



Etat de la radioprotection en médecine nucléaire *in vivo*



Bilan des inspections
réalisées en 2012 - 2014
par l'ASN

I. Table des matières

I.	Table des matières	1
II.	Résumé	4
III.	Introduction	7
IV.	Installations contrôlées	8
1.1	Informations générales sur la période 2012-2014.....	8
1.1.1	Données nationales sur les installations de médecine nucléaire	8
1.1.2	Les laboratoires de médecine nucléaire in vitro	10
1.1.3	Evolution du nombre de services	11
1.2	Inspections sur la période 2012-2014	11
1.2.1	Nombre d'inspections réalisées	11
1.2.2	Déroulement des inspections.....	12
1.3	Répartition des ressources matérielles et humaines entre 2012 et 2014.....	13
1.3.1	Les ressources matérielles.....	13
1.3.2	Les ressources humaines	16
V.	Méthodologie	17
VI.	Résultats	18
1.	La gestion des sources émettrices de rayonnements ionisants	18
2.	La radioprotection des travailleurs	21
a)	L'organisation de la radioprotection	21
b)	L'évaluation des risques et le zonage	22
c)	Les études de poste.....	23
d)	Le suivi dosimétrique et médical	24
e)	La formation à la radioprotection des travailleurs	27
f)	Les contrôles de radioprotection.....	28
g)	Système de ventilation.....	31
h)	Contaminamètre en sortie de vestiaire	31
i)	Mesures de radioprotection liées aux chambres de radiothérapie interne vectorisée	32
j)	Mesures de radioprotection liées aux dispositifs automatisés de préparation des doses et d'injection.....	32
k)	Plans de prévention avec les entreprises extérieures	33
3.	La radioprotection des patients	36

a) L'organisation de la physique médicale	36
b) Le principe de justification	36
c) Identitovigilance.....	36
d) La formation à la radioprotection des patients.....	37
e) La maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux.....	37
f) Le principe d'optimisation, l'exposition des patients et les niveaux de référence diagnostiques (NRD).....	39
g) Exposition de l'entourage des patients et de l'environnement	40
h) Evaluation des pratiques professionnelles	41
4. La gestion des sources, des déchets et des effluents	44
a) Les déchets et les effluents contaminés par des radionucléides.....	44
5. Gestion des événements significatifs de radioprotection.....	49
a) Enregistrement des événements significatifs en radioprotection (ESR)	49
b) ESR déclarés aux divisions de l'ASN.....	49
VII. Conclusion	51
VIII. Annexes.....	53

Liste des annexes

Annexe 1 : Les différentes gamma-caméras utilisées en médecine nucléaire	54
Annexe 2 : Répartition des installations de médecine nucléaire et des chambres de RIV par division de l'ASN	55
Annexe 3 : Bilan des indicateurs relevés en 2012, 2013 et 2014.....	56
Annexe 4 : Extrait du rapport de l'IRSN – Bilan 2013 de l'exposition des travailleurs.....	66

Liste des figures

Figure 1 : Répartition des installations de médecine nucléaire selon leur statut juridique.....	9
Figure 2 : Répartition des laboratoires de médecine nucléaire selon leur statut juridique.....	11
Figure 3 : Age des canalisations et des cuves d'effluents contaminés	15
Figure 4 : Réalisation des études de postes.....	23
Figure 5 : Modes d'exposition pris en compte dans les études de postes.....	24
Figure 6 : Programme des contrôles de radioprotection	28
Figure 7 : Complétude et fréquence de réalisation des contrôles techniques de radioprotection interne et d'ambiance	29
Figure 8 : Contrôles de radioprotection sur les effluents	30
Figure 9 : Contrôles de radioprotection dans les chambres de RIV	30
Figure 10 : Intervention d'entreprises extérieures en cas de fuites sur les canalisations.....	34
Figure 11 : Mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles médecine nucléaire.....	43
Figure 12 : Description des canalisations et des cuves d'effluents contaminés	48

Liste des tableaux

Tableau 1 : Répartition des installations de médecine nucléaire selon les divisions de l'ASN.....	8
Tableau 2 : Répartition des laboratoires de diagnostic in vitro par division de l'ASN.....	10
Tableau 3 : Répartition par division des services de médecine nucléaire et des inspections réalisées.....	12
Tableau 4 : Types d'inspections réalisées entre 2012 et 2014.....	12
Tableau 5 : Etat des lieux des équipements de médecine nucléaire.....	13
Tableau 6 : Répartition des médecins selon leur mode d'exercice.....	16
Tableau 7 : Les différentes gamma-caméras en médecine nucléaire.....	54
Tableau 8 : Répartition des installations de médecine nucléaire selon leur statut juridique et par division de l'ASN.....	55
Tableau 9 : Répartition des chambres de RIV selon les divisions de l'ASN.....	55

II. Résumé

Le bilan national des inspections des services de médecine nucléaire a été établi sur la base des constats effectués lors des 216 inspections courantes (hors mises en service...) sur les 260 inspections réalisées au total dans les 225 services de médecine nucléaire, au cours des années 2012 à 2014 par les 11 divisions territoriales de l'ASN¹.

Etat des lieux des installations et équipements

Fin 2014, 225 installations de médecine nucléaire sont réparties sur le territoire français, y compris dans départements français d'Amérique et l'Île de la Réunion (3 services Outre-Mer). Ce nombre est en légère augmentation depuis le bilan précédent 2009-2011. 62 laboratoires de diagnostic *in vitro* ont été dénombrés.

477 gamma-caméras couplées ou non à un scanner ont été recensées par les inspecteurs. 98 services de médecine nucléaire disposent d'un total de 127 caméras de tomographie par émission de positons (TEP) couplées ou non à un scanner. 161 chambres de radiothérapie interne vectorisée sont réparties dans 44 services de médecine nucléaire.

Tendances observées

En comparaison avec l'état des lieux de la radioprotection dans les services de médecine nucléaire *in vivo* établi pour la période 2009-2011, une amélioration est constatée dans la prise en compte des exigences réglementaires en termes de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Principaux points forts relevés

De façon globale, les mesures de radioprotection sont bien prises en compte en ce qui concerne :

- la gestion rigoureuse des sources radioactives non scellées par les services de médecine nucléaire *in vivo* depuis la livraison jusqu'à la mise aux déchets, ainsi qu'en cas d'utilisation en dehors du service de médecine nucléaire ;
- la radioprotection des travailleurs :
 - la désignation systématique d'une personne compétente en radioprotection ;
 - la réalisation de l'évaluation des risques même si le risque de contamination interne n'est pas toujours pris en compte ;
 - la mise en œuvre d'un suivi dosimétrique du personnel, adaptée aux modes d'exposition, notamment le port de bagues dosimétriques en se référant aux recommandations d'ORAMED ;
 - la rédaction d'un programme de contrôle de radioprotection et la réalisation des contrôles techniques externes ;

¹ Pour les inspections réalisées en médecine nucléaire, les laboratoires de biologie médicale « *in vitro* » ont été exclus de la synthèse nationale car les indicateurs utilisés ont été déterminés pour les activités « *in vivo* »

- l'utilisation de systèmes automatisés de préparation des doses ou d'injection des médicaments radiopharmaceutiques (formation des utilisateurs, formalisation et enregistrement des points de contrôles) ;
- la radioprotection des patients :
 - le principe de justification des actes de médecine nucléaire à des fins diagnostiques ou thérapeutiques avec la validation préalable de toute demande d'acte de médecine nucléaire par les médecins nucléaires ;
 - le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale ;
 - l'élaboration des plans d'organisation de la physique médicale par les établissements ;
 - la formation à la radioprotection des patients des professionnels paramédicaux ;
 - la transmission à l'IRSN des recueils dosimétriques pour la participation à l'élaboration des niveaux de référence diagnostique (NRD) ;
 - le report des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes médicaux ;
 - l'élaboration de protocoles des actes médicaux réalisés ;
- la gestion des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides :
 - la rédaction d'un plan de gestion des déchets et effluents, même si leur complétude n'est pas exhaustive ;
 - la mise en place de cuves de décroissance et de dispositifs de retardement de déversement dans le réseau (fosses) des effluents liquides contaminés des services (toilettes pour les patients injectés) ;
 - la traçabilité des contrôles des déchets et effluents contaminés par des radionucléides produits par le service de médecine nucléaire.

Principaux points faibles relevés

Des efforts doivent être poursuivis par les services, en ce qui concerne :

- la traçabilité des sources radioactives scellées périmées doit être assurée jusqu'à la réception des attestations de reprise des fournisseurs ;
- la réalisation des contrôles à la réception des colis ;
- la radioprotection des travailleurs :
 - la complétude des évaluations des risques, avec notamment une meilleure prise en compte des risques de contamination externe et interne et d'une délimitation des zones réglementées cohérente avec l'analyse des risques ;
 - la réalisation des analyses de poste de travail pour tous les professionnels impliqués avec une prise en compte de toutes les voies d'exposition (mains, exposition interne) ;
 - la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé, dont notamment le personnel médical, et en respectant la périodicité réglementaire ;
 - la surveillance médicale renforcée du personnel médical ;
 - la réalisation de contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance complets en respectant les périodicités réglementaires ;
 - l'utilisation du contaminamètre à chaque sortie du service ;
 - la coordination des mesures de prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée, avec l'élaboration d'un plan de prévention des risques.
- la radioprotection des patients :
 - la formation à la radioprotection des patients des professionnels médicaux, ainsi que la traçabilité de leur formation ;

- l'exploitation des résultats des NRD dont l'objectif est l'optimisation des expositions avec réajustement des activités injectées, ainsi que des doses délivrées par les TDM aux patients bénéficiant d'examens réalisés avec des caméras hybrides ;
 - la réalisation des contrôles de qualité externes ;
 - la formalisation dans un document des modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité ;
 - le renforcement de la recherche de grossesse chez les femmes en âge de procréer avant un acte de médecine nucléaire.
- La gestion des effluents et des déchets contaminés :
- la conformité des plans de gestion à la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 relative aux effluents et déchets contaminés ;
 - les autorisations de déversement d'effluents non domestiques dans les réseaux d'assainissement en l'application des dispositions du code de la santé publique (article L.1331-10 du code de la santé publique) ;

Orientations et perspectives - Priorités d'actions

La majorité des points considérés comme non satisfaisants dans ce bilan seront à nouveau évalués dans les années à venir par les inspecteurs, notamment ceux portant sur la gestion des déchets et effluents contaminés, l'utilisation de systèmes automatisés de préparation des doses ou d'injection de médicaments radiopharmaceutiques et les mesures de radioprotection lors de l'exploitation des chambres de RIV.

En effet, après le retour d'expérience des événements significatifs de la radioprotection qui a conduit à une dispersion d'effluents radioactifs contaminés, une vigilance accrue doit être renforcée sur :

- la cartographie des canalisations, leur repérage et leur signalisation ;
- la surveillance par les services de médecine nucléaire des réseaux des canalisations transportant les effluents radioactifs et notamment à l'enregistrement des maintenances préventives de l'état des canalisations et des cuves, en particulier vis-à-vis de l'étanchéité des cuvelages ;
- la vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans les dispositifs de rétention ;
- la rédaction et la mise à disposition d'un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves ainsi qu'une fiche réflexe en cas de fuite.

Une vigilance particulière sera également portée à la mise sous assurance qualité des protocoles d'utilisation des automates de préparation des doses et/ou d'injection, ainsi qu'à la sécurisation de l'administration du médicament radiopharmaceutique.

Les points relevés en 2014 concernant les mesures de radioprotection dans les chambres de RIV et notamment la mise à disposition d'équipements de travail lors de l'entrée dans ces chambres, l'existence de consignes d'accès, les conditions et moyens de protection pendant le transport de sources en dehors du service de médecine nucléaire sont reconduits en 2015.

A partir de 2016, le contrôle de points précédents cités est reconduit et la conformité des services à la décision de l'ASN 2014-DC-0463 du 22 octobre 2014, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015 relative aux installations de médecine nucléaire, sera évaluée par les inspecteurs, la plupart des exigences étant déjà en vigueur.

III. Introduction

La médecine nucléaire représente un secteur d'activités à enjeux multiples en termes de radioprotection et constitue, à ce titre, une priorité nationale d'inspection dans le domaine médical.

Les principaux risques pour les opérateurs sont liés à la manipulation (préparation et injection) des médicaments radiopharmaceutiques, avec un risque d'exposition externe notamment au niveau des extrémités et de contamination interne accidentelle.

