



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, des patients et de la gestion des effluents contaminés.

Points forts

- Désignation d'une personne compétente en radioprotection dans l'ensemble des services
- Suivi dosimétrique des travailleurs
- Réalisation et suivi des vérifications des équipements et lieux de travail
- Information des patients (actes à l'iode-131)

Axes d'amélioration

- Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures
- Formation de l'ensemble des équipes
- Organisation de la physique médicale
- Complétude des contrôles de qualité
- Gestion des effluents contaminés

I. Bilan des inspections 2019

Depuis 2018, des points incontournables de contrôles ont été définis, permettant ainsi de refléter les priorités d'inspection dans les différents domaines médicaux. Les résultats sont présentés à l'aide d'indicateurs rendant compte du nombre d'installations respectant les exigences réglementaires.

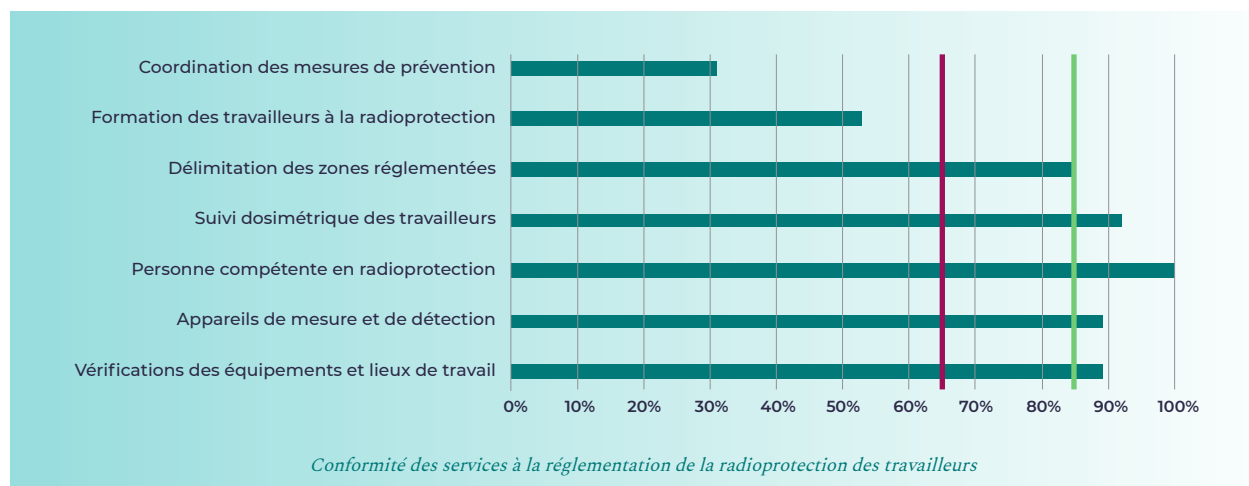
% de services en conformité	Évaluation	Pictogramme
>85%	Satisfaisant	😊 Trait vert sur les graphiques
Entre 65% et 85%	Marge de progression	😐
<65%	Axe d'amélioration prioritaire	😞 Trait rouge sur les graphiques

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection des 62 services de médecine nucléaire inspectés en 2019, sur les 233 autorisés par l'ASN.

II. État des lieux de la radioprotection

I. LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Comme les années précédentes, l'ASN considère que des progrès restent à faire sur la coordination des mesures de prévention et sur la formation de la totalité des professionnels à la radioprotection des travailleurs.



■ La coordination des mesures de prévention ☹️

Seuls 31 % des services disposent de plans de prévention signés avec tous les prestataires extérieurs. Ce taux est cependant à moduler car 62 % des services inspectés disposent d'un document exhaustif (ou partiel) et signé avec une partie des intervenants. Trois services ne disposent d'aucun document formalisé.

■ La formation à la radioprotection des travailleurs ☹️

Dans seulement 53 % des services, la totalité des professionnels exposés est formée dans le respect de la fréquence réglementaire de 3 ans. À noter cependant qu'au total dans 75 % des services, plus de 85 % des travailleurs sont formés. Ces valeurs sont en baisse par rapport aux inspections de 2018, respectivement 64 % et 94 %.

■ La délimitation des zones réglementées 😊

Dans 84 % des services, les zones réglementées sont correctement délimitées, en cohérence avec les résultats de la dosimétrie ambiante. Les autres services soit ne confrontent pas les résultats dosimétriques au zonage en place, soit les réalisent à une fréquence non satisfaisante ou encore ne réalisent pas de mesure.

■ Le suivi de la dosimétrie des professionnels 😊

Dans plus de 90 % des services, les résultats dosimétriques des professionnels sont analysés par la personne compétente en radioprotection (PCR) conjointement avec le médecin du travail et les hétérogénéités éventuelles sont expliquées. Dans les autres cas, les résultats dosimétriques des travailleurs ne sont pas analysés et/ou la PCR/ le médecin du travail ne sont pas capables d'expliquer des résultats dosimétriques incohérents.

■ La désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) 😊

Tous les services disposent d'une ou plusieurs PCR disposant d'un certificat valide de formation dans les secteurs, options et niveaux adaptés.

