaine, mois et année), un calcul théorique de la limite pratique de concentration dans l'air (LPCA) pour chaque radionucléide et pour une pièce donnée, a permis de fournir une estimation du risque de contamination atmosphérique en situation normale comme en situation accidentelle. Le GT a retenu les hypothèses d'accident les plus courants identifiés sur le terrain : bris du flacon (monodose ou multidose) ou de la seringue contenant le MRP, utilisation d'iode 131 sous forme liquide.

L'exploitation des résultats met en évidence :

- une adéquation entre la situation accidentelle et la situation normale en termes d'identification des locaux à risque (la hiérarchie des locaux identifiés à risques dans les études précédentes est confirmée en situation normale comme en situation accidentelle) ;
- un écart très important en termes de risques entre le diagnostic et la thérapie (surtout avec l'¹³¹I).

Ils permettent de hiérarchiser les locaux en termes de risques de la manière suivante :

- les pièces à risques très élevés sont les locaux de manipulation (surtout si le radionucléide est sous forme liquide), d'administration et d'hospitalisation pour l'¹³¹I ;
- les pièces à risques modérés sont le local dédié à la manipulation des MRP et la salle d'injection pour le diagnostic ;
- les pièces à risques très faibles (en prenant en compte les hypothèses les plus pessimistes) sont les salles de gamma-caméra, salles d'épreuve d'effort, box et salle TEP, laboratoire RIA (sous réserve de volumes de salles comparables à celles de l'étude).

S'agissant des pièces situées en dehors du service de médecine nucléaire où sont administrés des radionucléides (synoviorthèses, radioembolisation...), le risque est fonction des conditions d'utilisation et du radionucléide utilisé. Ces situations seront examinées au cas par cas (Cf. proposition du GT dans la fiche pratique II.8. Les locaux non dédiés à la médecine nucléaire pour l'administration des MRP).

Par ailleurs, l'étude des résultats des examens radiotoxicologiques fournis par les membres du groupe confirme que le risque de contamination atmosphérique est plus important en chambres de RIV, le personnel le plus exposé étant les infirmiers, les aide-soignants et les agents de service hospitalier (IDE/AS/ASH). Cependant, on note que, lors du ménage de ces chambres, l'application de mesures simples, tels que le port de masque anti-poussière et l'utilisation de gants nitrile à grandes manchettes a eu pour conséquence une absence de contamination objectivée par les résultats des examens radiotoxicologiques des personnels concernés.

Enfin, les données fournies par les membres du GT concernant le recueil des données de comptage au niveau des filtres des enceintes de manipulation ont été analysées et exploitées. Ces données corroborent les résultats des études de l'IRSN.

Les résultats obtenus permettent ainsi d'identifier et de hiérarchiser les locaux en fonction des risques dans la perspective de graduer les exigences réglementaires en fonction de ce risque.

IV. Le dimensionnement des locaux

La seule contrainte en termes de dimensionnement des locaux est fixée par l'arrêté du 15 mai 2006¹². En effet, l'article 5 fixe une limite de dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur de 80 µSv/mois en limite de bâtiment, locaux ou aires attenantes à des zones surveillées ou zones contrôlées.

¹² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées³ [...] ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées (article 5)

Des discussions ont eu lieu sur la pertinence de la fixation de contraintes de dose pour le dimensionnement des locaux dès la conception pour certains locaux du service de médecine nucléaire afin de limiter autant que possible les zones réglementées au sein du service. Cette démarche serait applicable à l'ensemble des locaux où sont utilisés les rayonnements ionisants (radiologie, radiothérapie...). La contrainte de dose ainsi définie est un niveau de protection de base nécessairement inférieur à la limite de dose correspondante.

Le concept de contrainte de dose a été introduit dans les recommandations de la publication n°60 de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) et défini comme une restriction liée à la source, faisant partie intégrante de l'optimisation de la protection afin de limiter les doses individuelles.

Ce concept a été repris dans la publication n° 103 de la CIPR : « *restriction prospective et liée à la source, de la dose individuelle due à une source dans les situations d'exposition planifiée (sauf dans l'exposition médicale des patients), qui sert de borne supérieure à la dose prévue dans l'optimisation de la protection, pour cette source.* ».

La mise en œuvre de contraintes de doses pour les travailleurs comme pour le public est préconisée dans le projet des *Basic Safety Standards* (BSS) EURATOM, version du 24 février 2010. Ce projet de BSS a abouti sur une proposition de directive du conseil, adoptée le 29 septembre 2011 par la Commission Européenne. Pour les expositions du public, la contrainte de dose est la borne supérieure qui encadre les doses individuelles reçues par le public, du fait d'une source spécifique. Les autorités compétentes fixent des contraintes de doses de façon à assurer le respect de la dose annuelle¹³ applicable pour la somme des expositions toutes sources confondues : la somme des doses efficaces reçues du fait des activités nucléaires ne doit pas dépasser 1 mSv/an.

L'application du concept de contrainte de dose relève d'une approche pragmatique de la protection radiologique : radioprotection de « gestion » *a priori* des doses individuelles et collectives fondée sur la fixation d'objectifs optimisés. Il a un caractère incitatif pour motiver les exploitants à atteindre au mieux les objectifs dosimétriques qu'ils se sont fixés. Les contraintes de doses existent dans le milieu industriel et les installations nucléaires de base.

Dans cet objectif, les contraintes suivantes ont été proposées par l'ASN :

- contrainte de doses en limite de service de médecine nucléaire : 0,3 mSv/an afin de tenir compte de la limite de dose annuelle pour la population de 1mSv pour l'ensemble des activités nucléaires ;
- contraintes de dose en limite de la salle de commande de gamma-caméra : 1 mSv/an .

Les discussions au sein du groupe de travail n'ont pas permis d'aboutir à un consensus sur les valeurs proposées ci-dessus pour les raisons suivantes :

- la difficulté d'évaluer l'impact économique de telles contraintes de doses pour les nouvelles installations ;
- la crainte que le fait de ne pas atteindre les objectifs puisse être sanctionnable et constituer une infraction ;
- des gains dosimétriques très faibles, difficilement compréhensibles pour certains locaux du fait du classement de ces derniers en zones réglementées en raison de la circulation de patients auxquels ont été administrés des médicaments radiopharmaceutiques ;
- des difficultés de gestion et d'exploitation de zones non réglementées au sein de locaux où le risque de contamination ne peut être écarté.

S'accordant sur la nécessité de fixer des valeurs pour la conception des services de médecine nucléaire, les valeurs proposées par le groupe sont décrites dans la partie III relatives aux recommandations correspondent aux situations actuellement rencontrées (Cf. fiche pratique II.2. Le dimensionnement des locaux).