S'agissant de la radioprotection des patients, les événements déclarés à l'ASN soulignent les enjeux forts dès lors que les processus thérapeutiques, et dans une moindre mesure, diagnostiques, ne sont pas maîtrisés, entraînant des erreurs dans l'administration des médicaments radiopharmaceutiques. En outre, l'optimisation de la dose reçue par le patient ne doit pas être sous-estimée et doit prendre en compte, dans le cas d'examens réalisés à l'aide d'une gamma-caméra ou d'un tomographe à émission de positons (TEP) couplé à un scanner, la dose due à l'acquisition des images scanographiques.

Enfin, les événements déclarés à l'ASN concernant les déchets et les effluents radioactifs mettent en évidence des enjeux forts pour les services sur le plan juridique et en matière d'impact médiatique ainsi que du point de vue de la continuité de la dispensation des soins lorsque les dispositifs de collecte et de stockage des effluents ne sont plus opérationnels.

Les services de médecine nucléaire sont inspectés en moyenne tous les 3 ans. S'ajoutent à ces inspections, des visites effectuées dans le cadre de l'instruction des demandes de nouvelles autorisations.

Le bilan 2012-2014 est établi sur la base des synthèses territoriales élaborées par les divisions, lesquelles s'appuient sur 47 indicateurs qualitatifs et quantitatifs, définis au niveau national. Ces indicateurs, recueillis au cours des inspections, permettent de dresser l'état de la radioprotection des installations de médecine nucléaire en vérifiant le respect de l'application des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement. L'Annexe 3 présente, sous forme d'un tableau, une synthèse des résultats de ces indicateurs.

Ce bilan permet ainsi de dresser une synthèse des constats réalisés en inspection afin d'en dégager les principaux axes d'amélioration.

La première partie du rapport dresse un panorama du parc national des installations de médecine nucléaire, et décrit les ressources matérielles, techniques et humaines disponibles.

La seconde partie du rapport présente la synthèse des inspections réalisées par les inspecteurs de la radioprotection en regroupant les constats par thématiques, la radioprotection des travailleurs, la radioprotection des patients et la gestion des sources, des déchets et des effluents. Elle comprend également un bilan des événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN dans le domaine de la médecine nucléaire.

IV. Installations Contrôlées

1.1 Informations générales sur la période 2012-2014

1.1.1 Données nationales sur les installations de médecine nucléaire

- Etat des lieux

En moyenne, chaque année, sont réalisés entre 1,5 million et 2 millions d'actes diagnostiques et thérapeutiques relevant de la médecine nucléaire.

Sur le territoire national, on compte :

- 225 services de médecine nucléaire, utilisant 477 gamma-caméras et 127 caméras TEP (installées dans 98 des 225 services). Ces appareils sont souvent associés à un scanner (caméras hybrides). Les types de gamma-caméras sont décrits en Annexe 1.
- 161 chambres d'hospitalisation dédiées ou non à l'activité de radiothérapie interne vectorisée (RIV²) ont été dénombrées. Elles sont réparties au sein de 44 services de médecine nucléaire. Quelques chambres sont utilisées en hospitalisation de jour uniquement, d'autres étant utilisées de façon plus marginale en partage avec les traitements de curiethérapie.

Le Tableau 1 présente la répartition géographique des installations de médecine nucléaire selon les divisions territoriales de l'ASN.

DIVISION	Nombre de services par division
Nantes	19
Paris	46
Lyon	23
Bordeaux	26
Marseille	28
Strasbourg	14
Châlons-en-Champagne	12
Dijon	14
Caen	12
Lille	19
Orléans	12
TOTAL	225

Tableau 1 : Répartition des installations de médecine nucléaire selon les divisions de l'ASN

² Chambres destinées à l'hospitalisation de patients ayant bénéficié d'un traitement à l'iode 131 avec une dose supérieure à 800 MBq.

- Statut juridique des établissements

Parmi les établissements, différentes formes juridiques ont été identifiées, notamment:

- les établissements publics (centres hospitaliers universitaires, centres hospitaliers, etc...);
- les établissements privés (cliniques par exemple) ou établissements privés constitués sous forme de sociétés d'exercice libérale (SEL), de sociétés civiles professionnelles (SCP) ou de sociétés civiles de moyens (SCM) ; ces services sont soit isolés soit le plus souvent installés sur le site d'un établissement de santé, public ou privé ;
- les établissements de santé privés d'intérêts collectifs (ESPIC), notamment les 20 centres de lutte contre le cancer (CLCC) ou centres régionaux (CRLCC) ;
- les groupements associant des parties prenantes publiques et privées (GIE ou GCS) relevant du statut public ou privé. A ce jour, ces structures ne disposent pas d'autorisation délivrée par l'ASN en leur propre nom, mais l'autorisation est portée par une personne physique du groupement.

Les partenariats publics / privés ou public / ESPIC sont en augmentation en 2014 et d'autres sont prévus d'ici 2015 voire 2016, que ce soit sous la forme de GCS ou de GIE. Il s'agit alors soit de regroupements de structures existantes, soit de création de nouveaux services.

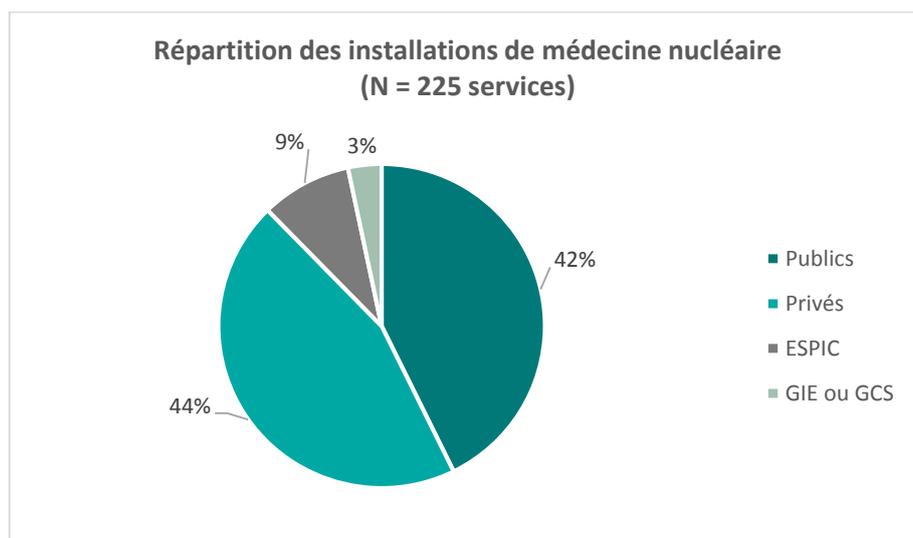


Figure 1 : Répartition des installations de médecine nucléaire selon leur statut juridique

L'Annexe 2 détaille la répartition des services de médecine nucléaire par division de l'ASN.

1.1.2 Les laboratoires de médecine nucléaire in vitro

Au total, 62 laboratoires ont été identifiés.

Suivant les services :

- cette activité de "diagnostic in vitro" est couplée à celle du service de médecine nucléaire *in vivo* : une seule autorisation regroupe le diagnostic *in vivo* et le diagnostic in vitro ; historiquement cette situation était la seule configuration possible, du fait du regroupement des activités nucléaires en un lieu unique et de la compétence des médecins nucléaires sur le sujet ;
- cette activité de "diagnostic in vitro" est séparée de celle du service de médecine nucléaire *in vivo* : deux autorisations distinctes ont été délivrées, avec des titulaires différents habituellement ; cette situation se rencontre de plus en plus souvent. Elle est liée à la séparation géographique de l'activité de laboratoire de celle de médecine nucléaire *in vivo*, pour regrouper toutes les activités de biologie.

Les radionucléides sont utilisés essentiellement dans les activités de biochimie et toxicologie.

Divisions de l'ASN	Nombre de laboratoires par division
Nantes	4
Paris	24
Lyon	8
Bordeaux	2
Marseille	8
Strasbourg	3
Châlons-en-Champagne	4
Dijon	3
Caen	2
Lille	3
Orléans	1
TOTAL	62

Tableau 2 : Répartition des laboratoires de diagnostic in vitro par division de l'ASN

Le statut des structures réalisant des actes de diagnostic in vitro se répartit de la façon suivante :

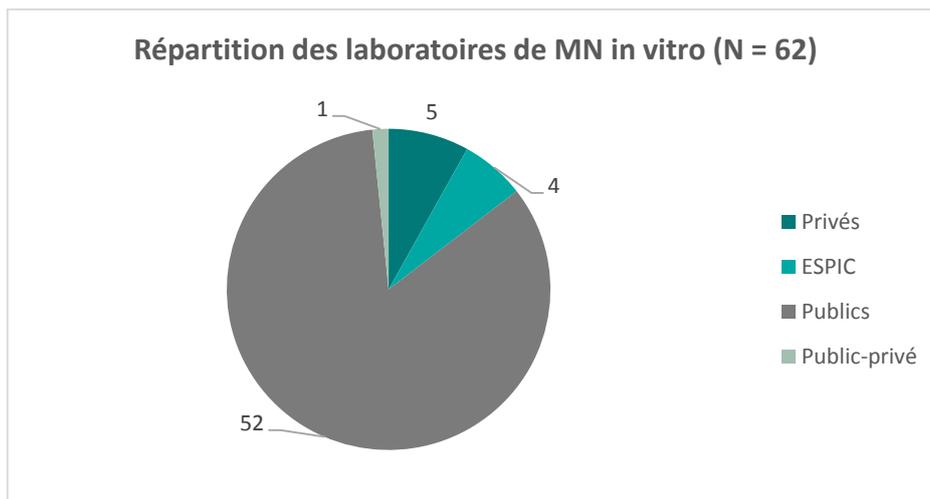


Figure 2 : Répartition des laboratoires de médecine nucléaire selon leur statut juridique

Parmi eux :

- 43/62 ne sont pas installés dans l'enceinte d'un service de médecine nucléaire ;
- 40/62 ont une autorisation de diagnostic in vitro distincte de celle du service de MN *in vivo*, dont 5 sont fermés ou en cours de cessation d'activité.

1.1.3 Evolution du nombre de services

Sur la période de 2012 à 2014, de nombreux services ont fait l'objet de travaux, aussi bien de construction de nouveaux bâtiments pour déménager le service existant, d'installations de caméras TEMP supplémentaires, mais principalement d'acquisition et d'installation de TEP-TDM, ou de remplacement. De nombreux services ont changé leur TEMP contre une TEMP couplée à un scanner.

La plupart des services disposant d'une TEP-TDM se sont équipés de dispositifs automatisés de mise en seringue et / ou d'injection du 18-FDG.

Des établissements ont également réalisé des travaux de réfection des canalisations d'effluents radioactifs. D'autres ont pour projet le déménagement des activités vers un site nouveau.

L'aménagement dans de nouveaux locaux se poursuivra pour plusieurs services, ainsi que l'acquisition de TEP-TDM. Il est prévu que l'ensemble des unités avec TEP-TDM de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris soit équipé d'un dispositif de préparation des doses d'ici fin 2015.

De nombreux établissements ont également pour projet d'ouvrir des chambres de RIV.

En 2015, trois établissements ont pour projet l'acquisition de TEP-IRM.

1.2 Inspections sur la période 2012-2014

1.2.1 Nombre d'inspections réalisées

Fin 2014, 225 services de médecine nucléaire sont identifiés par les divisions de l'ASN.

Sur la période 2012 à 2014, 260 inspections ont été réalisées par les inspecteurs de l'ASN.

Le Tableau 3 présente la répartition du nombre d'installations de médecine nucléaire et le nombre d'inspections par division réalisées de 2012 à 2014.

DIVISION	Nombre de services par division	Nombre d'inspections par division
Nantes	19	19
Paris	46	58
Lyon	23	31
Bordeaux	26	37
Marseille	28	33
Strasbourg	14	9
Châlons-en-Champagne	12	14
Dijon	14	15
Caen	12	7
Lille	19	24
Orléans	12	13
	225	260

Tableau 3 : Répartition par division des services de médecine nucléaire et des inspections réalisées

Ce tableau indique que plusieurs inspections ont pu avoir lieu dans un même service au cours des 3 années écoulées.

Le Tableau 4 ci-dessous présente les différents types d'inspection et visites réalisées par les inspecteurs de l'ASN selon les années. Dans la suite de ce document, les résultats de l'analyse des indicateurs ne concernent que les inspections courantes.