■ Les vérifications des équipements et des lieux de travail 😊 et des appareils de mesure 😊

Les vérifications des lieux de travail (ex-contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance) ont été réalisées les deux dernières années, selon la fréquence réglementaire, pour l'ensemble des équipements de travail et des sources, ainsi que pour les appareils de mesures et de détection de radioactivité, dans près de 89 % des 62 services inspectés. Le cas échéant (35 services), les non-conformités relevées ont été corrigées.

1- 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

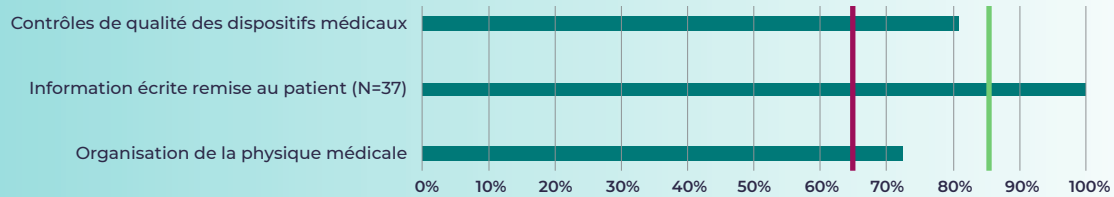
2- Décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, homologuée le 16 janvier 2015 et publiée au Journal Officiel le 27 janvier 2015

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

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

2. LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

L'ASN considère que la définition de l'organisation de la physique médicale doit être renforcée, notamment, sur l'exhaustivité des tâches à accomplir, ainsi que la complétude des contrôles de qualité.



Conformité des services à la réglementation de la radioprotection des patients

■ L'information des patients 😊

Dans la totalité des services qui réalisent des actes de thérapie ou de diagnostic à l'iode-131 (37 services concernés), un document d'information écrit est remis au patient, conformément à l'arrêté du 21 janvier 2004 et aux recommandations de la société française de médecine nucléaire (SFMN).

■ Les contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux 😞

Les contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux, définis par l'ANSM¹, les deux dernières années, ont été réalisés sur l'ensemble des dispositifs médicaux, à la bonne fréquence et les non-conformités éventuellement relevées ont été levées, dans 81 % des services. Dans les autres cas, soit le contrôle n'a pas été fait, selon la périodicité

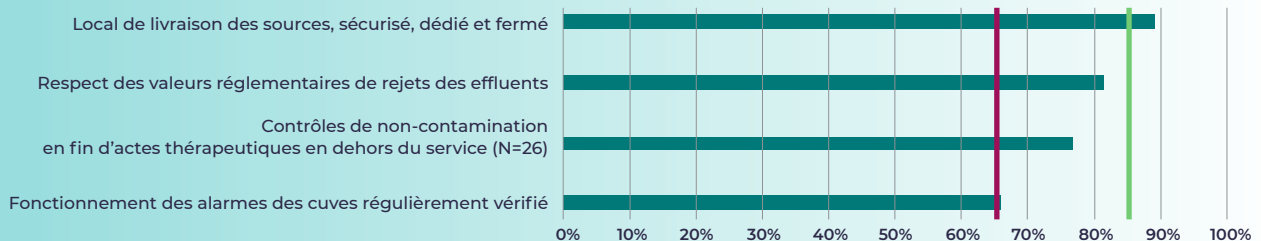
réglementaire, soit n'a pas concerné l'ensemble des appareils. Quatre unités ne réalisant que des examens TEP ne sont pas concernées par cet item (pas de décision ANSM sur ces contrôles de qualité).

■ L'organisation de la physique médicale 😞

L'organisation mise en place pour permettre l'intervention d'un physicien médical, ses missions et son temps de présence sur site ne sont complètement définis que dans 73 % des services (faible évolution depuis 2018). Dans 24 % des cas, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'est pas exhaustif au regard des attendus du guide n°20 de l'ASN ou l'organisation de la physique médicale décrite dans le POPM reste insuffisante vis-à-vis des enjeux liés à l'activité (3 % des services).

3. LA GESTION DES EFFLUENTS ET DÉCHETS CONTAMINÉS

L'ASN considère que la gestion des effluents peut encore être améliorée.



Conformité des services sur la gestion des déchets et effluents contaminés

■ Le local de livraison des sources 😊

Dans les 62 services inspectés, 89 % disposent d'un local de livraison dédié et sécurisé, conforme aux exigences de la décision² de l'ASN n°2014-DC-0463. L'objectif est d'empêcher l'accès aux sources, de personnel non autorisé ou du public.

■ La gestion des effluents contaminés³ 😞

Pour environ 82 % des services, l'activité volumique des effluents rejetés après décroissance dans des cuves respecte les limites réglementaires⁴ (10 Bq/L pour les effluents contaminés après entreposage, ou 100 Bq/L

pour les effluents issus des chambres de patients traités à l'iode-131). Cependant, le fonctionnement des détecteurs de fuites des cuves n'est vérifié qu'une fois par an et ces contrôles ne sont tracés que dans 66 % des cas.

