



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

Si la radioprotection progresse d'année en année dans les installations de médecine nucléaire, les actions doivent être poursuivies afin de garantir le maintien du niveau actuel de radioprotection, voire d'en renforcer certains axes.

### 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
- Complétude des contrôles de qualité
- Contrôles de non-contamination en fin d'actes thérapeutiques en dehors du service

### Axes d'amélioration

- Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures
- Formation de l'ensemble des équipes
- Organisation de la physique médicale
- Recueil et analyse des niveaux de référence diagnostiques
- Gestion des effluents, pour maîtriser les rejets dans les réseaux d'assainissement
- Gestion des événements significatifs de radioprotection

## I. Bilan des inspections 2021

Malgré la contrainte de la crise sanitaire liée à l'épidémie covid-19, la majorité des inspections conduites en 2021 ont pu l'être sur site, une seule inspection a été réalisée à distance. Le programme d'inspection a intégré les reports de 2020 et a couvert un tiers des services de médecine nucléaire.

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

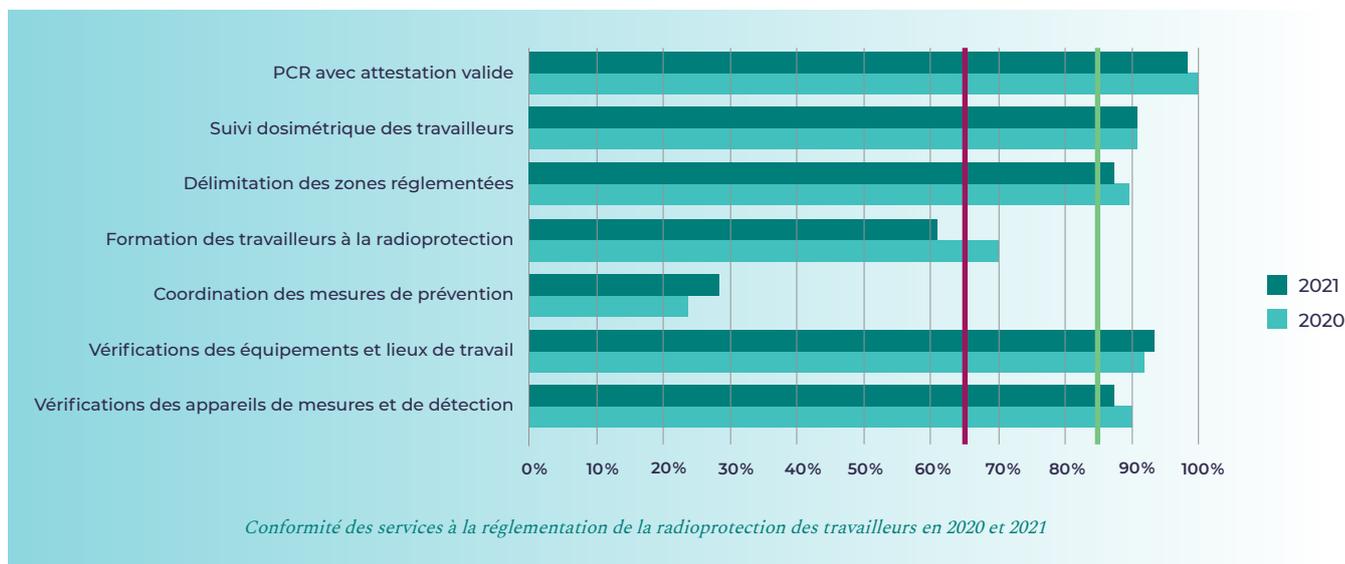
% de services en conformité	Évaluation	Pictogramme
> 85%	Satisfaisant	 Trait vert sur les graphiques
Entre 65% et 85%	Marge de progression	
< 65%	Axe d'amélioration prioritaire	 Trait rouge sur les graphiques

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection des 79 services de médecine nucléaire inspectés en 2021, sur les 239 autorisés par l'ASN. Les graphes intègrent les résultats de 2020 à titre de comparaison.

## II. État des lieux de la radioprotection

### 1. LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

L'ASN considère que la radioprotection des travailleurs est satisfaisante mais que la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans ces services et la formation des personnels doivent être améliorées.



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

À l'exception de deux services inspectés, tous ont désigné une ou plusieurs PCR disposant d'un certificat valide de formation dans les secteurs, options et niveaux adaptés.

