



BILAN DES INSPECTIONS 2015-2017

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

Si la radioprotection s'est améliorée d'année en année dans les installations de médecine nucléaire, les actions doivent être maintenues ou poursuivies afin de garantir le maintien du niveau actuel de radioprotection, voire d'en renforcer certains axes, notamment dans les domaines de la radioprotection des travailleurs et de la gestion des effluents contaminés.

Points forts

- Conditions de transport des sources pour une utilisation en dehors de l'installation de médecine nucléaire
- Analyse des doses délivrées aux patients relevées pour la déclaration à l'IRSN (niveaux de référence diagnostique)
- Protocoles d'optimisation de l'administration des médicaments radiopharmaceutiques
- Formalisation du programme des contrôles techniques de radioprotection
- Ventilation des services de médecine nucléaire

Axes d'amélioration

- Analyses des postes (pour tous les travailleurs et prise en compte de l'exposition interne)
- Contrôles internes de radioprotection dans les chambres de RIV
- Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures
- Traçabilité de la formation à la radioprotection des patients
- Prise en compte du retour d'expérience à la suite d'événements significatifs déclarés à l'ASN concernant les effluents contaminés
- Ventilation des chambres de RIV

1. Bilan des inspections 2015-2017

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection des 182 services inspectés entre 2015 et 2017. Il présente également la conformité des systèmes de ventilation des services de médecine nucléaire et des chambres de RIV.

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

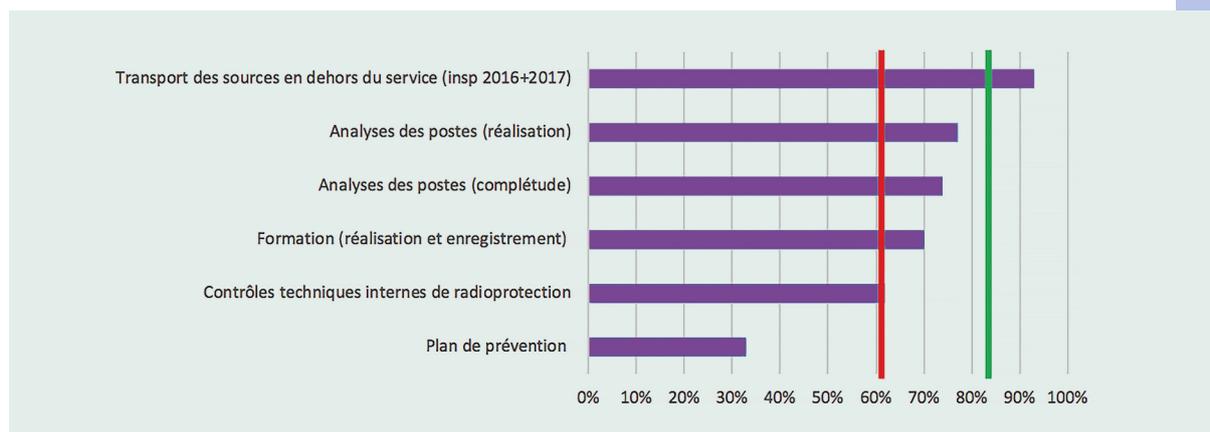
Pourcentage de services en conformité	Evaluation	Pictogramme
>85 %	Satisfaisant	
entre 65 % et 85 %	Marge de progression	
<65 %	Axe d'amélioration prioritaire	

2. Etat des lieux de la radioprotection

1. La radioprotection des travailleurs

Comme les années précédentes, l'ASN considère que des faiblesses perdurent concernant le respect des exigences de radioprotection des travailleurs (analyses des postes de travail) et que des progrès restent à faire s'agissant notamment de la coordination des mesures de prévention et des contrôles techniques internes.

Conformité des services à la réglementation de la radioprotection des travailleurs



☹️ a) Analyses des postes de travail

- Réalisation : elles ne sont réalisées que pour 77 % des professionnels.
- Complétude : 74 % des analyses de poste incluent à la fois l'exposition externe et l'exposition interne des travailleurs.

Ces taux sont sensiblement les mêmes depuis 2014.

☹️ b) La formation à la radioprotection des travailleurs

Cette formation destinée aux travailleurs exposés est dispensée et enregistrée dans 70 % des installations inspectées.

