



BILAN DES INSPECTIONS 2015

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

53 installations de médecine nucléaire *in vivo* ont été inspectées en 2015, soit 23 % du parc français.

Points forts

- Traçabilité des sources non scellées
- Suivi dosimétrique du personnel
- Informations dosimétriques sur le compte rendu de l'acte médical
- Réalisation des contrôles techniques de radioprotection
- Sécurisation de la préparation et de l'administration des médicaments radiopharmaceutiques au moyen de systèmes automatisés (18F)
- Disponibilité d'un plan de gestion des déchets et effluents contaminés

Axes d'amélioration

- Surveillance médicale renforcée du personnel médical
- Contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance
- Utilisation du contaminamètre en sortie de zone réglementée
- Coordination des mesures de prévention (entreprises extérieures)
- Analyse des activités administrées au regard des niveaux de référence diagnostiques

1. Elaboration du bilan des inspections 2015

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection dans les services inspectés en 2015.

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

Pourcentage de services conformes	Evaluation	Pictogramme	Graphiques
>85 %	Satisfaisant		Trait vert
entre 65 % et 85 %	Marge de progression		
<65 %	Axe d'amélioration prioritaire		Trait rouge

2. Installations contrôlées

Les installations inspectées relevaient à 49 % du secteur privé, à 41 % du secteur public et à 10 % d'établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC).

Les services disposent en moyenne de 2 gamma-caméras. Parmi les 47 % de services équipés d'une TEP :

- 84 % disposent d'un dispositif de mise en seringue automatique ou semi-automatique ;

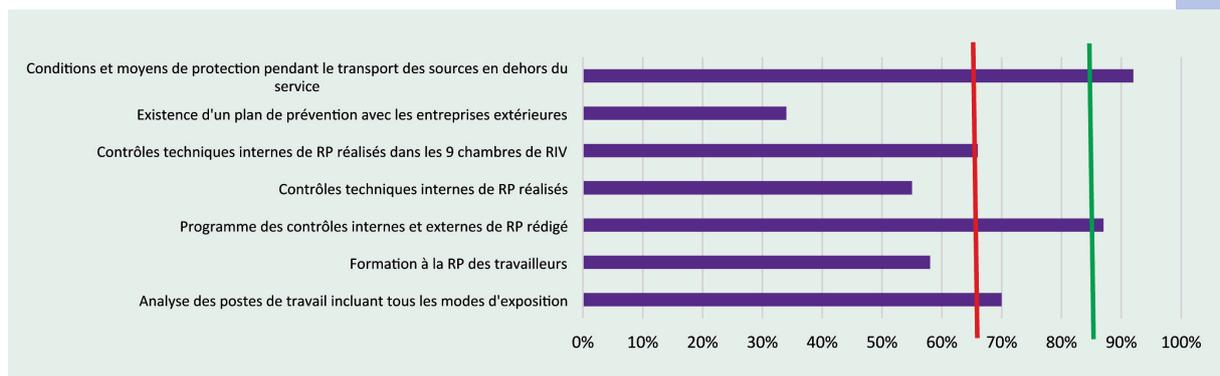
- 32 % disposent d'un dispositif d'injection automatique ou semi-automatique.

73 % des installations inspectées sont équipés d'un système d'extraction d'air spécifique utilisé pour les examens pulmonaires. Seuls 9 services inspectés disposent de chambres de RIV.

3. Etat des lieux de la radioprotection

1. La radioprotection des travailleurs

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



Indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs en médecine nucléaire *in vivo* en 2015



a) Analyses de poste

Les analyses de poste ne sont réalisées que pour 68 % des professionnels et n'incluent pas toujours l'exposition interne des travailleurs.



b) La formation des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés est dispensée et enregistrée pour seulement un peu plus de la moitié des installations inspectées. La réalisation et l'enregistrement sont partiels dans 40 % des cas.



c) Les contrôles techniques de radioprotection

Alors que la plupart des services ont rédigé un programme des contrôles, les contrôles techniques internes sont encore très souvent incomplets et ne respectent pas les fréquences réglementaires. Ces exigences ont cependant tendance à être mieux respectées dans les chambres de RIV.

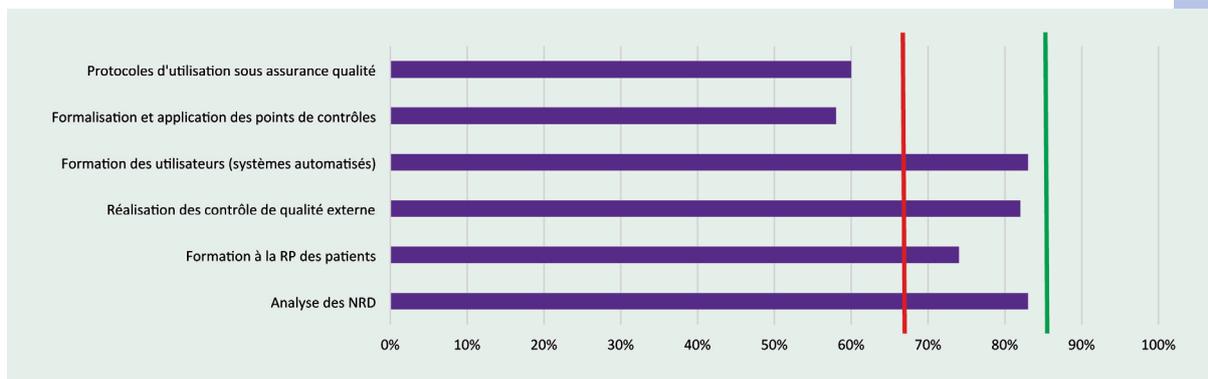


d) Le transport des sources non scellées en dehors de l'installation de médecine nucléaire

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

2. La radioprotection des patients

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



Indicateurs relatifs à la radioprotection des patients en médecine nucléaire *in vivo* en 2015

☹️ a) Les niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Alors que tous les responsables des installations de médecine nucléaire transmettent systématiquement à l'IRSN¹ les données dosimétriques pour la mise à jour des NRD, ces données ne sont pas encore toujours analysées localement, afin de mettre en place, le cas échéant, des actions correctives.