¹³ CSP : article L. 1333-1 « Les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants [...] doivent satisfaire aux principes suivants [...] 3° L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale.

PARTIE III : RECOMMANDATIONS DU GT

I. Recommandations générales

Les présentes recommandations s'inscrivent dans la perspective de la publication de la décision relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*. Ces recommandations reposent sur une approche graduée des exigences en fonction du risque en situations normales et accidentelles.

I.1. Limites de ces recommandations

Ces recommandations sont le fruit des travaux du groupe et des échanges interprofessionnels (professionnels ayant une solide expérience de terrain, d'inspecteurs de la radioprotection et d'experts) en 2010-2011. Ces recommandations témoignent de la position argumentée des membres du GT. Les propositions relatives aux dispositions transitoires devront être confortées pour certaines par des études d'impact économique.

I.2. Recommandations sur la ventilation des locaux

Sur la base des études réalisées par l'IRSN et de l'exploitation des données fournies par les membres du GT, il est préconisé une graduation des exigences en fonction du risque conduisant à un assouplissement des exigences relatives à la ventilation pour certains locaux et à un renforcement de ces exigences pour d'autres locaux.

Considérant que les locaux de médecine nucléaire et les chambres RIV peuvent être considérés comme des locaux à pollution spécifique, le groupe estime qu'il convient de retenir comme principe, **l'interdiction du recyclage de l'air dans les services de médecine nucléaire et les chambres RIV et l'indépendance du dispositif de ventilation du service de médecine nucléaire et des chambres RIV vis-à-vis du système de ventilation de l'établissement.**

Au regard du risque de contamination atmosphérique et considérant que la maîtrise du risque de contamination est mieux assurée par une ventilation localisée que par une ventilation générale le groupe recommande que :

- les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) soient soumises à une pression de l'air négative par rapport aux zones avoisinantes ;
- qu'un dispositif de captation des aérosols soit installé au plus près de la source de contamination dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire ;
- des dispositifs de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques soient installés avec a minima une enceinte blindée ventilée en dépression pourvue de dispositifs de filtration adaptés.

Les conditions de ventilation pour les salles d'administration d'aérosols marqués au ^{99m}Tc nécessitent de les maintenir obligatoirement fermées, compte tenu des hypothèses d'incident retenues (**fort** potentiel de contamination).

Ces salles doivent être équipées d'un filtre adapté dès lors qu'il y a émission de substances dangereuses (selon la définition à l'article R. 4222-3), en sortie de pièce afin de circonscrire au plus près tout risque de dissémination en cas d'incident.

Les conditions de ventilation pour les chambres RIV, accueillant des patients traités par iode 131 nécessitent de maintenir ces chambres en dépression avec une ventilation indépendante du reste du service de médecine nucléaire ou du service d'hospitalisation (potentiel de contamination **élevé**). Elles doivent être équipées de filtres à charbon actif en sortie de pièce afin de circonscrire au plus près tout risque de dissémination en cas d'incident. Comme dans les recommandations canadiennes⁹, aucune donnée chiffrée n'est prescrite concernant la dépression mais il est préconisé un différentiel de pression compatible avec l'étanchéité des locaux (cloisons murales, plafonds) et le confort du patient (chambres RIV). La pression de l'air est indiquée par rapport à la pression atmosphérique ou la pression de l'air dans le couloir adjacent. Un dispositif de contrôle visuel ou tout autre dispositif équivalent (installé au niveau de la porte d'entrée de la zone confinée) doit permettre de vérifier que cette dépression est assurée.

Le GT rappelle qu'un programme de maintenance et d'entretien périodique propre au fonctionnement des systèmes de ventilation, d'extraction et de filtration, doit être mis en œuvre, comme l'exige le code du travail.

Par ailleurs, le GT recommande de définir des règles d'exploitation pour le personnel intervenant dans les chambres afin de limiter le risque de contamination : port obligatoire d'une sur-blouse, de sur-chaussures, d'un masque anti-poussière, de gants longs (en vinyle ou en nitrile plus protecteurs que le latex). Ces équipements de protection individuelle (EPI) vis-à-vis de la contamination doivent être disponibles sur un support mobile avant l'entrée en chambre (un vestiaire n'est pas exigé) ainsi que le matériel nécessaire à la décontamination et au contrôle de non contamination avant d'entrer dans la chambre (Cf. Fiche pratique chambre RIV).

Le groupe recommande également de définir des règles d'exploitation pour les MERM réalisant la scintigraphie de ventilation à l'aide d'un aérosol (Cf. article « Procédures de ventilation pulmonaire par aérosol ») afin de limiter le risque de contamination externe et interne de ces derniers : port obligatoire d'un masque anti-poussière, de gants ainsi que vérification de l'étanchéité du système de ventilation (vérifier le bon fonctionnement de la chambre de nébulisation avant utilisation par exemple).

I.3. Recommandations sur l'implantation et le dimensionnement des locaux

S'agissant de l'implantation d'un service de médecine nucléaire, le groupe a identifié les locaux que doit *a minima* comporter un service en fixant des règles d'aménagement permettant d'optimiser les flux de circulation (personnes, sources, déchets et effluents). Ces règles sont décrites dans les fiches thématiques « implantation des locaux », « salle d'attente dédiée aux patients auxquels ont été administrés des MRP », « canalisations », « local dédié à la livraison », « chambre de radiothérapie interne vectorisée ».

Concernant le dimensionnement des locaux, le groupe propose de fixer des valeurs pour que les locaux listés ci-après soient en zone non réglementée : accueil, secrétariat, salle d'attente des patients avant administration des MRP, locaux pour consultation médicale avant administration des MRP (absence de patient auquel des MRP ont été administrés). Par ailleurs, il propose que les zones de pupitres de commande des gamma-caméras ou des TEP ainsi que les salles d'interprétation soient dimensionnées pour être classées au maximum en zone surveillée.

II. Recommandations par thématiques

Les fiches thématiques suivantes reprennent les propositions du GT en identifiant les évolutions par rapport à la réglementation actuelle et la nécessité s'il y a lieu d'introduire des dispositions transitoires.