☹️ c) Les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

Alors que la plupart des services ont rédigé un programme des contrôles, les contrôles techniques internes ne sont

complets et réalisés selon les fréquences réglementaires que dans 62 % des installations.

☹️ d) L'établissement d'un plan de prévention avec des entreprises extérieures au service

Le plan de prévention n'est établi avec la totalité des entreprises intervenant dans le service de médecine nucléaire dans seulement 33 % des services. Pour près de 60 % des services, il n'est établi qu'avec une partie des intervenants.

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

93 % des installations ont défini et mis en œuvre les conditions et les moyens de protection visant à limiter l'exposition des travailleurs et du public, lorsque des sources sont transportées pour être administrées dans un autre service.

2. La radioprotection des patients

L'ASN considère que la radioprotection des patients doit être améliorée s'agissant de la traçabilité de la formation des professionnels et que l'optimisation des doses administrées est à poursuivre.

😊 a) Les niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Tous les responsables des installations de médecine nucléaire transmettent annuellement à l'IRSN¹ les valeurs dosi-

métriques pour la comparaison des NRD, et ces données sont analysées dans 85 % des installations.

¹ Institut de la Radioprotection et de la Sécurité Nucléaire.

b) L'optimisation des protocoles d'administration

57 % des services ont indiqué avoir optimisé la totalité des protocoles d'administration des médicaments radio-pharmaceutiques. 34 % de plus ont optimisé les protocoles d'administration des actes considérés les plus à risque (pédiatrie...) ou les plus fréquents.

c) La formation à la radioprotection des patients

Les documents attestant que les personnels concernés ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients ne sont disponibles que dans 73 % des installations inspectées (en augmentation régulière depuis 2014).

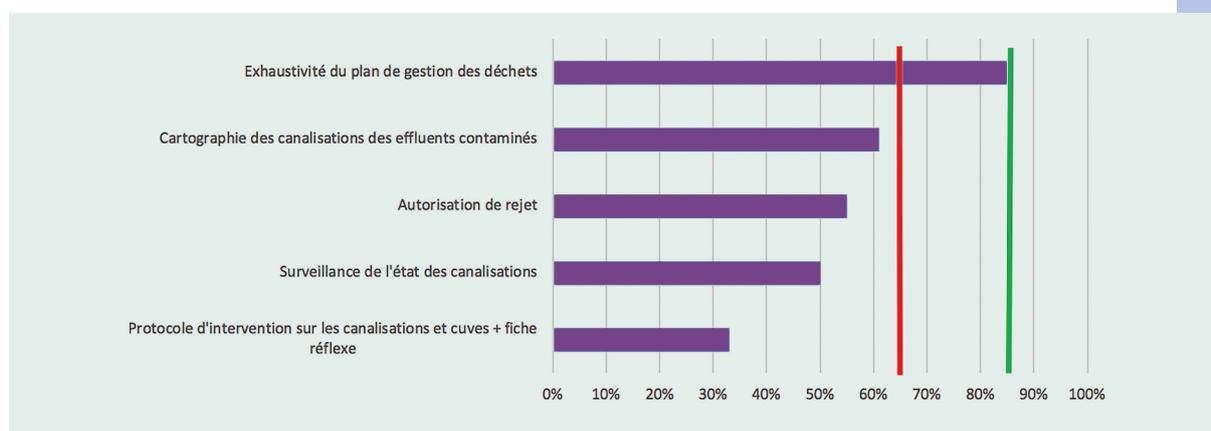
d) Le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux

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

3. La gestion des effluents et déchets contaminés

L'ASN considère que la gestion des effluents et des déchets contaminés doit être améliorée.

La gestion des déchets et effluents contaminés



a) Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés³

Le plan est établi par tous les services et est complet dans 85 % des installations. Ce taux est en augmentation depuis 2014.

b) Gestion des fuites sur les canalisations d'effluents contaminés⁴

Les réseaux des canalisations du service, et des chambres de RIV le cas échéant, sont cartographiés dans 61 % des installations. L'état des canalisations et des cuves sont surveillés dans 50 % des installations.

Un protocole d'intervention et une fiche réflexe en cas d'intervention après une fuite sur une cuve sont disponibles dans environ 33 % des installations, 44 % des services ne disposant d'aucun document.