#### ■ Le suivi de la dosimétrie des professionnels 😊

Dans 92% des services, les résultats dosimétriques des professionnels sont analysés par la personne compétente en radioprotection (PCR) conjointement avec le médecin du travail. 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 délimitation des zones réglementées 😊

87% des services ont correctement délimité les zones réglementées, lesquelles sont cohérentes avec les résultats de mesurages des niveaux d'exposition externe. En revanche, dans 13% des services, les mesurages ne sont pas cohérents avec la délimitation de ces zones ou les vérifications périodiques ne sont pas réalisées à la fréquence réglementaire.

#### ■ La formation à la radioprotection des travailleurs 😞

Dans seulement 61% des services, la totalité des professionnels exposés est formée dans le respect de la fréquence réglementaire de trois ans. À noter cependant qu'au total dans 74% des services, plus de 85% des travailleurs exposés sont formés. La formation à la radioprotection des travailleurs constitue de façon récurrente un axe de progrès.

#### ■ La coordination des mesures de prévention 😞

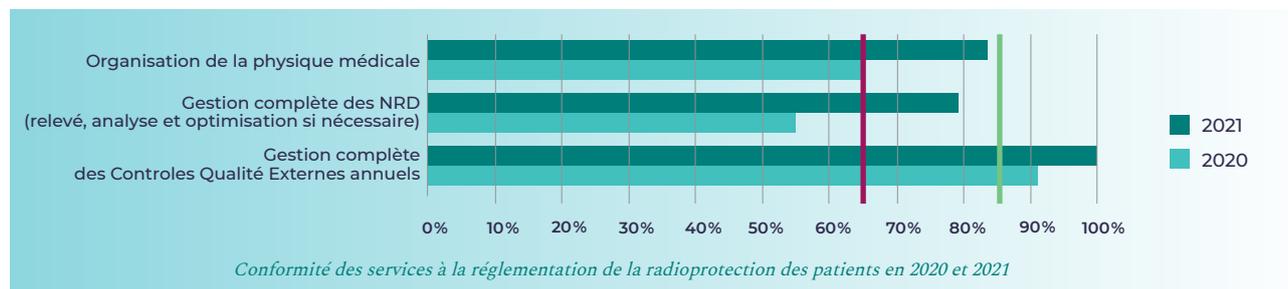
Seuls 28% des services disposent de plans de prévention signés avec tous les prestataires extérieurs. Néanmoins, 56% des services inspectés disposent d'un plan exhaustif ou partiel signé avec plus de la moitié des intervenants. Aucune amélioration notable n'a été constatée depuis 2015 sur la formalisation de la coordination des mesures de prévention.

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

93% des services inspectés ont réalisé les vérifications des équipements de travail et des lieux de travail à la fréquence réglementaire requise, pour toutes les sources et dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants. Le cas échéant, les non-conformités relevées ont été corrigées dans 88% des cas. Les appareils de mesure et de détection (dont les dosimètres opérationnels) utilisés par les opérateurs sont fonctionnels et contrôlés dans 87% des installations.

## 2. LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

L'ASN considère que la mise en œuvre des contrôles de qualité des dispositifs médicaux est satisfaisante. Le nombre de services évaluant régulièrement les doses délivrées aux patients est en amélioration significative. En revanche, l'organisation de la physique médicale et la gestion des niveaux de référence diagnostiques (NRD) doivent être améliorées, en particulier l'analyse des NRD et l'optimisation des procédures.



### ■ 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 est définie dans 83% des services inspectés (en augmentation par rapport aux inspections de 2020). Dans 18% des cas, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) reste perfectible notamment pour identifier et prioriser les tâches de physique médicale et définir l'organisation prévisionnelle pour la mise en place de nouvelles techniques et/ou pratiques. En outre, les plans d'action définis dans les POPM ne sont pas toujours respectés par manque d'effectifs alloués à la médecine nucléaire.