II.1. L'implantation des locaux

Objectifs poursuivis	Limiter l'exposition des patients entre eux, limiter celle des travailleurs et limiter celle du public : <ul style="list-style-type: none">- Optimiser la circulation des patients auxquels ont été administrés des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) ;- Optimiser la circulation des sources radioactives à l'intérieur des locaux où elles sont manipulées ou entreposées, entre ces différents locaux et en dehors de l'unité de médecine nucléaire (chambre de radiothérapie interne vectorisée (RIV), locaux d'entreposage des déchets et des effluents ...). <p>*L'utilisation de sources radioactives en dehors de l'unité de médecine nucléaire pour la réalisation de certains actes (techniques du ganglion sentinelle, synoviorthèses, traitements par injection intra-artérielle hépatique...) est précisée dans la fiche pratique n° II.8.</p>
-----------------------------	---

Evolution par rapport à la réglementation actuelle	Règles de conception prenant en compte les flux de circulation et la limitation des circuits. Règles d'exploitation formalisées.
Proposition finale du GT	<p><u>Règles de conception :</u></p> <p>Le secteur du service de médecine nucléaire comportant les locaux où des sources non scellées sont présentes ainsi que toute pièce où séjournent des patients auxquels ont été administrés des MRP (zone réglementée de l'unité de MN), constitue une entité individualisée, d'un seul tenant, non traversée par les circulations accessibles au public et aux travailleurs non concernés par les activités du service de médecine nucléaire.</p> <p>La zone réglementée de l'unité de médecine nucléaire comprend <i>a minima</i> les locaux suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un local dédié à la livraison des MRP ; • Un local dédié à la manipulation des MRP ; • Des locaux dédiés à l'administration des MRP ; • Des locaux dédiés aux applications diagnostiques (examens réalisés après administration des MRP) ; • Une salle dédiée à l'attente des patients auxquels des MRP ont été administrés ; • Un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés ; • Un local dédié à l'entreposage des effluents radioactifs ; • Des toilettes pour les patients auxquels des MRP ont été administrés ; • Aire du vestiaire réservée aux vêtements de travail ; • Des chambres RIV le cas échéant ; • Un local dédié au contrôle des MRP. <p>a) La distribution des locaux doit être hiérarchisée en fonction des risques d'exposition.</p> <p>b) Le circuit des patients auxquels des médicaments radiopharmaceutiques ont été administrés et le circuit des sources radioactives doivent être optimisés et les plus courts possible.</p> <p>c) En cas d'utilisation d'émetteurs de positons, les locaux dédiés à l'activité TEP (salles dédiées à l'administration et à l'examen : box d'injection, salle d'attente, salle d'examen) doivent être regroupés.</p> <p><u>Règles d'exploitation :</u></p> <p>Les locaux où sont utilisés des MRP et les circulations sont toujours libres. Aucun objet, marchandise ou matériel ne doit faire obstacle à la circulation des personnes ou des sources.</p>
Enjeux en termes de risques	Risques d'exposition des travailleurs, du public (transfert entre deux zones réglementées) et des autres patients. Risque d'incident de transport des sources entre deux zones réglementées.
Installations concernées et dispositions transitoires	Règles de conception applicables pour les nouvelles installations ainsi que pour toute modification (notable) de tout ou partie des locaux ainsi que tout changement d'affectation des locaux. Règles d'exploitation applicables pour toutes les installations, existantes et nouvelles.

II.2 Le dimensionnement des locaux

Objectifs poursuivis	<p>Appliquer le principe ALARA à la conception des installations afin de limiter l'exposition des travailleurs, des patients et du public.</p> <p>Fixer des objectifs dosimétriques optimisés (concept de contrainte de dose à la conception).</p> <p>L'objectif est, lorsque cela est raisonnablement possible, de dimensionner les installations pour limiter les zones réglementées au sein des services de médecine nucléaire.</p>
Evolution par rapport à la réglementation actuelle	<p>Règles de conception prenant en compte la notion de contraintes de doses pour certains locaux.</p>
Proposition finale du GT	<p>Règles de conception :</p> <p>1 / Les locaux situés en périphérie des zones réglementées et les locaux suivants doivent être dimensionnés de telle sorte que la dose efficace susceptible d'être reçue, reste inférieure à $[1 \text{ mSv}]^{14}$ par an et à $7,5 \text{ } \mu\text{Sv}$ (intégrée en 1 heure) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'accueil ; • le secrétariat ; • la salle d'attente des patients avant administration des MRP ; • les bureaux (médecins, cadre...) en l'absence de présence de patients auxquels des radionucléides ont été administrés ; • habitat et locaux de travail à proximité ou en dehors du service de médecine nucléaire. <p>2 / Les zones de pupitres de commande des salles d'examen doivent être dimensionnées au maximum en zone surveillée.</p> <p>Le dimensionnement des locaux de consultation prend en compte le fait, qu'en dehors de la présence de patients auxquels des MRP ont été administrés, ces locaux doivent être en zone non réglementée.</p>
Enjeux en termes de risques	<p>Risque d'exposition des travailleurs, des patients, du public.</p>
Installations concernées et dispositions transitoires	<p>Toutes les nouvelles installations.</p> <p>Mise en conformité des zones non réglementées en limite de service avec un délai de trois ans.</p> <p>Règles applicables pour les nouvelles installations ainsi que pour toute modification (notable) de tout ou partie des locaux ainsi que tout changement d'affectation des locaux de l'installation.</p>

II.3 La ventilation

Objectifs poursuivis	<p>Eviter la dissémination de la contamination atmosphérique (=> travailleurs, patients et environnement).</p> <p>Limiter les rejets de substances radioactives à l'extérieur des locaux et maintenir un niveau de contamination aussi faible que raisonnablement possible à l'intérieur des locaux.</p>
Evolution par rapport à la réglementation actuelle	<p>Assouplissement pour l'ensemble du service de médecine nucléaire s'agissant des taux de renouvellement horaire et des conditions de dépression.</p> <p>Renforcement des exigences pour les chambres RIV et les salles de ventilation pulmonaire par aérosols.</p>

¹⁴L'ASN souhaite ouvrir une discussion au GP MED sur l'opportunité d'une contrainte de dose fixée à $0,3 \text{ mSv/an}$ plutôt qu'une limite de dose de 1 mSv/an .