	Courantes	De mise en service	Inopinées	A la suite d'un évènement	Total
2012	84	13	2	3	102
2013	71	7	0	6	84
2014	63	8	0	3	74
Total	218	28	2	12	260

Tableau 4 : Types d'inspections réalisées entre 2012 et 2014

Il est à noter qu'une des inspections courantes a été réalisée dans le cadre d'une inspection dite « de revue » sur l'ensemble des activités médicales utilisant des rayonnements ionisants d'un même établissement de santé.

1.2.2 Déroulement des inspections

Aucune inspection de l'ASN n'a été réalisée en présence d'inspecteurs d'autres corps d'inspection (travail, agence régionale de santé). A noter que dans le cadre des échanges de pratiques entre autorités de sûreté nucléaire, des inspecteurs du Maroc ont accompagné les inspecteurs de la division de Strasbourg, et des inspecteurs du Mali et d'Algérie, ceux de la division de Dijon.

1.3 Répartition des ressources matérielles et humaines entre 2012 et 2014

1.3.1 Les ressources matérielles

- Les équipements de médecine nucléaire

Le Tableau 5 présente le nombre d'équipements disponibles dans les installations de médecine nucléaire, à la fin de l'année 2014 :

- 477 gamma-caméras dont 45% sont couplées à un générateur de rayonnements ionisants (scanographe / TDM) ;
- 127 caméras-TEP, dont 2 ne sont pas couplées à un scanographe ;
- 68 dispositifs de préparation des doses des médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor 18 semi-automatique ou automatique ;
- 43 dispositifs d'injection semi-automatique ou automatique, principalement pour l'injection de fluor 18 (FDG).

Répartition du parc des activités de médecine nucléaire	National
UNITES DE MEDECINE NUCLEAIRE (SMN)	
Gamma-caméras non couplées à un générateur	262
Gamma-caméras couplées à un générateur	215
TOTAL 1 (gamma-caméras + gamma-caméras couplées à un générateur)	477
Système d'extraction pour les examens de ventilation pulmonaire	202
UNITES TEP (intégrées ou non dans le service de médecine nucléaire)	
Nombre de services avec au moins une caméra TEP	98
Caméras-TEP non couplées à un générateur	2
Caméras-TEP couplées à un générateur	125
TOTAL 2 (caméras-TEP + caméras-TEP couplées à un générateur)	127
Dispositif de préparation des doses semi-automatique ou automatique	68
Dispositif d'injection semi-automatique ou automatique	43
CHAMBRES DE RADIOTHERAPIE INTERNE VECTORISEE	
Services de médecine nucléaire disposant de chambres de radiothérapie interne vectorisées (RIV) (anciennement irathérapie)	44
Chambres de RIV	161

Tableau 5 : Etat des lieux des équipements de médecine nucléaire

Depuis l'état des lieux de la radioprotection dans les services de médecine nucléaire portant sur la période 2009 à 2011, les évolutions du parc sont les suivantes :

- augmentation du nombre de gamma-caméras de 468 à 477 ;
- augmentation du nombre de TEP, de 106 à 127, toutes étant couplées à un générateur sauf deux en Ile-de-France (utilisations spécifiques) ;
- diminution du nombre de chambres de RIV, de 168 à 161, notamment par réorganisation de services.

Afin d'évaluer la perfusion du myocarde pour le diagnostic et la surveillance d'une insuffisance coronaire, l'acquisition de caméras spécifiques pour examens myocardiques (caméras CZT), grâce à une géométrie de détection centrée sur le cœur, est de plus en plus fréquente.

L'académie nationale de médecine estimait, dans un communiqué³ du 18 février 2014, que les caméras à semi-conducteurs CZT pour scintigraphies cardiaques représentent environ 6% du parc installé.

Après injection de technétium 99m ou de thallium 201 au patient, l'utilisation de ces caméras permet notamment, une réduction des temps d'acquisition et des doses injectées au patient, des coûts en médicaments radiopharmaceutiques, en conservant une valeur diagnostique et pronostique inchangée par rapport à l'utilisation d'une caméra conventionnelle⁴.

Le nombre de ces caméras installées dans les services de médecine nucléaire n'a pas été relevé par les inspecteurs de l'ASN, mais la SFMN estimait ce nombre à 25 dans son bilan de 2013⁵. Il est probable que ce nombre évolue dans les années à venir.

- Les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)

Parmi les 225 services de médecine nucléaire, 44 services disposent de 161 chambres de RIV.

La répartition chambres de RIV selon les divisions de l'ASN est présentée en Annexe 2.

En 2014, les inspecteurs ont relevé des informations visant à mieux connaître les caractéristiques des chambres de RIV (Annexe 2).

Les données qui ont été relevées sur 31 services disposant de chambres de RIV montrent que :

- 67% des chambres sont situées à l'extérieur d'un SMN ;
- 77% des chambres de RIV sont dédiées, c'est-à-dire non partagées avec une autre activité médicale, telle que la curiethérapie par exemple.

Pour 8 services sur 24 (soit 33%), les chambres RIV sont en dépression et 40% des chambres des services concernés (10 sur 25) disposent d'un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment.

Ces données sont également recueillies en 2015 afin d'estimer la conformité de ces chambres aux exigences prévues dans la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

Cette décision prévoit notamment que ces chambres soient :

- individuelles et exclusivement dédiées à l'hospitalisation des patients auxquels ont été administrés des radionucléides à des fins thérapeutiques (article 12) ;
- ventilées par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment (article 16) ;

³ <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2014/02/TechnetiumANM-V5.pdf>

⁴ http://www.snphpu.org/doc/files/20140131_MANRIQUE.pdf

⁵ <http://www.sfmn.org/images/pdf/InformationsProfessionnelles/EnqueteNationale2013.pdf>

- pourvues d'un système de ventilation ne permettant pas que l'air extrait soit recyclé, même partiellement (article 16) ;
- ventilées en dépression (article 18).

Afin de permettre aux établissements de santé de se mettre en conformité, un délai de mise en œuvre est prescrit par la décision, et est fixé au 1^{er} juillet 2018.

- Les réseaux d'évacuation des effluents contaminés

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet de présenter le retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection relatifs à la dispersion de radionucléides par débordement ou par fuite de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier proposait la mise en œuvre de recommandations :

- établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;
- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;
- identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :
 - o une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;
 - o un protocole d'intervention sur les canalisations ;
 - o une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants.

Depuis l'année 2014, une attention particulière est portée au cours des inspections à la vétusté du réseau de gestion des effluents (canalisations, cuves et fosses septiques).

La Figure 3 montre qu'une majorité des canalisations et des cuves des 63 établissements inspectés en 2014 ont plus de 20 ans. Seuls 16 établissements parmi les 63 disposaient de chambres de RIV. Les cuves de 9 d'entre eux avaient plus de 10 ans.

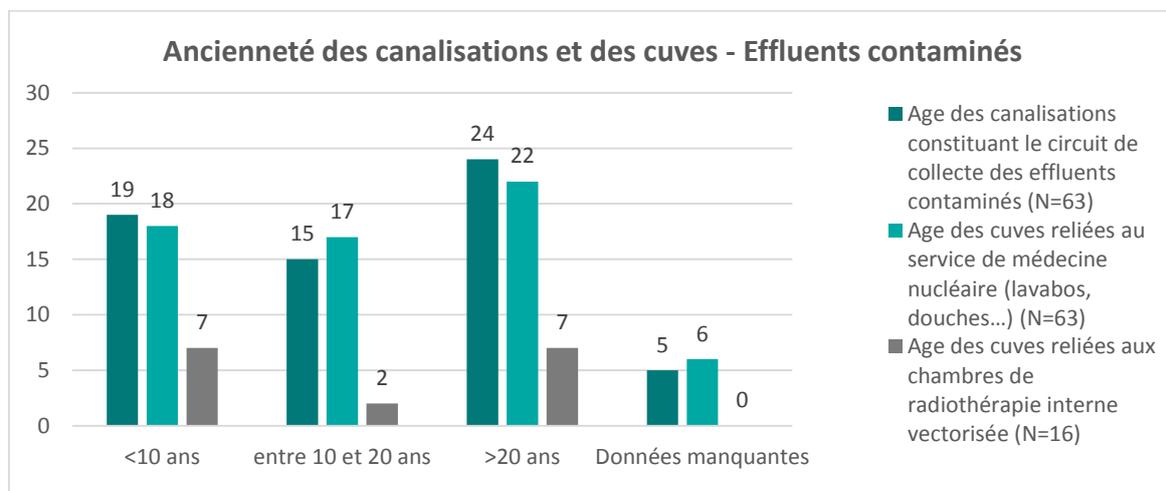


Figure 3 : Age des canalisations et des cuves d'effluents contaminés

L'ancienneté des réseaux peut faire craindre leur vétusté, en l'absence de mesures d'entretien approprié. C'est pourquoi, il convient de renforcer la surveillance de ces installations afin de prévenir toute fuite susceptible de survenir à cause d'un mauvais entretien notamment.

1.3.2 Les ressources humaines

Dans son bilan annuel national 2014, la SFMN⁶ a recensé un total de 595 médecins titulaires du DES de médecine nucléaire, la présence de 1030 MERM et de 521 secrétaires dans les centres de médecine nucléaire.

La SFMN indique, que sur les 215 centres de médecine nucléaire évalués en 2014 parmi les 225, sont présents par centre :

- environ 2,8 médecins,
- 4,8 MERM,
- 2,4 secrétaires.

Au 1^{er} janvier 2014 dans son atlas 2014 sur la démographie médicale, le Conseil national de l'ordre des médecins⁷ comptabilisait 626 médecins nucléaires en exercice en France et dans les DOM (Tableau 6).

	Total	Exercice libéral	Exercice mixte (libéral et salarié)	Exercice salarié (médecine salariée, hospitalière, médecine salariée et hospitalière)
Hommes	382	145	81	156
Femmes	244	41	54	149
Total	626	186	135	305

Tableau 6 : Répartition des médecins selon leur mode d'exercice

1.3.3 Informations sur le nombre d'actes en médecine nucléaire

Le nombre d'actes de médecine nucléaire réalisés par les services n'est pas relevé lors des inspections. Cependant, le rapport de l'IRSN publié en 2014 et présentant le bilan de l'« Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2012 » indique qu'en 2012, 1 103 000 actes de médecine nucléaire⁸ ont été réalisés (secteurs privé et public confondus), ce qui représente 1,3% de l'ensemble des 81 755 500 actes d'imagerie à visée diagnostique réalisés en France en 2012.

Le bilan national 2014 réalisé par la Société française de médecine nucléaire⁹ indique qu'environ 1 420 000 examens scintigraphiques ont été réalisés en 2014, que les examens en TEP ont augmenté de 14% depuis 2013 et les examens TEMP de 11%.

Ces points sont en cohérence avec l'augmentation du nombre de gamma-caméras TEMP et TEP recensé par l'ASN depuis le bilan 2009-2011.

⁶ <http://www.sfmn.org/images/pdf/InformationsProfessionnelles/EnqueteNationale2014.pdf>

⁷ 8^{ème} Atlas de la Démographie Médicale en France 2014 réalisé par la section Santé Publique et Démographie Médicale du Conseil National de l'Ordre des Médecins / http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/atlas_2014.pdf

⁸ Les actes de médecine nucléaire retenus pour cette étude sont ceux à visée diagnostique.

⁹ <http://www.sfmn.org/images/pdf/InformationsProfessionnelles/EnqueteNationale2014.pdf>

V. Méthodologie

Les résultats présentés dans la suite de ce document reposent sur une liste d'indicateurs relevés par les inspecteurs de l'ASN lors des inspections effectuées en 2012, 2013 et 2014.

Les indicateurs ayant évolué sur cette période pour tenir compte des bilans d'inspections antérieurs et du retour d'expérience sur les événements de radioprotection, le suivi dans le temps de la conformité des installations n'est pas toujours possible. En 2012, les indicateurs de 2010 et 2011 ont été reconduits. En 2013, 5 indicateurs de l'année 2012 ont été supprimés et 5 nouveaux indicateurs ont été ajoutés afin d'apporter une attention particulière sur certains points. Les indicateurs ayant été supprimés correspondaient à des exigences réglementaires qui sont bien respectées par l'ensemble des services. En 2014, 13 indicateurs ont été supprimés (conformité des services dans plus de 70 % des cas) et 10 nouveaux indicateurs spécifiques sont introduits, afin de pouvoir établir un état des lieux national sur les trois sujets identifiés comme prioritaires : la gestion des effluents, les chambres de radiothérapie interne vectorisée et l'utilisation de dispositifs automatiques de préparation des doses et d'injection de fluor 18. Dix indicateurs ont été recueillis sur les 3 années.