■ Les contrôles de non-contamination 😞

Des contrôles de non contamination en fin d'actes thérapeutiques n'ont été réalisés que dans 20 services sur les 26 qui utilisent des sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire (administration de microsphères d'yttrium-90, par exemple), conformément au protocole prévu au regard de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463.

4. LA GESTION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

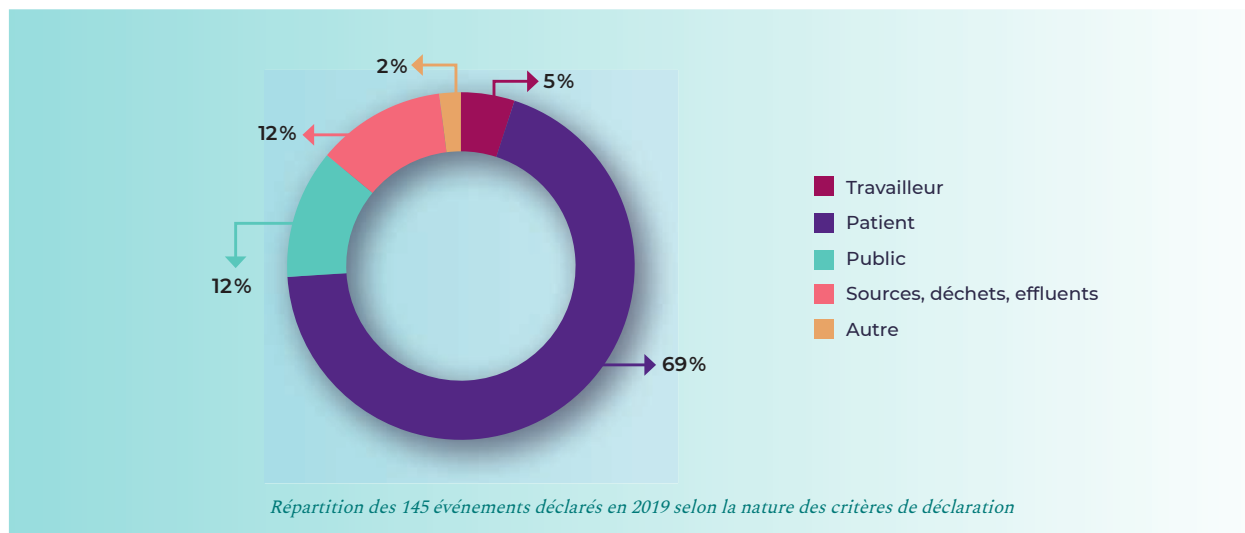
L'ASN considère que la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) peut encore être améliorée, au sein des services, notamment la connaissance des critères de déclaration et les analyses approfondies.

Parmi les 62 services inspectés, 68 % disposent d'un système d'enregistrement des événements indésirables. Ces événements sont analysés et ont fait l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Dans 18 % des services, des ESR n'ont pas été déclarés à l'ASN alors qu'ils auraient dû l'être. Six services (9 %) disposent d'une procédure incomplète ou non rédigée de

la gestion de ces événements. Deux services n'avaient pas analysé des ESR qu'ils avaient identifiés. Enfin, un service ne disposait pas de recensement des événements.

En 2019, 145 ESR ont été déclarés, soit une diminution de 15 % par rapport à 2018. Certains déclarés en interne à l'établissement, ont été déclarés *a posteriori* à la suite d'une inspection et à la demande de l'ASN



Les expositions de patients (100 ESR) portent principalement sur les actes à visée diagnostique : intervention de seringues ou de patients, erreurs lors de la préparation du médicament ou dans l'activité injectée, dose adulte injectée à un enfant. Trois événements concernent des thérapies : erreurs de dose de gélules d'iode-131, contamination du bras d'un patient au radium-223 suite à une fuite du MRP entre la tubulure et le cathlon du système d'injection.

Seuls 7 événements impliquent des professionnels, sans conséquence majeure, à l'exception d'un dépassement de la valeur limite réglementaire d'exposition annuelle de 500 mSv au niveau des extrémités (niveau 2 sur l'échelle INES).

Les expositions du public (18 ESR) sont principalement des expositions du fœtus de femmes qui ignoraient leur grossesse, à des doses sans conséquence pour l'enfant.

Dans un cas, le fœtus a été exposé dans le cadre d'un acte thérapeutique. Le centre avait réalisé un test urinaire pour la recherche d'une grossesse, moins sensible que le test sanguin recommandé par la SFMN.

Enfin, les 16 ESR concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs sont majoritairement liés à la dispersion de radionucléides (fuites d'effluents radioactifs au niveau des canalisations ou des cuves ou rejet d'effluents avant décroissance radioactive), au rejet non autorisé d'effluents dans l'environnement (vidange de cuves...) ou encore à l'évacuation de déchets vers une filière inappropriée. À noter, la contamination du sol d'une chambre par du lutétium-177 lors de la manipulation du flacon de médicament ; cet événement a également fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance.

Le bulletin "**La sécurité du patient** - pour une dynamique de progrès" de mars 2020 est consacré au retour d'expérience sur le circuit du médicament en médecine nucléaire. asn.fr/Professionnels/Retour-d-experience