Proposition finale du GT	<p><u>Règles de conception (à adapter selon la période du radionucléide):</u> Les locaux du service de médecine nucléaire et les chambres RIV sont considérés comme des locaux à pollution spécifique. Le recyclage de l'air extrait des locaux d'un service de médecine nucléaire et des chambres RIV est interdit.</p> <p>A ce titre, des contraintes en termes de ventilation sont fixées selon le type de local concerné en fonction du risque de contamination atmosphérique identifié. L'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment comportant un filtre en sortie. Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination (pièces où sont administrés des aérosols ou des gaz radioactifs) doit être mis en place. Les chambres RIV doivent être maintenues en dépression par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment comportant un filtre en sortie. L'air extrait des enceintes ne peut être recyclé et doit être évacué dans le système de ventilation indépendant du service de médecine nucléaire. En cas de rejet dans le système de ventilation du service de MN des clapets anti-retour seront installés.</p> <p><u>Règles d'exploitation :</u> Pour le secteur d'hospitalisation, voir fiche pratique « la chambre de radiothérapie interne vectorisée ».</p>
Enjeux en termes de risques	Contamination interne des personnes séjournant au sein des services de médecine nucléaire. Dispersion de la contamination dans l'environnement.
Installations concernées et dispositions transitoires	Toutes les installations. Pour les installations existantes : étude pour échancier des travaux de mise en conformité des chambres RIV à fournir dans un délai d'1 an. Etude d'impact économique pour fixer le délai de mise en mise en conformité des chambres RIV

II.4. Les canalisations

Objectifs poursuivis	Limiter l'exposition du public et des travailleurs en évitant l'accumulation d'effluents contaminés dans les canalisations. Limiter le circuit de collecte des effluents liquides ou gazeux contaminés de substances radioactives. Faciliter l'accessibilité des canalisations en cas d'intervention.
Evolution par rapport à la réglementation actuelle	Règles d'exploitation formalisées.
Proposition finale du GT	<p><u>Règles de conception et d'aménagement :</u> Les canalisations recevant des effluents radioactifs se déversent le plus directement possible dans les cuves d'entreposage en évitant toute zone de stagnation. Elles doivent être facilement accessibles.</p> <p><u>Règles d'exploitation</u> (toutes les installations): Une cartographie détaillée (plans) des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents liquides ou gazeux contaminés, est tenue à jour et mise à disposition des services d'intervention en cas de besoin.</p>

	<p>Les canalisations sont entretenues et font l'objet de contrôles internes (contrôle visuel et mesures), <i>a minima</i> semestriels, appropriés, permettant de s'assurer de leur bon état et de l'absence de fuites.</p> <p>La PCR doit être informée de toute intervention sur ce type de canalisation.</p>
Enjeux en termes de risques	<p>Risque d'exposition externe pour les travailleurs (au sein de l'établissement ainsi que prestataires extérieurs) et le public (création de points chauds).</p> <p>Risque d'exposition interne pour les travailleurs (au sein de l'établissement ainsi que prestataires extérieurs) et le public (fuites d'effluents liquides ou gazeux).</p> <p>Dispersion d'effluents contaminés dans l'environnement (fuites d'effluents liquides ou gazeux).</p>
Installations concernées et dispositions transitoires	<p>Règles de conception applicables pour toutes les installations nouvelles ainsi que pour toute modification notable des canalisations.</p> <p>Toutes les installations pour les règles d'exploitation avec un délai 1 an pour la cartographie.</p> <p>Exigences sur la signalisation sur les canalisations accessibles avec un délai de 6 mois.</p>

II.5. La salle d'attente dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés

Objectifs poursuivis	<p>Limiter l'exposition des travailleurs en réservant une pièce aux patients pour lesquels un MRP a été administré, dans l'attente de leur prise en charge en salle d'examen.</p>
Evolution par rapport à la réglementation actuelle	<p>Prescription nouvelle pour l'attente des patients pour lesquels un MRP a été administré avant leur prise en charge en salle d'examen et après l'examen dans l'attente de la consultation médicale.</p>
Proposition finale du GT	<p>L'unité de médecine nucléaire comprend obligatoirement <u>au moins une salle exclusivement réservée aux patients</u> après administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP).</p> <p>Cet espace dédié, à l'écart des circulations, doit être adapté au nombre de patients pris en charge avec des espaces distincts pour l'attente des patients valides, non valides et des enfants. A défaut, l'organisation doit permettre de répondre à cet objectif.</p>
Enjeux en termes de risques	<p>Risque d'exposition externe et interne pour les travailleurs.</p>
Installations concernées et dispositions transitoires	<p>Règles applicables pour toutes les installations nouvelles pour la salle dédiée aux patients.</p> <p>Pour les installations existantes : étude à fournir dans un délai de 1 an avec échéancier de mise en conformité.</p>

II.6. Les vestiaires

Objectifs poursuivis	<p>Conformité des vestiaires et des sanitaires avec le code du travail et les règlements de sécurité.</p>
Evolution par rapport à la réglementation actuelle	<p>Entrée en vigueur de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées³ qui fixe les règles d'hygiène et de sécurité dans les zones réglementées.</p>

	Règles d'exploitation formalisées.
Proposition finale du GT	<p>Règles de conception : L'accès des travailleurs aux zones réglementées est réalisé par l'intermédiaire d'un vestiaire comportant deux aires distinctes : une pour les vêtements de ville et l'autre pour les tenues de travail. Le vestiaire est équipé de douches, lavabos et toilettes. Un détecteur de contamination est installé de façon permanente dans le vestiaire.</p> <p>Règles d'exploitation : La sortie de l'unité de médecine nucléaire par le vestiaire est obligatoirement précédée d'un contrôle de non contamination, au moyen d'un détecteur adapté aux rayonnements émis, opérationnel et installé de façon permanente au niveau des accès.</p>
Enjeux en termes de risques	Prévenir le risque de contamination du travailleur.
Installations concernées et dispositions transitoires	<p>Règles applicables pour toutes les installations (sauf toilettes).</p> <p>Toilettes pour les nouvelles installations.</p> <p>Règles d'exploitation applicable sans délai pour toutes les installations.</p>

II.7. Le local dédié à la livraison des sources radioactives

Objectifs poursuivis	Assurer la sécurité des sources dans un local dédié (livraison et reprise des sources radioactives).
Evolution par rapport à la réglementation actuelle	<p>Entrée en vigueur de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides fixe les exigences en matière de conception des locaux destinés à entreposer des déchets et des effluents contaminés.</p> <p>Règles d'exploitation formalisées.</p>
Proposition finale du GT	<p>Règles de conception : L'unité de médecine nucléaire comprend <u>au moins un local dédié à la livraison</u> et la reprise des sources radioactives, situé à proximité du laboratoire de manipulation. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé. La surface minimale du local est déterminée de façon à permettre l'entreposage des sources dans de bonnes conditions de sécurité et à assurer la radioprotection des travailleurs amenés à y pénétrer.</p> <p>Règles d'exploitation : Seules les personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation ou le chef d'établissement peuvent pénétrer dans le ou les locaux où sont présentes des sources radioactives.</p>
Enjeux en termes de risques	<p>Risques de malveillance ou d'intrusion.</p> <p>Risques d'exposition externe et interne pour les travailleurs (au sein de l'établissement et prestataires extérieurs).</p>
Installations concernées et dispositions transitoires	<p>Règles applicables pour toutes les installations.</p> <p>Délai de 6 mois pour mise en conformité des installations.</p> <p>Délai de 6 mois pour règles d'exploitation.</p>