L'Annexe 3 présente le bilan des indicateurs annuels et permettent d'étayer les constats faits par l'ASN au regard du respect des exigences de radioprotection.

Les thématiques concernent :

- la gestion des sources émettrices de rayonnements ionisants ;
- la radioprotection des travailleurs ;
- la radioprotection des patients ;
- la gestion des événements significatifs de radioprotection.

L'exploitation des données recueillies lors des inspections montre que les résultats sont plus ou moins satisfaisants selon les exigences réglementaires contrôlées. Les résultats des indicateurs sont classés en trois catégories en fonction du jugement porté par l'ASN.

	Taux de conformité des services inspectés vis-à-vis des exigences réglementaires en vigueur	Symbole utilisés	Nombre d'indicateurs par catégorie
Indicateurs de catégorie 1 : « satisfaisant »	> 85 %		7
Indicateurs de catégorie 2 : « marge de progrès à réaliser »	Entre 65 % et 85 %		11
Indicateurs de catégorie 3 : « insuffisant »	< 65 %		4

Les symboles ne sont pas utilisés lorsque l'indicateur a été recueilli que pour une seule des 3 années et pour le suivi de la mise en œuvre du contrôle de qualité des appareils.

VI. Résultats

1. La gestion des sources émettrices de rayonnements ionisants

Tous les services de médecine nucléaire utilisent un logiciel de gestion des sources. Ces logiciels permettent de suivre la vie d'une source depuis sa commande, sa réception jusqu'à son élimination après décroissance radioactive. Ce type d'outil permet de disposer, à tout instant, de l'inventaire des sources scellées et non scellées et de contrôler les activités totales détenues pour chaque radionucléide.

- Utilisation de nouveaux radionucléides

Entre 2012 et 2014, de nouveaux radionucléides en sources non scellées ont été autorisés à des fins de thérapie :

- le radium 223 (Xofigo[®]) utilisé sous forme de dichlorure de radium 223, a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le traitement des métastases osseuses des patients atteints de cancer de la prostate. Il s'agit du premier émetteur alpha utilisé en médecine nucléaire. Il présente des risques spécifiques car fortement radiotoxique. L'ASN attire l'attention des services sur la nécessité de déployer des actions préventives permettant d'éviter la contamination interne des travailleurs. Dans son courrier du 30 août 2015 adressé au Conseil national professionnel de médecine nucléaire, l'ASN recommandait notamment le port de protections par tous les intervenants, de la préparation jusqu'à la surveillance du patient post-injection (en plus de leur tenue habituelle) dans les situations où un risque existe (surblouse, charlotte, lunettes, masque et gants).
- le lutétium 177 (Lutathera[®]) a obtenu une autorisation temporaire d'autorisation (ATU) dans le traitement de tumeurs neuro-endocrines exprimant le récepteur à la somatostatine. Les caractéristiques des médicaments radiopharmaceutiques marqués au lutétium se rapprochent de celles de l'iode 131 (période physique, activité injectée et modalités d'élimination par l'organisme) ;

Pour ces radionucléides, l'autorisation de l'ASN à détenir et utiliser ce radionucléide est conditionnée à l'obtention de l'autorisation délivrée par l'Agence régionale de santé territorialement compétente pour le traitement du cancer.

- Sources scellées en attente de reprise

Pour la plupart des établissements inspectés, l'inventaire des sources de l'établissement et l'inventaire détenu par l'IRSN sont concordants.

Les inspections des 3 dernières années ont permis de constater que des établissements disposent toujours de sources scellées périmées.

S'agissant des sources mises sur le marché avant 2002, différentes solutions de reprise sont actuellement en cours d'étude. Il est demandé, dans l'attente, de continuer à gérer ces sources en toute sécurité et dans le respect de la réglementation (sécurité des conditions de stockage, prise en compte dans l'inventaire).

Pour les autres sources plus récentes, elles doivent être obligatoirement reprises selon les modalités réglementaires (c'est-à-dire par le fournisseur initial ou un autre fournisseur habilité conformément

au décret n°2015-231 du 27 février 2015, relatif à la gestion des sources radioactives scellées usagées).

Lorsqu'elles sont reprises, le certificat de reprise n'est pas systématiquement transmis à l'IRSN, l'inventaire des sources de l'établissement n'étant, de ce fait, pas toujours cohérent avec celui de l'IRSN.

- Contrôles réalisés à réception sur les colis

Les livraisons des radionucléides, notamment des générateurs d'élution, ont souvent lieu en-dehors des horaires d'ouverture du service, dans des locaux dédiés. Les contrôles à la réception sont effectués de façon très disparate d'un service à l'autre : certains réalisent uniquement des contrôles visuels et administratifs, d'autres réalisent des mesures de débit de dose, la mesure de contamination est très rare. La livraison ayant lieu le plus souvent le matin avant ouverture du service de médecine nucléaire, le contrôle, s'il est réalisé, est généralement effectué quelques temps après le dépôt du colis dans le local de livraison.

La réglementation relative au transport de matières radioactives par voie terrestre¹⁰ est peu connue des professionnels. Ainsi, les procédures de contrôle des générateurs d'élution « usagés » (avant ou après décroissance radioactive) avant départ sont incomplètes, voire inexistantes.

Qualitativement, les opérations de réception et de réexpédition sont effectivement encadrées par des contrôles réalisés au titre de la radioprotection plutôt qu'au titre du transport lui-même (indice de transport, bon de transport, etc.). Les contrôles à réexpédition sont souvent guidés par les instructions du fournisseur et les services ne connaissent pas toujours les raisons pour lesquelles les contrôles de colis doivent être faits. Par conséquent, la formation des opérateurs sur le transport fait généralement défaut et fait donc l'objet de demandes dans la plupart des lettres de suites.

Il ressort que la plupart des services ont défini une procédure opérationnelle de réception des colis. Toutefois, des contrôles systématiques et périodiques doivent encore être mis en œuvre au titre des contrôles des sources à réception (arrêté du 21 mai 2010¹¹), d'une part, au titre de la réglementation du transport des substances radioactives, d'autre part. La plupart des procédures consultées lors des inspections ne prennent pas en compte l'ensemble des exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives prévues par l'ADR¹¹ et par l'arrêté du 29 mai 2009¹¹. Notamment, les modalités de réalisation du contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe du colis et du contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis effectués au titre du contrôle de second niveau pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.3 et 1.7.6.1 de l'ADR ne sont en général pas définis dans la procédure opérationnelle de réception des colis, et en particulier la périodicité de ce contrôle de second niveau (qui doit être définie par l'établissement de santé).

L'ensemble des services réalise un contrôle à la réception des colis¹² mais ces contrôles ne sont pas toujours formalisés ou tracés. Les contrôles périodiques au titre du contrôle de second niveau des fournisseurs et sous-traitants sont encore rares.

¹⁰ Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) et arrêté du 25 mai 2009 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses (TMD).

¹¹ 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

¹² Pour mémoire, la contamination externe du colis doit rester inférieure à 4 Bq/cm², et l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis doit être inférieure à 5 µSv/h pour des expéditions de colis sous forme « excepté » (réglementation « ADR »).

On constate une meilleure prise en compte de ce sujet par les services de médecine nucléaire par rapport au bilan de 2009-2011 même si des actions restent à conduire dans quelques services.

- Utilisation des sources en dehors du service de médecine nucléaire

Lorsque les services utilisent des sources radioactives non scellées à l'extérieur du service, ces sources sont principalement utilisées pour les actes suivants :

- la détection du ganglion sentinelle par sonde peropératoire (technétium 99m) à la recherche de métastases (cancer du sein, cancer gynécologique). L'administration du radionucléide étant généralement réalisée plusieurs heures avant l'intervention dans le service de médecine nucléaire, la détection et l'ablation ont lieu dans un bloc opératoire pouvant être situé à distance du service de médecine nucléaire ;
- les synoviorthèses (erbium 169, rhénium 186, yttrium 90), réalisées par les rhumatologues au bloc ou dans les services de radiologie ;
- les traitements par injection intra-artérielle hépatique (microsphères d'yttrium 90) ;
- le diagnostic de certains patients souffrant d'épilepsie nécessitant l'injection du traceur marqué au technétium 99m au moment de la crise (cette pratique ne peut être réalisée que dans le service de neurologie où ils sont hospitalisés).
- l'injection de fluor 18 dans le service de réanimation (patients lourds, impossibles à laisser en SMN le temps de repos après injection et avant passage sous la TEP, cas exceptionnels mais avérés) ;
- l'épreuve de filtration glomérulaire (chrome 51) (en service de néphrologie) ;
- de rares injections dans les services de pédiatrie (chrome 51 pour évaluation des fonctions rénales des enfants ou scintigraphies MIBG. Ces activités sont alors encadrées par des protocoles spécifiques) ;
- la perfusion du membre isolé dans le cas de sarcome des tissus mous des membres (technétium 99m).

Dans le cas des chambres radioprotégées pour la RIV situées à distance du service de médecine nucléaire, les conditions de transport des gélules d'iode 131 (à visée thérapeutique) doivent être rigoureuses.

Lorsque l'administration des radionucléides est réalisée en dehors du service de médecine nucléaire, le transport des sources doit être organisé et optimisé pour limiter l'exposition du transporteur et des personnes. La gestion des déchets produits en dehors des services de médecine nucléaire doit également être prévue et est généralement bien formalisée dans le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides. Les contrôles de non-contamination des locaux sont, en général, bien réalisés après les actes, mais un contrôle systématique de non-contamination du personnel médical qui réalise les administrations est rarement effectué.

Les pratiques généralement identifiées par les inspecteurs sont :

- la préparation et le transport des médicaments radiopharmaceutiques sont réalisés par le personnel des centres de médecine nucléaire. L'administration du médicament radiopharmaceutique est délocalisée, à l'exception de la recherche du ganglion sentinelle pour laquelle l'injection est réalisée dans le service de médecine nucléaire et le prélèvement au bloc opératoire. Dans ce cas, la gestion des déchets doit être formalisée et apparaître dans le plan de gestion des déchets de la structure ;

- la délocalisation des actes hors du service de médecine nucléaire apparaît justifiée (acte sous contrôle radiologique, acte chirurgical) car nécessitant un équipement non disponible dans les services de médecine nucléaire ;

Le radionucléide et les locaux concernés par cette utilisation délocalisée sont désormais mentionnés dans l'autorisation délivrée par l'ASN.

L'utilisation des sources en dehors des services étant en augmentation depuis 2009-2011, ces pratiques font l'objet d'une attention particulière lors des inspections notamment sur la justification et l'organisation associée. Les nouvelles dispositions fixées l'article 22 de la décision n°2014-DC-0463 seront également être vérifiées (protocole écrit, accès limité des locaux, ...).

- Recherche biomédicale

La recherche biomédicale est exercée dans les CHU et dans les centres de lutte contre le cancer. Elle vise notamment à évaluer les techniques d'imagerie et les nouveaux médicaments radiopharmaceutiques à visée diagnostique ou thérapeutique.

Avant que l'ASN ne délivre une autorisation de recherche biomédicale, un avis favorable du comité de protection des personnes (CPP) et l'autorisation d'essai clinique de l'ANSM pour le protocole sollicité doivent être délivrés.

Une autorisation générique est délivrée à tout service de médecine nucléaire qui en fait la demande. Sur la base de cette autorisation générique, le service peut participer à tous les protocoles de recherche qui n'engendrent pas de modifications des conditions de radioprotection habituellement mises en œuvre dans le service.

Une autorisation spécifique est nécessaire pour un nouveau radionucléide utilisé ou pour une nouvelle présentation (microsphères), ou des activités significativement plus élevées que la pratique habituelle. Leur manipulation nécessite en effet la mise en œuvre de conditions particulières de radioprotection.

Ont été délivrées par les divisions de l'ASN :

- une soixantaine d'autorisations génériques de recherche biomédicale aux services de médecine nucléaire des CHU, des CLCC et d'un centre privé ;
- une vingtaine d'autorisations spécifiques.

2. La radioprotection des travailleurs

a) L'organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-103 et suivants du code du travail : « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnement ionisant entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ».