☹️ b) La formation à la radioprotection des patients

Les documents prouvant que la formation à la radioprotection des patients des personnels concernés a bien été dispensée ne sont pas toujours disponibles, notamment pour les médecins nucléaires.

☹️ c) Le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux

Le contrôle de qualité externe mis en place sur la période 2012-2014, après la délivrance d'agrément à des organismes par l'ANSM², est en forte progression : 82 % des installations inspectées en 2015 l'avaient réalisé.

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

L'utilisation de systèmes automatisés mobiles tend à se généraliser pour la manipulation du fluor 18. Une vingtaine d'installations en disposent en 2015. Les personnels de 83 % des installations sont formés pour une utilisation en routine et cas de dysfonctionnement, mais les protocoles d'utilisation ne sont pas systématiquement sous assurance qualité et l'ensemble des points de contrôle ne sont pas formalisés.

3. La gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR)

L'ASN constate que les procédures de gestion des événements significatifs sont formalisées.

😊 La procédure de gestion des ESR

Les critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection définis par l'ASN sont connus et un système d'enregistrement a été mise en place dans 94 % des installations inspectées.

Depuis 2007, 763 ESR ont été déclarés à l'ASN en médecine nucléaire, dont 122 en 2015. Parmi ces ESR :

- 73 ESR patient - visée diagnostique (critère 2.2), essentiellement des erreurs de médicaments radiopharmaceutiques ou de doses injectés / des extravasations lors de l'injection.
- 8 ESR travailleurs (critère 1), principalement des renversements de flacons.
- 15 ESR public (critère 3), dont 14 expositions d'une femme qui ignorait sa grossesse.

¹ Institut de la Radioprotection et de la Sécurité Nucléaire.

² Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

4. Les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)

La décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 impose des exigences pour les chambres de RIV avec une entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2018 pour la conception des chambres de RIV (dédiées, en dépression). Des premiers constats ont été menés en 2015 dans 9 installations concernées. 7 chambres sur 9 étaient situées dans un autre service que celui de médecine nucléaire.



Chambres dédiées et mesures de radioprotection des travailleurs

Toutes les chambres sont dédiées à la RIV. L'affichage de consignes d'accès et la mise à disposition d'équipements de protection individuelle à l'entrée des chambres sont effectives dans presque tous les services.

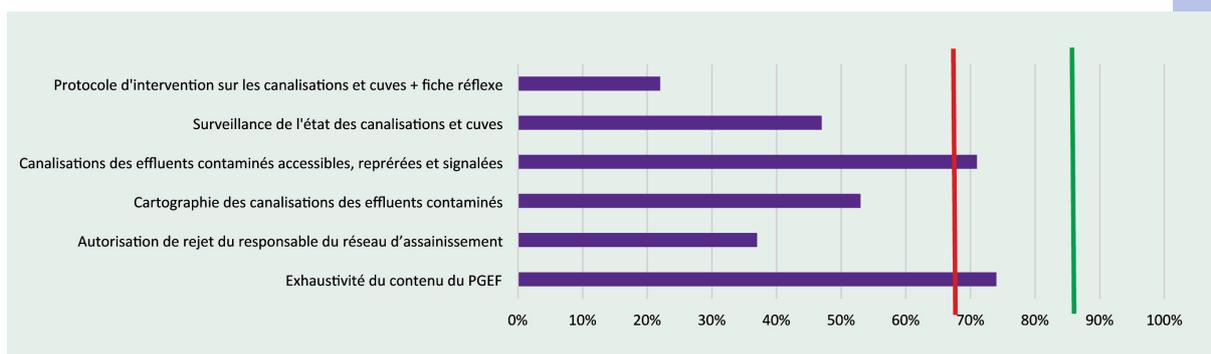


Répartition des chambres et système de ventilation

5 chambres sur 9 n'étaient pas en dépression et ne disposaient pas d'un système de ventilation indépendant.

5. La gestion des effluents et déchets contaminés

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



Indicateurs relatifs à la gestion des effluents et déchets contaminés en médecine nucléaire *in vivo* en 2015



Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés

Alors qu'un tel plan est établi par tous les services, celui-ci est souvent incomplet au regard de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008.



Les canalisations d'effluents contaminés

Si ces canalisations sont de plus en plus souvent repérées et signalées, les établissements n'ont pas encore établi la

cartographie des canalisations ni leur surveillance. Le protocole d'intervention et la fiche réflexe en cas de fuite, préconisés dans la lettre-circulaire de l'ASN publiée en avril 2012 ne sont pas mis en place.



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

Une telle autorisation n'est pas encore systématiquement délivrée pour toutes les installations des établissements publics de santé.



Consultez le rapport complet sur <http://professionnels.asn.fr/>