II.8. Les locaux non dédiés à la médecine nucléaire utilisés pour l'administration des MRP

Objectifs poursuivis	Assurer la radioprotection des travailleurs et des patients pour des actes utilisant des rayonnements ionisants (le plus souvent l'administration de MRP) en dehors des locaux dédiés à la médecine nucléaire : blocs opératoires, salle de radiologie, salle d'effort en service d'hospitalisation de cardiologie...
Evolution par rapport à la réglementation actuelle	Règles de conception et règles d'exploitation formalisées.
Proposition finale du GT	<p>Règles de conception : La circulation des patients auxquels des MRP ont été administrés, des travailleurs et des sources doit être la plus courte possible</p> <p>Règles d'exploitation : L'utilisation de sources radioactives dans le cadre/ sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation de médecine nucléaire en dehors du service de médecine nucléaire doit être exceptionnelle. La justification de cette pratique doit être formalisée ainsi que l'organisation retenue pour garantir la sécurité des personnes et des sources. Un protocole, validé par la PCR, doit définir l'organisation retenue prenant en compte les risques d'exposition externe et interne, (description des circuits empruntés, mesures de radioprotection associées, etc.).</p> <p>L'accès à ces locaux non dédiés est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée (travailleurs exposés et patients).</p> <p>Toute disposition (papier absorbant...) doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.</p>
Enjeux en termes de risques	Risques d'exposition externe et interne pour les travailleurs (au sein de l'établissement et prestataires extérieurs)
Installations concernées et dispositions transitoires	Toutes installations : quel délai ? Penser aux synoviorthèses pratiquées en salle de radiologie et aux administrations en chambre d'hospitalisation pendant la crise d'épilepsie , aux actes de radiothérapie métabolique par injection intra-artérielle hépatique de microsphères marquées à l'yttrium 90 en salle de radiologie interventionnelle, aux contrôles isotopiques de la circulation extra-corporelle au bloc opératoire, blocs...

II.9. La chambre de radiothérapie interne vectorisée

Objectifs poursuivis	Limiter l'exposition des travailleurs (personnels du service d'hospitalisation...), du public (visiteurs éventuels) et des patients entre eux.
Evolution par rapport à la réglementation actuelle	Règles de conception et règles d'exploitation formalisées.
Proposition finale du GT	<p>Règles de conception : Les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) exclusivement dédiées à l'hospitalisation des patients auxquels ont été administrés des radionucléides à des fins thérapeutiques sont regroupées au sein d'une unité d'hospitalisation dédiée et individualisée.</p> <p>Les chambres RIV de cette unité sont individuelles, et équipées d'un cabinet de toilettes et d'un WC.</p> <p>Dans la chambre RIV, des dispositifs permettent un contact à distance avec les patients durant leur hospitalisation.</p> <p>Règles d'exploitation :</p>

	<p>L'accès à cette unité RIV est limité aux personnes dont la présence est justifiée (travailleurs exposés et patients).</p> <p>Afin de limiter le risque de contamination dès l'entrée dans l'unité RIV d'hospitalisation dédiée et individualisée, les conditions d'accès dans cette unité des différentes catégories de personnels sont définies selon la prise en charge des patients. Les équipements de travail sont mis à la disposition, du personnel, disponibles en nombre approprié aux besoins au regard de l'activité : <i>a minima</i> pour tous, une sur blouse, des sur chaussures, des gants longs (vinyle ou nitrile plus protecteur que le latex) et en cas d'incident majeur, un masque équipé de filtres efficaces au charbon actif pour le personnel de nettoyage.</p> <p>Le matériel nécessaire à la décontamination et un détecteur de contamination doivent être disponibles dès l'entrée dans l'unité RIV.</p> <p>Des équipements de protection collective sont à disposition pour les soins aux patients (a minima un paravent blindé mobile).</p>
Enjeux en termes de risques	Risques d'exposition externe et interne pour les travailleurs (au sein de l'établissement et prestataires extérieurs), le public et les patients.
Installations concernées et dispositions transitoires	<p>Règles de conception applicables pour toutes les installations nouvelles ainsi que pour toute modification notable.</p> <p>Toutes les installations pour les règles d'exploitation.</p> <p>Etude d'impact économique nécessaire pour fixer le délai de mise en conformité.</p>

II.10. Les revêtements

Objectifs poursuivis	En cas d'incident (éclaboussure d'un flacon ou d'une seringue, ou autre évènement), pouvoir décontaminer facilement les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier.
Evolution par rapport à la réglementation actuelle	<p>Règles d'exploitation formalisées.</p> <p>Reconduction des règles existantes.</p>
Proposition finale du GT	<p><u>Règles de conception :</u> Les revêtements des murs, des sols, des surfaces de travail et du mobilier des locaux où sont manipulées et entreposées les sources radioactives non scellées et où sont accueillis les patients après administration, sont imperméables, lisses et lavables et facilement décontaminables.</p> <p><u>Règles d'exploitation :</u> « Les murs, sols et surfaces de travail sont régulièrement entretenus et nettoyés. Ils sont exempts de tout encombrement par objet, marchandise ou matériel, susceptible d'être contaminé. »</p>
Enjeux en termes de risques	Risque de contamination.
Installations concernées et dispositions transitoires	Règles applicables pour toutes les installations.

II.11. Les éviers et les toilettes des patients

Objectifs poursuivis	<p>Limiter le rejet d'effluents contaminés dans les systèmes de récupération des eaux usées.</p> <p>Eviter les transferts de contamination par les robinets.</p>
-----------------------------	--

	<p>Limiter le volume d'effluents contaminés produits (ex : lavage de mains pour raison d'hygiène) dans les cuves.</p>
<p>Evolution par rapport à la réglementation actuelle</p>	<p>Entrée en vigueur de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides fixe les exigences en matière de conception des locaux destinés à entreposer des déchets et des effluents contaminés.</p> <p>Règles d'exploitation formalisées.</p>
<p>Proposition finale du GT</p>	<p><u>Règles de conception :</u></p> <p>Dans le but de limiter les points de rejets et le volume produit des effluents liquides, le nombre d'éviers dédiés au lavage / élimination des effluents radioactifs et de WC dédiés aux patients pour lesquels a été administré un MRP, est défini en fonction de l'activité du service.</p> <p>Dans les points d'évacuation réservés aux effluents radioactifs, les éviers sont équipés de robinets à commande non manuelle.</p> <p><u>Règles d'exploitation :</u></p> <p>Les éviers, ainsi que les WC dédiés aux patients auxquels a été administré un MRP recevant des effluents radioactifs, sont identifiés et font l'objet d'une signalisation appropriée.</p>
<p>Enjeux en termes de risques</p>	<p>Prévenir le risque de contamination des effluents dans les égouts.</p> <p>Prévenir les transferts de contamination hors des zones dans lesquelles des effluents sont produits.</p>
<p>Installations concernées et dispositions transitoires</p>	<p>Règles applicables pour toutes les installations.</p>

II.12. Les dispositifs de manipulation des MRP

Pour la définition des locaux de manipulation : mise en seringue, reconstitution et préparation des MRP, il convient de se reporter au glossaire.