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

55 % des installations disposent d'une autorisation délivrée par le gestionnaire du réseau public d'assainissement. Ce taux est en augmentation depuis 2014.

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

87 % des services inspectés disposaient d'un système d'enregistrement des événements de radioprotection, ce qui est satisfaisant.

Entre 2015 et 2017, 387 ESR ont été déclarés à l'ASN. La plupart pourraient être évités par le respect des procédures en vigueur dans les services.

Les événements concernant des patients lors d'un acte à visée diagnostique représentent 59 % du total des ESR : inversion de seringues de MRP entre 2 patients (51 %), interversion de flacons lors de la mise en seringue (15 %), erreurs de doses (13 %), extravasations (10 %), erreurs d'enregistrement de l'acte à réaliser (6 %), réinjection de patients suite à des pannes de gamma-caméras ou TEP couplées à un scanner (5 %).

³ Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé - Décision de l'ANSM du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

³ Au regard de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008.

⁴ Au regard de la lettre-circulaire de l'ASN de 2012 relative à la gestion des fuites sur les canalisations d'effluents contaminés.

3 % des ESR concernaient des patients ayant reçu une thérapie. Il s'agissait d'extravasations d'yttrium 90 ou de lutétium 177 ou d'inversions de gélules d'iode sans conséquence pour les patients.

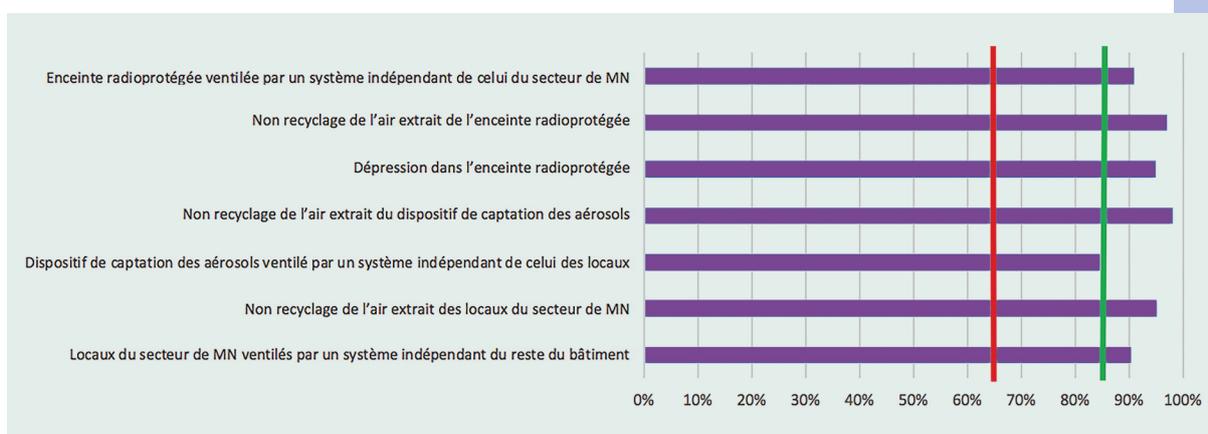
Les autres ESR concernent l'exposition du fœtus chez des femmes qui ignoraient leur grossesse (11 %), des expositions de travailleurs, sans vrai dépassement des seuils

réglementaires d'exposition (10 %) et la gestion des déchets et effluents (15 %) : fuites de canalisations ou vidanges de cuves d'effluents avec une activité radioactive supérieure aux seuils réglementaires, déclenchements de portique à l'entrée d'usine d'incinération (déchets issus de patients étant revenus à leur domicile). 2 % des ESR étaient d'autre nature.

5. La conformité des systèmes de ventilation des locaux et équipements

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

Conformité des secteurs de médecine nucléaire aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN



La conformité des systèmes de ventilation des secteurs de médecine nucléaire à la décision n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 a été estimée satisfaisante lors des 129 inspections menées sur 2 années en 2016 et 2017.

La conformité des chambres de RIV a été estimée grâce aux inspections menées sur trois années de 2015 à 2017 auprès des 43 services qui disposaient de chambres.



Les inspections ont montré que 88 % des 43 services disposaient de chambres dédiés à la RIV.



Cependant, les chambres de RIV sont en dépression dans seulement 45 % de ces services et disposent d'une ventilation indépendante dans 58 % des cas.