### ■ Le recueil et l'analyse des niveaux de référence 😞

Des efforts sont constatés dans l'application de la nouvelle décision n° 2019-DC-0667. La part de services évaluant

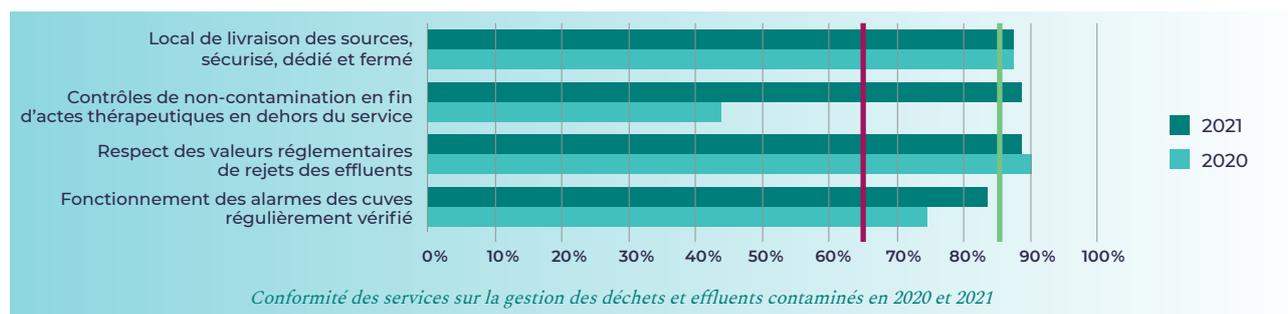
régulièrement les doses délivrées aux patients et analysant les actes pratiqués au regard des NRD est en augmentation significative par rapport à 2020. 78% des services (*versus* 54% en 2020) transmettent les données requises à l'IRSN, analysent les doses délivrées aux patients et si nécessaire, mènent des actions pour renforcer l'optimisation en termes de dose et de qualité d'image. Sur cet aspect analyse et optimisation, des progrès sont néanmoins attendus.

### ■ Les contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux 😊

Les contrôles de qualité externes, définis par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ont été réalisés sur l'ensemble des dispositifs médicaux, à la bonne fréquence et les non-conformités relevées ont été levées dans tous les services inspectés.

## 3. LA GESTION DES EFFLUENTS ET DÉCHETS CONTAMINÉS

L'ASN considère que la gestion des effluents s'améliore, mais que la vérification et la maintenance des détecteurs de fuites de cuves est à renforcer.



### ■ Le local de livraison des sources 😊

87% des services inspectés disposent d'un local de livraison dédié et sécurisé, conforme aux exigences de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463. Seuls 13% des services disposaient d'un local non dédié et/ou dont l'accès n'était pas sécurisé.

### ■ Les contrôles de non-contamination 😊

78 services inspectés en 2021 (sur 79) ont réalisé les contrôles de non contamination en fin d'actes thérapeutiques lorsque les sources non scellées étaient utilisées en dehors du service de médecine nucléaire (administration de microsphères d'yttrium 90, par exemple), conformément au protocole défini par la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463.

### ■ La gestion des effluents contaminés<sup>1</sup> et fonctionnement des alarmes des cuves 😞

Pour 88% des services, l'activité volumique des effluents rejetés après décroissance respecte les limites réglementaires<sup>2</sup> (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). Pour 10% des services, la traçabilité des contrôles n'était pas complète sans remettre en cause la gestion des effluents, ou les vidanges étaient réalisées sans mesure préalable. Un seul service inspecté ne respectait pas les limites réglementaires.

La vérification et la maintenance des détecteurs de fuites des cuves constituent par ailleurs des axes de progrès (respect des vérifications annuelles dans 83% des services inspectés).

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

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

## 4. LA GESTION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION (ESR)

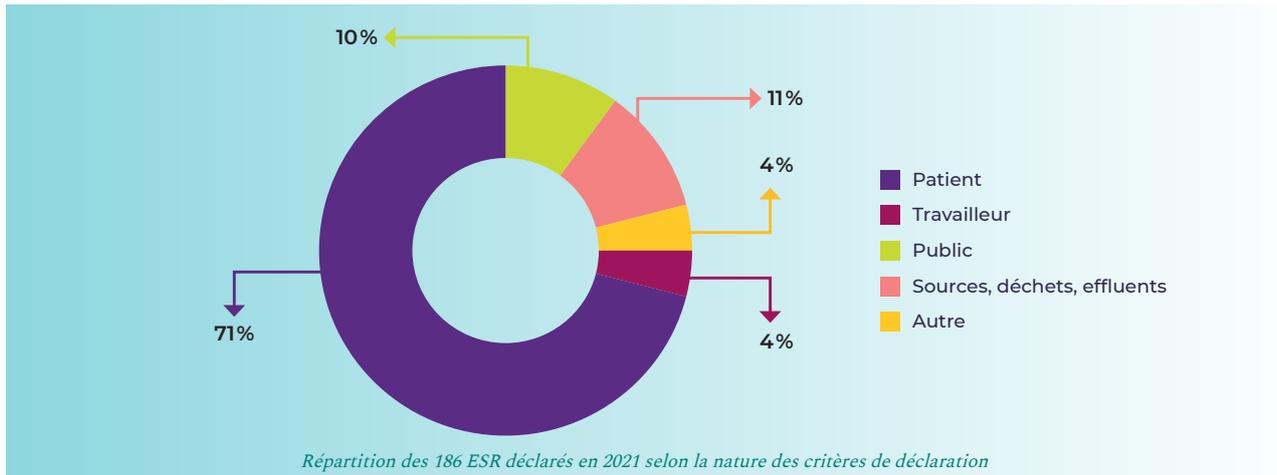
L'ASN considère que la gestion des événements peut encore être améliorée au sein des services, s'agissant du recueil, de l'analyse et de la mise en place de mesures correctives ; la formalisation de ces processus n'étant encore que partielle.