Objectifs poursuivis	Mettre en œuvre un confinement pour protéger le personnel et l'environnement (en situation normale comme en situation incidentelle ou accidentelle).
Evolution par rapport à la réglementation actuelle	Cohérence avec les règles de radiopharmacie (Afssaps). Règles d'exploitation formalisées.
Proposition finale du GT	<p><u>Règles de conception :</u> Les dispositifs de manipulation des MRP couvrent les enceintes blindées (manuelle ou automatisée), les hottes à flux laminaire et les dispositifs automatisés mobiles.</p> <p>Pour les dispositifs automatisés et les enceintes blindées, le débit de dose est inférieur à 25 $\mu\text{Sv/h}$ à 5 cm des parois.</p> <p>Le local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques est équipé <i>a minima</i> d'une enceinte blindée ventilée en dépression. Cette enceinte est adaptée aux activités, aux types et à l'énergie des radionucléides utilisés, pourvue de dispositifs de filtration adaptés de l'air extrait.</p> <p>La zone de stockage de l'enceinte (générateur + boîte à déchets), ainsi que la zone où se trouve l'activimètre, comportent une protection telle que le débit de dose soit inférieur à 25 $\mu\text{Sv/h}$ à 5 cm des parois.</p> <p>Le local dédié aux marquages cellulaires radioisotopiques est équipé d'une hotte à flux d'air laminaire vertical. Un écran fixe ou mobile, adapté aux activités, aux types et à l'énergie des radionucléides utilisés, doit permettre de respecter un débit de dose inférieur à 25 μSv par heure à 5 cm des parois, au poste de travail.</p> <p><u>Règles d'exploitation :</u> L'utilisation des équipements de travail suivants est obligatoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - protège-flacons, - pinces de manipulation - protège-seringues <p>Les protège-flacons et les pinces sont disponibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en tant que de besoin pour toute manipulation de médicaments radiopharmaceutiques ; - adaptés au type et à l'énergie des radionucléides utilisés.
Enjeux en termes de risques	Risque d'exposition externe et interne pour les travailleurs. Risque de dissémination de la contamination dans l'environnement.
Installations concernées et dispositions transitoires	Toutes les installations. Application immédiate.

II.13. La sécurité des sources radioactives

Objectifs poursuivis	Assurer la sécurité des sources, quel que soit le lieu d'utilisation ou d'entreposage (aussi bien lieu de livraison, de stockage des déchets et des effluents, de préparation).
-----------------------------	---

	Limiter le risque d'entrée inopinée dans les locaux contenant des sources.
Evolution par rapport à la réglementation actuelle	Entrée en vigueur de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides fixe les exigences en matière de conception des locaux destinés à entreposer des déchets et des effluents contaminés. Règles d'exploitation formalisées.
Proposition finale du GT	Règles de conception : La sécurité des sources entreposées (depuis leur réception jusqu'à leur élimination) est garantie en permanence. Règles d'exploitation : Seules les personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation ou le chef d'établissement peuvent pénétrer dans le ou les locaux où sont présentes des sources radioactives. En dehors des heures où elles ne sont pas utilisées, les sources scellées (pour le contrôle qualité de gamma-caméra ou le repérage anatomique) sont stockées de manière à ne pas être accessibles aux personnes non habilitées (personnel de ménage d'une entreprise extérieure, par exemple).
Enjeux en termes de risques	Risques de malveillance ou d'intrusion. Risques d'exposition externe et interne pour les travailleurs (au sein de l'établissement) et le public (entreposage non sécurisé).
Installations concernées et dispositions transitoires	Règles applicables pour toutes les installations.

II.14 Le matériel de détection

Objectifs poursuivis	Assurer le contrôle de la non contamination des personnes, des surfaces et des locaux.
Evolution par rapport à la réglementation actuelle	Entrée en vigueur de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides fixe les exigences en matière de conception des locaux destinés à entreposer des déchets et des effluents contaminés.
Proposition finale du GT	Les installations sont dotées d'appareils de contrôle radiologique des personnes, des surfaces et des locaux, en nombre approprié aux besoins au regard de l'activité et <i>a minima</i> , dans le laboratoire de manipulation et dans le vestiaire.
Enjeux en termes de risques	Risques d'exposition externe et interne pour les travailleurs (au sein de l'établissement et prestataires extérieurs).
Installations concernées et dispositions transitoires	Règles applicables pour toutes les installations.

II. 15. Les dispositifs de transport des sources du laboratoire de manipulation au lieu d'administration

Objectifs poursuivis	Assurer la sécurité des sources durant leur transport au sein de l'unité de médecine nucléaire et, si envisagé, au sein de l'établissement. Limiter l'exposition des travailleurs au niveau des extrémités et au corps entier.
Evolution par rapport à la réglementation actuelle	Nouvelle prescription.
Proposition finale du GT	Des dispositifs de transport de sources sont disponibles : - en tant que de besoin pour assurer le transport des sources entre le laboratoire de manipulation et les différentes pièces d'administration ou de contrôle ; - avec un débit d'équivalent de dose $H^*(10)$ ne dépassant pas $100 \mu\text{Sv/h}$ à 5 cm des parois et en tout point. Les dispositifs de transport sont clos et munis d'un papier absorbant.
Enjeux en termes de risques	Risques d'exposition externe et interne pour les travailleurs (au sein de l'établissement et prestataires extérieurs).
Installations concernées et dispositions transitoires	Règles applicables pour toutes les installations.