Une PCR est presque systématiquement désignée au sein des installations de médecine nucléaire. Un document de désignation de la PCR existait dans 97% des services inspectés en 2013, contre

84% en 2012. Considéré comme satisfaisant, cet indicateur n'a pas été relevé en 2014 pour une analyse au niveau national. Un seul service ne disposait pas d'une PCR officiellement désignée le jour de l'inspection.

Des actions spécifiques ont été menées par la division de Lille auprès du CHRU de Lille et par la division de Paris auprès de l'AP-HP, dans la mesure où des problèmes de moyens ont été mis en évidence pour permettre aux PCR de remplir leurs missions.

Quelques services font appel à un prestataire externe en radioprotection pour les aider à mettre en conformité leur service vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs (mise à jour des études de poste par exemple).

Les missions et les moyens des PCR sont généralement définis par les établissements, mais les moyens, notamment le temps alloué, peuvent apparaître insuffisants au regard de l'étendue des missions confiées à la PCR ou de la taille de l'établissement, si un service compétent en radioprotection n'est pas mis en place.

Dans les établissements de santé, il est de plus en plus souvent mis en place un service compétent en radioprotection rassemblant les différentes compétences des PCR d'imagerie, de médecine nucléaire... Ce service est rattaché le plus souvent à la direction de la qualité. La mutualisation des compétences permet aussi de pallier aux absences lors des congés ou d'arrêt de travail.

Un comité de la radioprotection est également parfois mis en place et rassemble les PCR et d'autres professionnels, tels que des MERM, des représentants des services de soins, de la DRH, du Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), du service de santé au travail et un physicien médical.

b) L'évaluation des risques et le zonage

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la PCR. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Dans près de 90% des cas, une évaluation des risques est réalisée, et est apparue satisfaisante dans plus de 60% des établissements inspectés. Dans le bilan 2009-2011, l'employeur avait procédé à une évaluation des risques dans 64% des services.

Cependant, les évaluations des risques sont parfois incomplètes en ne prenant pas en compte la totalité des sources de rayonnements ionisants (tomodensimètre associé à la gamma caméra, notamment), le risque de contamination interne et aux mains, ou la présence de patients injectés dans les salles des gamma-caméras.

L'ASN constate toujours l'existence de zonage intermittent alors que cette disposition n'est pas applicable dès lors que des sources non scellées sont utilisées et stockées dans les locaux du secteur de médecine nucléaire (enceinte blindées, poubelles blindées contenant des déchets contaminés par des radionucléides ...). En effet, en application de l'article 9 de l'arrêté zonage du 15 mai 2006, le caractère intermittent d'une zone s'applique en cas d'émission de rayonnements ionisants non continue (présence d'un générateur électrique de rayonnements ionisants). En conséquence, le zonage intermittent en médecine nucléaire n'est pas conforme à la réglementation.

La suppression temporaire de la zone réglementée, si elle est réglementairement possible, ne peut se faire qu'après la réalisation de contrôles d'ambiance et de non contamination en fin de travail, validés par la PCR et le chef d'établissement, permettant d'attester que la zone est publique .

Le zonage qui découle de l'évaluation des risques est complet dans près de 75% des établissements, alors qu'il ne l'était que dans 44% des services dans le bilan 2009-2011. Dans près de 30% des cas, le zonage repose sur un zonage historique du service et n'est pas basé sur une évaluation des risques.

Les non conformités concernent, le plus souvent, l'absence de vérification de la présence d'une zone publique dans les zones attenantes au secteur de médecine nucléaire, l'affichage des plans de zonage et des consignes d'entrée en zone réglementée.

Ces indicateurs n'ont pas été colligés au niveau national en 2014, car étant considérés comme satisfaisants les années précédentes.

c) Les études de poste

Conformément aux articles R. 4451-10 et R. 4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Cette analyse est faite, le cas échéant, en collaboration avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié.

L'analyse des postes de travail est réalisée pour l'ensemble des postes de travail dans 65% des services inspectés, et partiellement dans 31% d'entre eux. Ces chiffres étaient respectivement de 33% et 47% lors du bilan des années 2009 à 2011. De 2012 à 2014, seuls 4% des services n'ont pas réalisé d'études de poste contre 18% dans le bilan précédent.

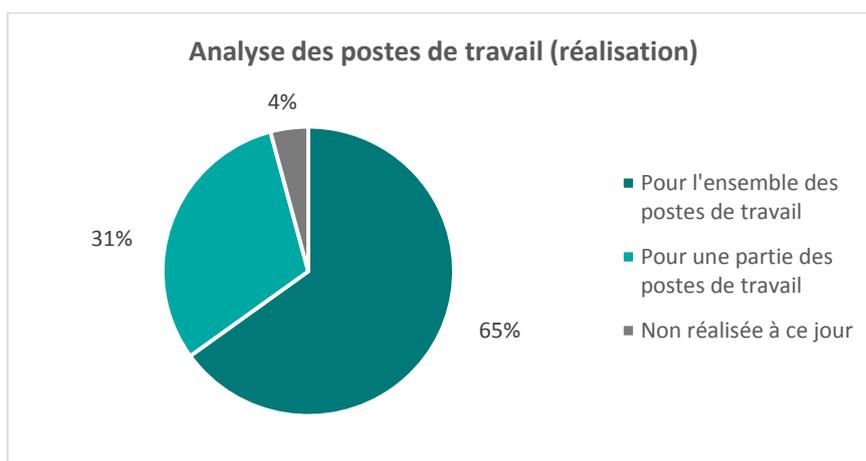


Figure 4 : Réalisation des études de postes

Les analyses de postes non réalisées concernent certains médecins nucléaires, des cardiologues, des internes en médecine, des brancardiers, du physicien, du radiopharmacien et des PCR.

- Prise en compte de tous les modes d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

79% des services prennent en compte tous les modes d'exposition externe et interne. 3% n'incluent pas l'exposition externe au niveau des extrémités, 17% n'incluent pas l'exposition interne et 1% ne prennent en compte ni l'exposition interne ni l'exposition des extrémités.

Ces chiffres étaient respectivement de 47%, 7%, 27% et 6% lors du bilan des années 2009 à 2011.

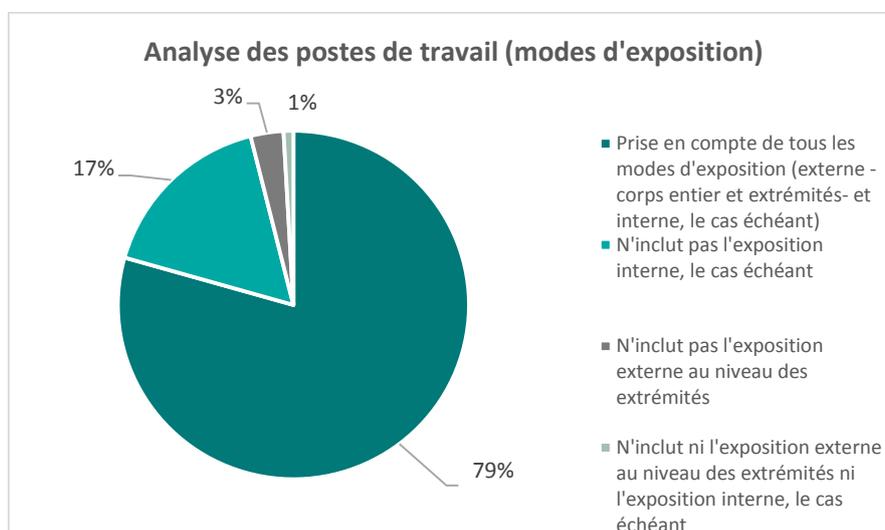


Figure 5 : Modes d'exposition pris en compte dans les études de postes

Ces chiffres mettent en évidence une nette amélioration des pratiques sur ces 6 dernières années.

Même si les études de poste sont de meilleure qualité, elles ne prennent pas toujours en compte l'exposition des mains des travailleurs et l'exposition interne (lors d'exams de ventilation pulmonaire et dans les chambres de RIV en présence de patients). L'exposition interne reste malgré tout difficile à évaluer, en utilisant les résultats des mesures de contamination atmosphérique ou d'analyses radiotoxicologiques.

d) Le suivi dosimétrique et médical

Conformément aux articles R. 4451-62 à R. 4451-67 du code du travail : « chaque travailleur appelé à exécuter des opérations en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi adapté au mode d'exposition [...] »¹³

¹³ Conformément aux articles R.4451-44 et 46 du code du travail « [...] les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail [...] ».

Dans 96% des services, la dosimétrie est adaptée au mode d'exposition (dosimétrie passive en cas d'exposition externe et mesures d'anthroporadiométrie ou des analyses de radio-toxicologie en cas d'exposition interne). Dans 4% des cas, elle n'est pas adaptée au mode d'exposition en raison de l'absence de dosimétrie passive en cas d'exposition externe et/ou d'absence de mesures d'anthroporadiométrie ou d'analyses de radio-toxicologie en cas d'exposition interne.

Les bagues dosimétriques sont généralement portées par les manipulateurs, les préparateurs en pharmacie et les radiopharmaciens, et plus rarement les infirmiers. Les dosimètres poignet ne subsistaient en 2012 que dans quelques services.

L'Annexe 4 présente un extrait du rapport de l'IRSN sur la « Radioprotection des travailleurs – Exposition professionnelle aux rayonnements ionisants en France : bilan 2014 » et présente les valeurs dosimétriques des travailleurs suivis. En exposition corps entier, 90% des travailleurs suivis en médecine nucléaire et laboratoire de RIA ont reçu une dose annuelle < 1 mSv. Sur l'ensemble de l'effectif suivi aux extrémités par une bague, il apparaît que 26% des travailleurs n'ont pas été exposés (-dès lors qu'ils portaient leur bague-) et 73% des travailleurs ont reçu une dose annuelle équivalente aux extrémités inférieure à 150 mSv.

- Suivi dosimétrique des extrémités et port du dosimètre

En 2012, une dosimétrie au niveau des extrémités (bagues aux doigts) est mise en place dans 95% des 86 services inspectés. Des dosimètres sont portés dans 2% des services, au niveau du poignet et dans 3%, il y avait à la fois un dosimètre au poignet et une bague.

Entre 2008 et 2011, un programme européen d'Optimization of RAdiation protection for MEDical staff (Oramed¹⁴) a été conduit par plusieurs équipes européennes pour formuler des recommandations concernant la dosimétrie des travailleurs.

Le programme ORAMED recommande :

- le suivi dosimétrique des mains en médecine nucléaire ;
- qu'en l'absence d'études menées localement dans un service donné, la position pour placer le dosimètre (la bague) est la base (première phalange) de l'index de la main non dominante (la gauche pour un droitier), face sensible orientée du côté de la paume ;
- des pondérations à apporter aux résultats dosimétriques des extrémités pour évaluer la dose maximale reçue à la main. En première approximation, la dose maximale reçue aux mains peut être estimée en multipliant par 6 la dose mesurée sur le dosimètre porté conformément à la recommandation précédente.

Par ailleurs, les travaux d'ORAMED indiquent que la dosimétrie au niveau des poignets est sans intérêt.

Pour l'année 2013, le port de la dosimétrie des extrémités suit les recommandations du programme ORAMED dans 74% des 67 services inspectés.

Les relevés dosimétriques consultés en inspection montrent souvent une grande disparité des doses individuelles annuelles aux extrémités entre les manipulateurs. Dans certains cas, cette disparité s'explique par l'absence du port de bagues dosimétriques pour les doses les plus faibles et par l'absence d'utilisation des équipements de protection collective (protège flacon, protège seringue) pour un gain en rapidité de manipulation, pour les doses les plus fortes. Par ailleurs, l'utilisation d'automates pour la préparation des doses des médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor 18 ou pour l'injection, qui tend à se généraliser, permet de diminuer significativement les doses équivalentes aux extrémités reçues par les manipulateurs et les préparateurs en pharmacie.

¹⁴ Programme européen [ORAMED](http://www.oramed-fp7.eu/en/Guidelines) (2008-2011) - <http://www.oramed-fp7.eu/en/Guidelines>

- Constats sur l'exposition externe et interne des travailleurs (doses reçues)

La surveillance de l'exposition interne est généralement réalisée par une analyse de radio-toxicologie des urines. Quelques établissements seulement réalisent des mesures par anthroporadiométrie. Les mesures par radio-toxicologie des urines sont réalisées plusieurs heures, voire plusieurs jours après la dernière exposition. Elles ne permettent donc pas de détecter une éventuelle contamination au technétium 99m ou au fluor 18, et sont donc inefficaces si un service n'utilise que ces radionucléides. Cependant, si des radionucléides de période supérieure ou égale à 3 jours sont utilisés (ex : thallium 201 T = 73 h, iode 131 T = 8 j), la radio-toxicologie des urines peut permettre de détecter une contamination.