Parmi les services inspectés, 74% disposent d'un système efficient d'enregistrement, d'analyse et de déclaration des ESR à l'ASN. Néanmoins, dans 21% des services des événements n'ont pas été déclarés à l'ASN alors qu'ils auraient dû l'être. Par ailleurs, 5% des services n'avaient pas analysé tous leurs ESR.

L'ASN relève une bonne culture de déclaration dans la majorité des services inspectés, bien que la gestion des

événements reste perfectible. Les démarches de retour d'expérience restent ainsi à améliorer, en particulier pour approfondir les analyses et évaluer la robustesse des actions correctives.

186 ESR ont été déclarés en 2021. Après une baisse successive sur les deux dernières années, le nombre d'ESR déclarés en 2021 est comparable à celui de 2018.



### ■ Les ESR patients (133)

Comme les années précédentes, la majorité des événements déclarés concerne les patients (>70%) qui ont bénéficié d'un acte de médecine nucléaire. Les événements déclarés sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue au regard des activités injectées.

La grande majorité des ESR patients est due à un problème d'identitovigilance, c'est-à-dire l'administration d'un médicament radio-pharmaceutique (MRP) au mauvais patient, et résulte de dysfonctionnements organisationnels et humains, en général dans des contextes de forte activité dans le service. Des erreurs de préparation de MRP, ou, en moindre proportion, de prescription, sont également déclarées.

Cinq événements survenus au cours d'un acte thérapeutique ont été déclarés en 2021 : une confusion entre deux patients traités par gélule d'iode-131, deux erreurs de ciblage avec les microsphères d'yttrium-90 engendrant une exposition d'organes à risque, un cas de contamination cutanée au lutétium-177 au siège de l'insertion du cathéter (absence de nettoyage du point d'injection) et un cas d'extravasation sans conséquence.

### ■ Les ESR travailleurs (7)

Sept événements impliquent des professionnels, sans dépassement des valeurs réglementaires. Ils résultent de contaminations externes et d'exposition à la suite de contaminations surfaciques (au niveau d'un injecteur automatique et d'une enceinte radioprotégée). Des surexpositions de travailleurs ont été occasionnées par une erreur de livraison, un séjour dans une pièce attenante à un sas de livraison de MRP qui aurait dû être classée en zone réglementée, ou encore une intervention sur un débordement de cuves.

### ■ Les ESR concernant le public (18)

Excepté un parent resté dans la salle d'examen pendant le scanner de son enfant, toutes les autres expositions du public sont des expositions du fœtus de femmes qui ignoraient leur grossesse lors de l'examen, à des doses sans conséquence pour les enfants à naître (source : CIPR, 2007).

### ■ Les ESR concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (20)

Ces ESR sont liés majoritairement aux pertes/découvertes de sources, à la dispersion de radionucléides (liée à des débordements de cuves d'effluents radioactifs), à des livraisons non conformes aux autorisations et au rejet non autorisé d'effluents dans l'environnement (vidange de cuves, etc.).

Le bulletin "**La sécurité du patient** - Pour une dynamique de Progrès" de septembre 2021 est consacré à la limitation des expositions des femmes ignorant leur grossesse. Il s'agit de la principale cause d'ESR déclarés à l'ASN concernant le public (17 ESR en médecine nucléaire en 2021).

[asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience](http://asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience)