II.16. Les dispositifs de collecte des déchets

Objectifs poursuivis	Assurer le confinement des déchets et la fonctionnalité du dispositif de collecte temporaire des déchets.
Evolution par rapport à la réglementation actuelle	Nouvelle prescription.
Proposition finale du GT	Règles d'exploitation : Les déchets contaminés sont collectés dans des poubelles blindées et des collecteurs d'aiguilles blindés: - installés en tant que de besoin au plus près du lieu de production ; - adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents ; - adaptés au volume et à la quantité de radionucléides maximale susceptibles d'être présents à un instant donné ; - avec un débit d'équivalent de dose ne dépassant pas $25 \mu\text{Sv/h}$ à 5 cm des parois.
Enjeux en termes de risques	Risques d'exposition externe et interne pour les travailleurs (au sein de l'établissement et prestataires extérieurs).
Installations concernées et dispositions transitoires	Règles applicables pour toutes les installations

II.17. Les protège-seringues

Objectifs poursuivis	Limiter l'exposition des travailleurs au niveau des extrémités lors de la manipulation et de l'administration des médicaments radiopharmaceutiques.
Evolution par rapport à la réglementation actuelle	Nouvelle prescription.
Proposition finale du GT	L'utilisation des protège-seringues est obligatoire pour toute manipulation ou administration de médicaments radiopharmaceutiques. Les protège-seringues sont disponibles : - en nombre suffisant ; - adaptés à la nature et à l'activité des radionucléides
Enjeux en termes de risques	Risques d'exposition externe et interne pour les travailleurs (au sein de l'établissement et prestataires extérieurs).
Installations concernées et dispositions transitoires	Règles applicables à toutes les installations.

PARTIE IV CONCLUSION

La prise en compte de la santé et de la sécurité au travail et la mise en œuvre du principe ALARA⁴ dans les projets de conception et de modification des lieux et situations de travail doit permettre d'assurer une radioprotection optimale pour les travailleurs, les patients, le public et l'environnement, c'est pourquoi des règles d'aménagement doivent être prescrites.

Par ailleurs, la sécurité et la santé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent être assurées tout au long de l'exploitation des installations, et nécessitent de définir des règles d'exploitation.

Le groupe de travail s'est ainsi attaché à définir des règles de conception et d'exploitation des services de médecine nucléaire en tenant compte des règles déjà existantes et ayant une approche graduée des exigences en fonction du risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Le groupe de travail a proposé des dispositions transitoires dès lors que la mise en conformité des installations est demandée. Toutefois ces dispositions transitoires devront être confortées par des études d'impact économique.

Sur la base des recommandations du GT, l'ASN saisira, pour avis, le groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (GPMED). Un projet de décision technique sera ensuite élaboré et fera l'objet d'une large consultation des professionnels et des administrations concernées.

La décision technique de l'ASN sera soumise à l'homologation du ministre de la santé et du travail avant publication au journal officiel.

ANNEXES

ANNEXE 1. Lettre de mission du groupe de travail

ANNEXE 2. Composition du groupe de travail

ANNEXE 3. Références bibliographiques et réglementaires

ANNEXE 4. Glossaire et sigles utilisés

ANNEXE 5. Les dispositifs de ventilation localisée

GROUPE DE TRAVAIL
« AMENAGEMENT DES INSTALLATIONS
DE MEDECINE NUCLEAIRE »

COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Direction des Rayonnements Ionisants et de la Santé

Pilote du GT MN : catherine.machacek@asn.fr

Nom et prénom	Organisme
Pr Olivier MUNDLER	1 médecin SFMN
Dr Jean-Emmanuel FILMONT	1 médecin SNMN
Bernard ESTIVALS	1cadre de santé-MERM et PCR/AFPPE
Jacky MERCIER	1cadre de santé-MERM et PCR/AFTMN
Nadine GUILABERT	1cadre de santé-MERM /AFTMN
Sophie LAFFONT	1 radiophysicien SFPM
Bardia FARMAN	1 radiophysicien SFPM
Nathalie RIZZO-PADOIN	1 radiopharmacien SoFRa
Bernard AUBERT	1 expert IRSN
Jean-René JOURDAIN	1 expert IRSN
Rémi BARBE	1 ingénieur DGT
Hélène DOUZAL	1 pharmacien inspecteur de santé publique ARS Languedoc Roussillon

Agents de l'ASN /DIS : Elodie BOUDOUIN, Jeanne FALIU-JANS (Division de Bordeaux), Thierry KIFFEL, Catherine MACHACEK, Carole MARCHAL, Marc VALERO.

ANNEXE N°4 : GLOSSAIRE ET SIGLES

<p>Contamination radioactive <i>Circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (glossaire)</i></p>	<p>« Contamination d'une matière, d'une surface, d'un milieu quelconque ou d'un individu par des substances radioactives. Dans le cas particulier du corps humain, cette contamination radioactive comprend à la fois la contamination externe cutanée et la contamination interne par quelque voie que ce soit. »</p>
<p>Administration (de MRP)</p>	<p>L'administration des MRP dans l'organisme peut se faire par différentes voies :</p> <ul style="list-style-type: none"> - par ingestion = administration par voie orale (dite <i>per os</i>) d'une gélule ou d'une solution buvable ou par l'intermédiaire d'un aliment contenant un ou plusieurs radionucléides - par injection = administration par voie parentérale (injection intra-veineuse, sous-cutanée...). Ce mode d'administration nécessite une aiguille ou un cathéter, à l'aide de laquelle la peau est percée. Le médicament, contenu dans une seringue, est injecté. - par inhalation = administration par les voies respiratoires d'un aérosol ou d'un gaz.
<p>Enceinte blindée (manipulation des MRP) <i>Journal officiel Vocabulaire de l'ingénierie nucléaire, avis du 18 juin 2004</i></p>	<p>« Enceinte destinée au traitement de matières radioactives, et qui assure le confinement et la protection contre les rayonnements par des parois blindées. »</p>
<p>Générateur <i>Code de la santé publique</i></p>	<p>Article L5121-1: « On entend par : [...] 8° Générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique [...] »</p>
<p>Hotte à flux d'air laminaire vertical (marquage cellulaire) <i>Journal officiel Vocabulaire de l'ingénierie nucléaire, avis du 18 juin 2004</i></p>	<p>« Hotte pour les manipulations de cultures tissulaires ou cellulaires qui nécessitent un environnement stérile. Ce dernier est réalisé par un flux d'air continu et non turbulent sur la surface de travail, stérilisé au moyen d'un filtre. »</p>
<p>Laboratoire « chaud » <i>Arrêté du 30 octobre 1981</i></p>	<p>Local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques.</p>
<p>Limite pratique de concentration dans l'air (LPCA)</p>	<p>Activité volumique (en Bq/m³) de l'air conduisant à une dose engagée donnée pour un travailleur séjournant un temps donné dans cette ambiance.</p>
<p>Marquage cellulaire <i>Rapport GT sur la radiopharmacie</i></p>	<p>Marquage par un radionucléide des éléments figurés du sang prélevés chez le patient (érythrocytes, leucocytes ou thrombocytes) en vue de leur réinjection, afin d'établir un diagnostic spécifique (ex : mesure de la durée de vie des érythrocytes ou des thrombocytes, diagnostic et localisation d'infections avec des leucocytes).</p>
<p>Manipulation (de</p>	<p>La manipulation est l'action de manipuler. La manipulation des MRP</p>