Une campagne de mesures réalisées par l'IRSN en 2012¹⁵ par anthroporadiométrie à la sortie des services de médecine nucléaire avec un équipement mobile, a montré sur un groupe de 186 travailleurs que 32 étaient contaminés, soit 17% des travailleurs. Les radionucléides identifiés étaient l'iode 131 (14 travailleurs contaminés), le technétium 99m (12 travailleurs contaminés), mais aussi le thallium 201 (3 travailleurs contaminés), le fluor 18 (2 travailleurs contaminés) et l'indium 111 (1 travailleur contaminé).

En cas d'utilisation de radionucléides volatils du type I131 ou de gaz radioactifs en aérosols, une évaluation de la contamination interne doit être faite.

- Constats sur le suivi médical

Des écarts concernant le suivi médical des travailleurs exposés ont été régulièrement constatés au cours des inspections réalisées entre 2012 et 2014. Plusieurs écarts liés à la vacance prolongée de postes de médecins du travail, notamment dans les établissements de l'AP-HP ont été observés.

De plus, des différences notables sont relevées entre les établissements de santé publics et privés :

- dans les établissements publics, la majorité des personnels médicaux est salariée. De fait, ils sont suivis par le service de médecine du travail de l'établissement ou d'un autre établissement s'il n'y en a pas en interne. Il est fréquemment constaté que, malgré les incitations faites par les PCR et les convocations adressées par le service de santé au travail, les médecins ne se présentent que rarement à la visite médicale obligatoire ;
- dans les établissements privés, les médecins libéraux (médecins nucléaires, cardiologues...) ne sont pas salariés de l'établissement. Considérés comme travailleurs indépendants, il est de leur responsabilité d'organiser eux-mêmes leur suivi médical et dosimétrique, ainsi que de suivre les formations obligatoires en radioprotection. Le plus souvent, les structures dans lesquels ils exercent, mettent à leur disposition les dosimètres passifs et opérationnels et assurent la traçabilité et la transmission des informations à l'IRSN via le système SISERI (modalités prévues par l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médicale et au suivi dosimétrique). Cependant, comme la plupart du temps ces médecins ne sont pas suivis par un service de santé au travail, aucun retour de leurs résultats dosimétriques ne leur est fourni.

L'ASN rappelle régulièrement lors des inspections et dans les lettres de suite, que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs libéraux, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié, lui incombe (article R. 4451-8 du code du travail renvoyant aux articles R.4511-1 et suivants). Ainsi, le

¹⁵ <http://professionnels.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Medecine-nucleaire/Actualites-dans-le-domaine-medical/La-division-d-Orleans-de-l-ASN-reunit-les-professionnels-de-la-medecine-nucleaire>

chef d'établissement doit prendre des dispositions afin de s'assurer que l'ensemble des médecins exposés bénéficie :

- de mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs,
- d'un suivi dosimétrique,
- de formation et d'information nécessaires pour toute personne entrant en zone réglementée,
- de mesures de suivi médical.

Il est à noter que les médecins libéraux rencontrent des difficultés lors de la recherche d'un médecin du travail.

e) La formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection des travailleurs doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Parmi les 216 services inspectés de 2012 à 2014, dans 50% des services la totalité des travailleurs avait suivi la formation requise et leur participation était enregistrée, alors que dans 45% des services, les travailleurs seraient formés, mais sans que leur formation ne soit enregistrée. Dans 10 services, aucun travailleur n'avait suivi cette formation.

Ces chiffres globalement satisfaisants sont malgré tout à nuancer car certains points doivent être améliorés :

- le personnel médical (médecins nucléaires, cardiologues,...) n'a pas toujours suivi cette formation. En effet, certains médecins nucléaires ayant suivi la formation à la radioprotection des patients estiment, en conséquence, être dispensés de la formation à la radioprotection des travailleurs et que le risque auquel ils sont exposés est « minime », alors que le contenu et les objectifs de ces deux formations sont différents ;
- la périodicité réglementaire de renouvellement de la formation (*a minima* tous les 3 ans) n'est pas toujours respectée ;
- le contenu des formations qui doit être adaptée au poste de travail occupé. Ces formations doivent notamment rappeler les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale, ce qui n'est pas systématiquement le cas.

De plus, alors que c'est obligatoire dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, la plupart des centres ne vérifient pas que les personnels des entreprises extérieures (médecins libéraux, entreprises de nettoyage, contrôleurs radioprotection des organismes agréés,...) intervenant en zones réglementées ont bien reçu une formation à la radioprotection.

f) Les contrôles de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-29 et R. 4451-34 du code du travail : « *le chef d'établissement doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection (1) et d'ambiance (2)* ». Ces contrôles sont réalisés, d'une part, par la PCR ou le SRC (« contrôles internes ») et, d'autre part, par un organisme agréé ou par l'IRSN (« contrôles externes »). Les périodicités sont définies dans l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN définissant les modalités de contrôle de radioprotection.

- Constats sur le programme des contrôles

Conformément à l'article 3 de la décision de l'ASN du 4 février 2010 mentionnée ci-dessus : « *L'employeur établit le programme¹⁶ des contrôles externes et internes [...]* »

Ce programme, manuscrit ou informatisé, doit permettre à l'employeur de recenser l'ensemble des contrôles obligatoires et de les planifier afin de respecter les périodicités requises.

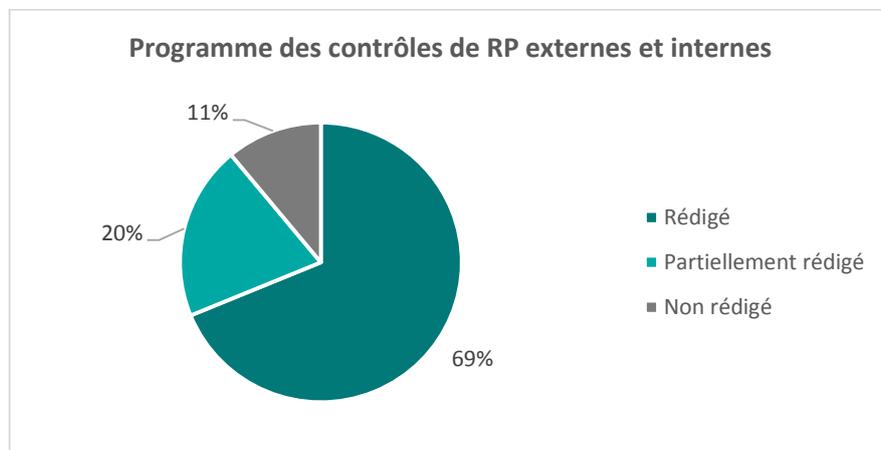


Figure 6 : Programme des contrôles de radioprotection

89% des services de médecine nucléaire inspectés ont rédigé un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection (exhaustif dans 69% des services et incomplet dans 20% des cas). Ces chiffres étaient respectivement de 24% et 46% lors du bilan 2009-2011

11% des services de médecine nucléaire n'ont pas rédigé de programme des contrôles. Ils étaient 46% lors du bilan 2009-2011.

Dans certains services, lorsque le programme existe, ce document est apparu comme peu opérationnel, ayant été établi uniquement pour répondre à une contrainte réglementaire. Il constitue rarement un outil adapté de programmation et de suivi des contrôles.

Certains programmes présentés lors des inspections mentionnent également les fréquences de contrôles qualité des appareils définis par le code de la santé publique.

- Contrôles internes

¹⁶ Ce programme doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles de la gestion des sources de rayonnements ionisants, des contrôles des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme

Les contrôles internes de radioprotection sont définis par la décision ASN du 4 février 2010 mentionnée ci-dessus.

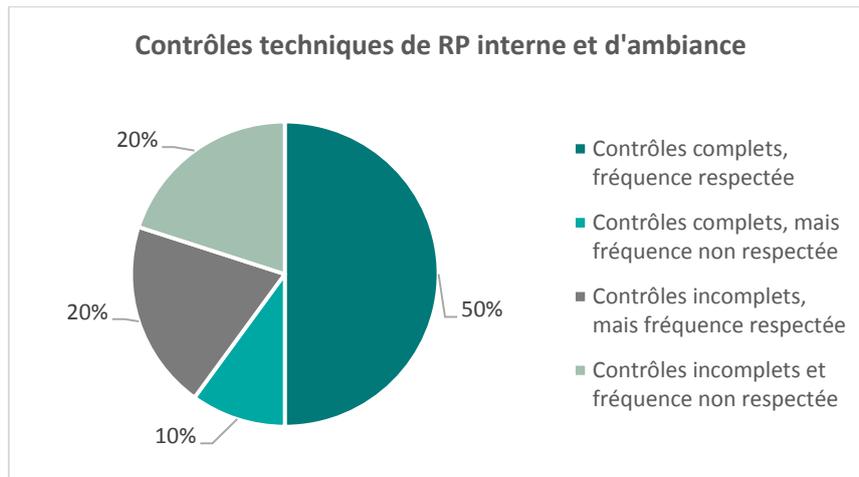


Figure 7 : Complétude et fréquence de réalisation des contrôles techniques de radioprotection interne et d'ambiance

La Figure 8 montrent qu'environ 60% des services réalisent tous les contrôles réglementaires mais que la périodicité n'est pas toujours respectée.

Lorsque les contrôles sont incomplets, il s'agit la plupart du temps, de l'absence de contrôle annuel des sources scellées et du contrôle semestriel des générateurs de rayonnements, le contrôle d'ambiance était généralement fait, le plus souvent, par dosimètre passif.

Les contrôles de contamination atmosphérique sont très rarement réalisés en interne en raison du manque d'appareils de mesure.

En ce qui concerne les contrôles de contamination surfacique, les pratiques sont hétérogènes selon les services, d'un contrôle journalier réalisé par les manipulateurs à un contrôle mensuel effectué par la PCR. Une bonne pratique au sein du service est un contrôle journalier *a minima* des surfaces de travail de locaux de travail (laboratoire de manipulation des radionucléides, locaux d'injection...) où le risque de contamination est particulièrement important, sans toutefois qu'il s'agisse d'une exigence réglementaire. Les résultats de chaque mesure et l'évaluation de sa conformité par rapport au résultat attendu n'est souvent pas tracée sur la fiche d'enregistrement des contrôles. La valeur de la mesure après décontamination, le cas échéant, n'est pas souvent reportée.

Les résultats de la période 2012-2014 sont globalement les mêmes que sur la période précédente.

Des progrès sont ainsi attendus en ce qui concerne la réalisation des contrôles de non contamination.

➤ *Contrôles techniques internes de radioprotection semestriels portant sur les conditions d'élimination des effluents*

En 2014, les inspecteurs ont relevé la fréquence de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection portant sur les conditions d'élimination des effluents. Moins de 50% des établissements inspectés réalisaient ces contrôles avec une fréquence semestrielle, 26% les réalisaient partiellement et sans avoir défini de fréquence. 24% des établissements n'ont jamais réalisé de contrôles.

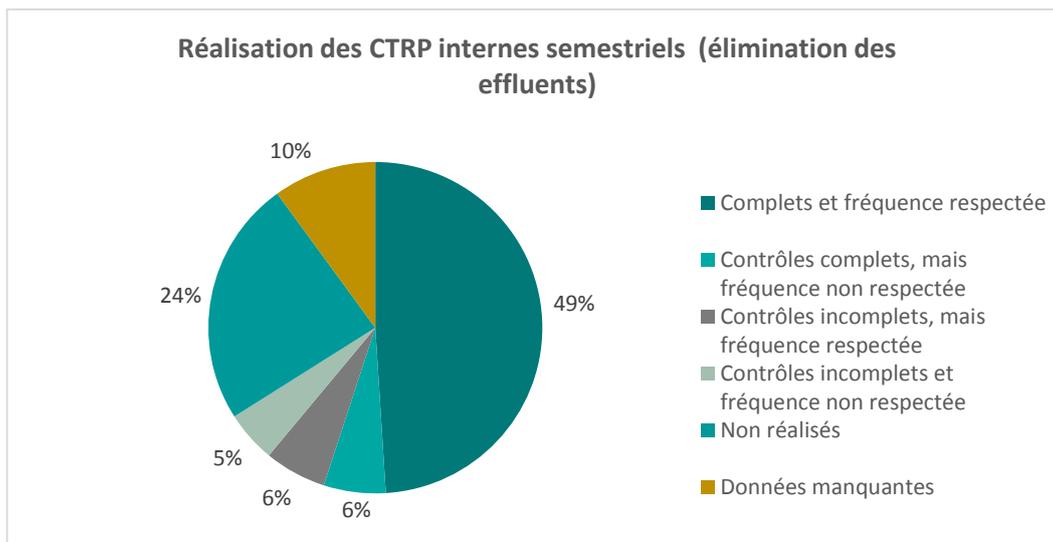


Figure 8 : Contrôles de radioprotection sur les effluents

➤ *Contrôles techniques internes de radioprotection semestriels dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée*

En 2014, une attention particulière a été portée à la réalisation des contrôles techniques de radioprotection dans les chambres de RIV, et en particulier la réalisation de contrôles surfaciques mensuels et après le départ du patient. 16 établissements inspectés disposaient de chambres de radiothérapie interne vectorisée.