<p>MRP)</p> <p>IAEA + Résumé caractéristique du produit (RCP) + <i>Article L 5121-1 du CSP</i></p>	<p>comporte 3 opérations :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la mise en seringue du MRP prêt à l'emploi (¹⁸F-FDG, ²⁰¹Tl...) ou « ready-to-use radiopharmaceuticals »¹; - la reconstitution² (^{99m}Tc-DDP...) ou « instant kits for preparation of products »¹; - la préparation (avec précurseur...) ou « <i>kits requiring heating or products requiring significant manipulation</i> »¹
<p>Médicament radiopharmaceutique Code de la santé publique</p>	<p>Article L5121-1 : « <i>On entend par : [...] 7° Médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales [...]</i> » ;</p>
<p>Mise en seringue d'un médicament radiopharmaceutique Résumé Caractéristique du Produit (RCP)</p>	<p>« <i>Après désinfection du bouchon, [...] le MRP livré prêt à l'emploi (²⁰¹Tl, ¹²³I, ¹⁸F-FDG...) est prélevé aseptiquement à travers le bouchon à l'aide d'une seringue et d'une aiguille stériles à usage unique.</i> »</p>
<p>Pharmacie à usage intérieur (PUI) <i>Code de la santé publique</i></p>	<p>Article L. 5126-1 : « <i>Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les hôpitaux des armées, [...] ainsi que les organismes, établissements et services mentionnés aux articles L. 5126-9 et L. 5126-13 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.</i></p> <p><i>L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire, dans les hôpitaux des armées[...].</i></p> <p><i>Dans les établissements publics de santé, la ou les pharmacies à usage intérieur autorisées dans les conditions définies à l'article L. 5126-7 sont organisées selon les modalités prévues par le chapitre VI du titre IV du livre Ier de la partie VI du présent code. »</i></p> <p>Article L5126-3 : « <i>Les activités [...] sont assurées sur autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé, délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes.</i> »</p> <p>Article L. 5126-5 : « <i>La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.</i></p> <p><i>Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du</i></p>

¹ IAEA Training Material on Radiation Protection in Nuclear Medicine. Part 4 Safety of Sources. Design of facilities.

² Glossaire BPP 2007 : Définition de la reconstitution.

	<p><i>pharmacien chargé de la gérance. [...]</i></p> <p><i>La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :</i></p> <p><i>-d'assurer[...] la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments [...] et d'en assurer la qualité ; [...]</i> »</p>
<p>Précurseur <i>Code de la santé publique</i></p>	<p>Article L5121-1 : « <i>On entend par : [...] 10° Précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration [...]</i> »</p>
<p>Préparation <i>Glossaire BPP IAEA¹</i></p>	<p>«[...] <i>En cas de dilution ou de mélange après reconstitution non prévus par le RCP ou le protocole de la recherche biomédicale, cette opération de dilution ou de mélange constitue une préparation [...]</i> »</p> <p><i>Ou « kits requiring heating or products requiring significant manipulation »</i></p>
<p>Radiopharmacie <i>Glossaire BPP</i></p>	<p>« <i>Domaine de la pharmacie relatif aux médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousse et précurseurs, tels que définis à l'article L. 5121-1 du CSP et, par extension, locaux de la PUI, implantés dans un service de médecine nucléaire, affectés à la préparation et au contrôle de ces produits, ainsi qu'à leur livraison et leur stockage. »</i></p>
<p>Reconstitution d'un médicament radiopharmaceutique Glossaire BPP</p>	<p>«<i>La reconstitution [...]est une opération de mélange simple notamment d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, etc. avec un solvant pour usage parentéral ou non selon les indications mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), ou le cas échéant, dans le protocole de la recherche biomédicale. La reconstitution peut être effectuée dans des unités de soins selon le RCP ou le protocole de la recherche. Toutefois, selon les circonstances et en considérant le risque inhérent à la reconstitution du médicament, elle peut être réalisée au sein d'une PUI. Dès lors qu'elle est réalisée dans une PUI, sa réalisation doit suivre les présentes bonnes pratiques afin de conserver l'unicité des procédures.</i></p>
<p>Sas Glossaire BPP</p>	<p>« <i>Espace clos, muni de deux ou plusieurs portes ne pouvant être ouvertes en même temps, placé entre deux ou plusieurs pièces (par exemple de différentes classes d'environnement) afin de maîtriser le flux d'air entre ces pièces lors des entrées et des sorties. Un sas peut être prévu et/ou utilisé pour le personnel et/ou pour les produits »</i></p>
<p>Trousse <i>Code de la santé publique</i></p>	<p>Article L5121-1 : « <i>On entend par : [...] 9° Trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final [...]</i> ».</p>

SIGLES

Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

AIEA : Agence Internationale de l'énergie Atomique

ALARA : as low as reasonably achievable

ARS : agence régionale de Santé,

ASN : autorité de sûreté nucléaire

BPP : bonnes pratiques de préparation

BPPH : bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

CH : centre hospitalier ,

CHU : centre hospitalier universitaire,

CLCC : centre de lutte contre le cancer

CSP : code de la santé publique

CT : code du travail

DGOS : direction générale de l'offre de soins

DGS : direction générale de la santé

DGT : Direction générale du travail,

DIS : direction des rayonnements ionisants et de la santé de l'ASN

DUER: document unique d'évaluation des risques professionnels

EPI/EPC : équipement de protection individuelle et collective

GPMED : groupe permanent d'experts médicaux

GT : groupe de travail

INRS : Institut national de recherche et de sécurité

IRSN : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire,

ISO : International Organization for Standardization,

MSNR : mission sûreté nucléaire et radioprotection

ORAMED : Optimization of RAdiation protection for MEDical staff

MERM : manipulateur en électroradiologie médicale,

MRP : médicament radiopharmaceutique

PUI : pharmacie à usage intérieur

RCP : résumé caractéristique du produit

RIV : radiothérapie interne vectorisée

SFMN : société française de médecine nucléaire et d'imagerie moléculaire

SFPM : société française des physiciens médicaux

SMN : service de médecine nucléaire

SoFra : société française de radiopharmacie

TEP : tomographie par émission de positons