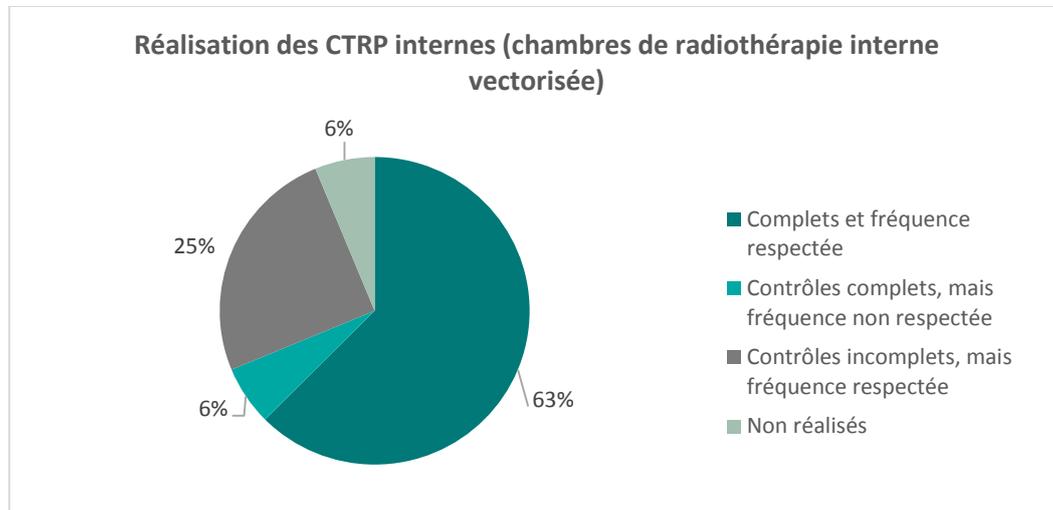


Figure 9 : Contrôles de radioprotection dans les chambres de RIV

Ces contrôles étaient complets et réalisés mensuellement dans 10 services sur les 16 inspectés.

- Contrôles externes

Plus de 85% des services ont réalisé les contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance sur les 3 dernières années. Pour les 15% restant, ils étaient incomplets.

La fréquence annuelle de réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection est quasiment toujours respectée.

Lorsque les contrôles sont incomplets, il s'agit notamment de l'absence de contrôle annuel externe de la contamination atmosphérique alors que ce risque a été identifié du fait de l'utilisation d'aérosols ou de radionucléides volatils (iode 131 en particulier). Le contrôle de la contamination atmosphérique n'étant pas réalisé lors du contrôle interne en raison du manque d'appareils de mesure adaptés, il doit impérativement être effectué par l'organisme agréé au cours du contrôle externe dès lors que ce risque a été identifié. Ce contrôle étant prévu par l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux contrôles et à leur périodicité, les organismes agréés devraient considérer que ce contrôle est à faire par défaut, et indiquer si ce contrôle est sans objet en fonction des activités du service. Les services de médecine nucléaire doivent veiller, lorsque ce risque est identifié, à ce que ce contrôle soit réalisé par l'organisme agréé lors du contrôle externe.

Un contrôle technique externe de radioprotection portant sur les conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation de sources non scellées est réalisé annuellement par la plupart des services, ce qui est une bonne pratique puisque ce contrôle externe peut être réglementairement réalisé de façon triennale.

Il est cependant à noter qu'en cas de notifications de non-conformités dans le rapport de contrôle par l'organisme agréé, la mise en œuvre des actions correctives n'est pas toujours enregistrée.

g) Système de ventilation

Sur la période considérée, l'arrêté du 30 octobre 1981 prévoyait que la ventilation devait permettre d'assurer, au minimum, dix renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et cinq renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources.

Les constats effectués en 2014 par les inspecteurs ont montré que la plupart des services étaient conformes aux exigences de l'arrêté de 1981 précité, mais qu'il était difficile pour un certain nombre de services de maintenir les valeurs des pressions et des taux de renouvellements horaires.

Les exigences relatives à la ventilation des locaux et au taux de renouvellement horaire de l'arrêté du 30 octobre 1981 restent en vigueur pour les services de médecine nucléaire *in vitro*. Les inspecteurs ont constaté au cours des inspections de services de médecine nucléaire *in vitro* réalisées entre 2012 et 2014, que ces exigences ne sont pas toujours respectées et que des travaux sont parfois nécessaires pour se mettre en conformité.

h) Contaminamètre en sortie de vestiaire

Plus de 85% des services disposent d'un contaminamètre (contrôleur portatif ou détecteur main / pied) en sortie de vestiaire, les services déclarant l'utiliser. Dans moins de 10% des cas, il est présent mais non utilisé ou non fonctionnel dans 5% des cas.

Cependant, si les professionnels l'utilisent essentiellement en fin de journée ou de plage horaire de travail (pause du déjeuner) avant de quitter le service, ils n'effectuent pas systématiquement ces contrôles en sortant de la zone réglementée notamment pour accueillir les patients.

Les contrôles de non contamination effectués ne sont pas systématiquement enregistrés par chaque travailleur (cahier, carte nominative...).

Les consignes d'utilisation de l'appareil et la conduite à tenir en cas de contamination corporelle ne sont pas non plus systématiquement présentes à proximité de l'appareil.

i) Mesures de radioprotection liées aux chambres de radiothérapie interne vectorisée

Comme évoqué précédemment, les chambres de radiothérapie interne vectorisée ont fait l'objet d'une attention particulière en 2014. Seize services disposant de chambres de RIV ont été inspectés.

- Mise à disposition d'équipements de protections individuels adaptés pour les opérateurs entrant dans les chambres

Seuls 9 services sur les 16 inspectés mettent à la disposition des travailleurs, des gants, un masque, éventuellement une surblouse, des surchaussures, une charlotte, et si nécessaire un tablier de plomb.

Dans son avis¹⁷ du 26 juin 2012, le GPMED a insisté sur la nécessité de porter des tenues complètes de travail pour limiter le risque de contamination du personnel.

- Existence de consignes d'accès aux chambres

Il existe des consignes de radioprotection apposées à l'entrée des chambres dans 12 services sur les 16 inspectés. Les moyens utilisés sont des panneaux de type « entrée interdite, traitement en cours », « en cours de décontamination » et « chambre accessible ».

Dans la grande majorité des cas, les services indiquent que les interventions du personnel soignant pendant l'hospitalisation d'un patient traité se limitent au strict nécessaire. Les plateaux repas sont, en général, déposés à l'entrée des chambres pour réduire l'exposition externe et le risque de contamination. Après le départ du patient de la chambre, le personnel qui réalise l'entretien de la chambre a, à sa disposition, des équipements de travail adaptés pour réduire le risque de contamination (il s'agit principalement de gants, masque, surchaussures et, éventuellement, surblouse et charlotte).

- Conditions et moyens de protection pendant le transport des sources utilisées en RIV au sein du service

Les conditions et moyens de protection pendant le transport des sources utilisées en RIV au sein du service étaient satisfaisants dans 13 services sur les 16 concernés.

j) Mesures de radioprotection liées aux dispositifs automatisés de préparation des doses et d'injection

Afin d'abaisser l'exposition des travailleurs lors de la mise en seringue des médicaments radiopharmaceutiques contenant du fluor 18 pour un patient donné, des systèmes automatisés peuvent être utilisés. Ce sont des enceintes radioprotégées automatisées et pilotées par un logiciel informatique.

Pour l'injection au patient de ces mêmes médicaments, il existe également des injecteurs automatiques. L'infirmier ou le MERM peut alors se tenir à distance du patient.

A la suite de la déclaration à l'ASN de plusieurs événements significatifs de radioprotection liés à l'utilisation de systèmes automatisés, l'ASN a diffusé une lettre-circulaire aux professionnels de la

¹⁷ Avis du groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) portant sur les orientations retenues dans le rapport du groupe de travail. 26 juin 2012. <http://www.asn.fr/Reglementer/Consultations-du-public/Archives-des-consultations-du-public/Conception-exploitation-et-maintenance-en-medecine-nucleaire-in-vivo>

médecine nucléaire le 22 mai 2013¹⁸. Afin de sécuriser le processus de soins, il est nécessaire « de définir et de mettre en œuvre systématiquement par le professionnel, avant tout acte d'administration, les points de contrôle permettant de s'assurer de la bonne administration du bon médicament radiopharmaceutique au bon patient, à la bonne activité, en particulier lors de l'utilisation d'un système automatisé.

A partir de 2014, les inspections ont également porté sur les conditions de sécurité liées à ces dispositifs s'agissant des risques d'exposition aux rayonnements ionisants des personnels et des patients.

Parmi les 63 services inspectés :

- 24 disposent d'un système automatisé de préparation des doses et pour 15 d'entre eux également d'un système automatisé d'injection ;
- 9 disposent d'un système automatisé de préparation des doses ;
- 2 ont uniquement un système automatisé d'injection.

Dans la quasi-totalité des services, les opérateurs ont été formés à l'utilisation des systèmes automatisés de préparation des doses et / ou d'injection. Un peu plus de la moitié des services dotés de ces automates ont formalisé et enregistrent les points de contrôles qui sont réalisés sur ces appareils (vérification de la saisie - activité, heure d'injection – et des données de l'étiquette). Enfin, la moitié des services disposent de protocoles d'utilisation intégrés dans leur système d'assurance qualité.

Ces relevés ont été reconduits en 2015.

k) Plans de prévention avec les entreprises extérieures

Les inspecteurs ont constaté que peu de plans de prévention sont établis avec les entreprises extérieures intervenant dans les services de médecine nucléaire, telles que les constructeurs, les sociétés réalisant la maintenance des appareils, les organismes de contrôle agréés, les sociétés d'entretien des locaux, les entreprises de bâtiment, etc. Les inspecteurs notent aussi régulièrement que, lorsque les plans de prévention ont été établis, ils ne portent pas sur les mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants. Il en est de même avec les travailleurs libéraux que sont les cardiologues, les médecins nucléaires...

Les inspecteurs rappellent ainsi de façon récurrente dans les lettres de suite, qu'en application de l'article R. 4451-8 du code du travail, l'entreprise utilisatrice (les services de médecine nucléaire en l'occurrence) doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'elle prend et de celles prises par l'entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, y compris s'il s'agit d'un confrère agissant sous statut libéral.

Il s'agit d'identifier les risques liés à la coactivité afin de pouvoir prendre les mesures nécessaires et adaptées à l'interférence des activités. Si l'employeur, intervenant extérieur, garde entièrement son obligation d'appliquer les principes et les règles de prévention du code du travail correspondant aux risques de l'activité de prestation (sa responsabilité d'employeur intervenant extérieur ne saurait en effet être transférée à l'utilisateur), en revanche, c'est à l'entreprise utilisatrice qu'incombe les obligations de l'article R. 4451-8 du code du travail.

¹⁸ <http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Medecine-nucleaire/Lettres-circulaires-en-medecine-nucleaire>

Les services de médecine nucléaire doivent ainsi informer toute entreprise ou personne intervenante extérieure :

- des règles qui s'appliquent dans leurs locaux, tout particulièrement celles qui régissent l'accès en zone réglementée, à savoir : avoir reçu une formation à la radioprotection travailleur (R. 4451-47 du Code du Travail), bénéficier d'un suivi dosimétrique adapté (R. 4451-62 du Code du Travail), avoir fait l'objet d'une proposition de classement sur la base d'une étude de poste (R. 4451-11 du Code du Travail) et s'assurer du respect des consignes d'hygiène et de sécurité.
 - de qui relève la mise en œuvre opérationnelle de ces règles, afin de prévenir toute ambiguïté dans la répartition des tâches entre l'entité utilisatrice et l'entité extérieure, dans le but du respect des règles de radioprotection.
- Plans de prévention avec les entreprises susceptibles d'intervenir en cas de fuite sur les canalisations ou les cuves

En 2014, les inspecteurs ont constaté :

- qu'environ un tiers des services a mis en place un plan de prévention avec les entreprises susceptibles d'intervenir en cas de fuite sur les canalisations ou les cuves ;
- qu'environ un tiers des services ne l'a fait que partiellement avec une partie des entreprises intervenantes ;
- qu'environ un tiers des services n'a défini aucune mesure de prévention.

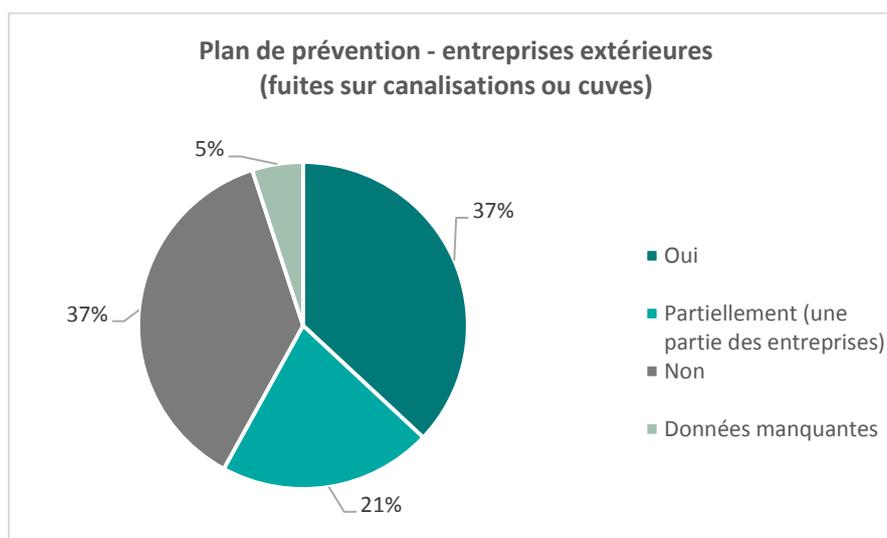
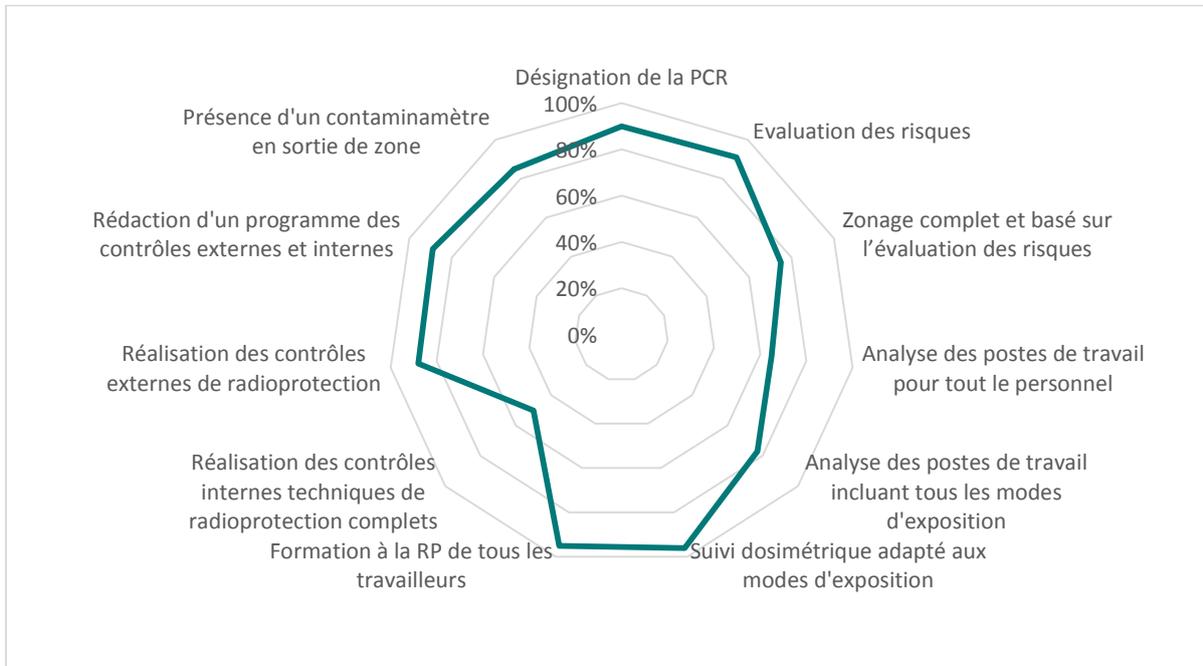


Figure 10 : Intervention d'entreprises extérieures en cas de fuites sur les canalisations

1) Synthèse de certaines exigences relatives à la radioprotection des travailleurs sur la période 2012-2014

L'ASN considère que les exigences de radioprotection des travailleurs sont globalement bien prises en compte.



3. La radioprotection des patients

a) L'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Plus de 95% des services fait appel à une PSRPM.

La majorité des services dispose d'un physicien interne à l'établissement, dans les hôpitaux publics et les centres de lutte contre le cancer. Les autres services font appel à un prestataire. Les missions qui lui sont confiées sont le plus souvent le relevé et la transmission des NRD, voire leur analyse, et la réalisation des contrôles de qualité. La PSRPM est sollicité également en cas d'événement de radioprotection. Peu de temps est généralement alloué à chaque physicien, qui, de ce fait, est peu impliqué dans les démarches d'optimisation des doses.

Un POPM existe dans plus de 90% des services inspectés. Ces données ont été relevées en 2012 et 2013, mais pas en 2014, en raison d'un taux de conformité élevé.

b) Le principe de justification

Conformément à l'article R. 1333-56 du code de la santé publique, pour l'application du principe de justification mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible. L'article R. 1333-57 du code de la santé publique prévoit que, préalablement à la prescription et à la réalisation de l'acte, le médecin procède à l'analyse mentionnée à l'article R. 1333-56. En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

Pour apprécier le respect de cette disposition, les inspecteurs se basent sur les informations communiquées par les médecins nucléaires. Il n'est pas rare que le médecin réalisateur de l'acte (le médecin nucléaire), sur la base d'un échange avec le médecin demandeur et / ou d'un entretien avec le patient, réoriente l'examen voire l'annule s'il n'est pas justifié. Dans la plupart des services, il est mentionné qu'une attention particulière est portée pour les examens prescrits aux enfants.

En ce qui concerne le risque lié à une éventuelle grossesse en cours, les services mettent en général en place des informations à destination des patientes.

c) Identitovigilance

La quasi-totalité des services ont mis en place des mesures visant à s'assurer que le bon patient reçoit le bon médicament avec la bonne activité au vu de la prescription. Elles reposent

principalement sur une vérification de l'identité du patient par des questions ouvertes, la vérification des étiquettes au vu de la prescription.

Malgré ces mesures, de nombreux événements significatifs de radioprotection sont signalés chaque année avec une erreur de patient. Entre 2007 et 2013, 523 ESR ont été déclarés en médecine nucléaire¹⁹. Parmi eux, environ 200 concernaient des patients et étaient liées à :

- des erreurs d'activité injectée,
- des erreurs de médicaments radiopharmaceutiques administrés,
- des erreurs d'identité de patient.

Les erreurs d'identitovigilance peuvent être graves. Tel a été le cas d'un patient admis pour un examen à visée diagnostique ayant reçu, par erreur, une dose thérapeutique d'iode 131 avec pour conséquence la stérilisation partielle de sa thyroïde.

d) La formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicale.

Dans la quasi-totalité des services, la totalité des travailleurs a suivi la formation, mais leur participation n'est enregistrée que dans 65% d'entre eux.

Les praticiens sont la plupart du temps formés par la SFMN, mais leur attestation de suivi de cette formation n'est pas toujours disponible dans le service.

A noter que les cardiologues présents lors des épreuves d'effort cardiaques ne sont pas concernés par cette formation, car ils n'injectent pas de radionucléides.

e) La maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-26 du code de la santé publique prévoit qu'en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 (R. 5212-26) du CSP.

¹⁹ <http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Evenements-significatifs-dans-le-domaine-medical/Bilans-des-evenements-significatifs-de-radioprotection/Medecine-nucleaire-Bilan-des-ESR>

Parmi eux, figurent les "Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire".

L'article R. 5212-28 prévoit que « Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ».

90% des services disposent d'un inventaire complet des dispositifs médicaux qu'ils détiennent, alors que dans 10% des cas, cet inventaire n'est pas réalisé ou est incomplet.

Cet inventaire est souvent géré par les services biomédicaux grâce à un logiciel de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO).

- Formalisation de l'organisation dédiée à la maintenance et aux contrôles de qualité

La décision de l'ANSM (ex-AFSSAPS) du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. R. 5212-28 du CSP – « L'exploitant est tenu 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document [...] ». Elle couvre les gamma-caméras et les éventuels TDM associés, mais pas les caméras TEP.

Dans 66% des services inspectés, il existe un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe, 12% des services n'avaient aucun document, alors que dans les 23% restant, le document ne présentait pas l'ensemble des points exigés.

- Enregistrement des opérations de maintenance et de contrôles de qualité

L'article R. 5212-28 du CSP prévoit que « L'exploitant est tenu ... 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs [...] ».

Depuis 2013, l'enregistrement des opérations de maintenance et de contrôles de qualité est systématique, que ce soit sous la forme d'un fichier informatique ou sur un support papier (classeurs par équipement...).

Les maintenances préventive et curative reposent sur des contrats avec les constructeurs.

- Réalisation du contrôle de qualité externe

La décision de l'ANSM (ex-Afssaps) du 25 novembre 2008 fixe les modalités des contrôles de qualité, dont le contrôle externe initial du contrôle interne des dispositifs médicaux. Il était prévu que ce dernier soit réalisé au plus tard six mois après l'entrée en vigueur de la décision (au plus tard le 12 mars 2010) pour les installations en fonctionnement. Pour les dispositifs mis en service après son entrée en vigueur, il était prévu que le premier contrôle externe du contrôle interne soit réalisé au plus tard un an après la mise en service.

Cependant, avant le 19 janvier 2012, aucun organisme n'avait été agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM - ex AFSSAPS) pour le contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique selon les modalités de la décision du 25 novembre 2008. Jusqu'au 15 janvier 2013, un seul organisme était agréé et peu de services de médecine nucléaire en 2012 avaient réalisé ce contrôle au jour de l'inspection. Fin 2013, cinq organismes étaient agréés par l'ANSM et fin 2014, 67% des services inspectés avaient réalisé ce contrôle externe. Les inspecteurs ont parfois noté qu'une contre-visite documentaire dans un délai de trois mois maximum est nécessaire suite à un contrôle de qualité externe des contrôles internes.

f) Le principe d'optimisation, l'exposition des patients et les niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 (optimisation), sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

- La transmission des NRD et leur analyse

L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux NRD en radiologie et en médecine nucléaire prévoit les dispositions de recueil de ces valeurs.

Pour plus de 90 % des services, les valeurs dosimétriques ont été renseignées et transmises à l'IRSN au cours des 12 derniers mois. 10% des services les ont recueilli mais ne les ont pas transmis ou n'ont mis en œuvre aucun recueil.

Plus de 80% des services ont analysé les doses recueillies dans le cadre des NRD, ce qui les a parfois conduit à optimiser les doses, en réduisant notamment les activités injectées.

- Informations dosimétriques utiles figurant sur le compte-rendu d'acte médical

L'arrêté du 22 septembre 2006 prévoit les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, notamment en médecine nucléaire.

Dès 2012, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue étaient reportées sur le compte-rendu d'acte dans tous les services inspectés, ainsi que la plupart du temps, la dose reçue de l'exposition aux rayons X dans le cas où le TEMP ou la TEP est couplée à un scanner.

Peu de services de médecine nucléaire ont réalisé un travail d'optimisation des doses délivrées par les TDM couplés aux gamma-caméras ou aux TEP, mais à la demande des inspecteurs ce travail est en train d'être réalisé.

- Elaboration de protocoles

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

La quasi-totalité des services ont établi des protocoles le plus souvent selon les recommandations de la SFMN ou pour la pédiatrie de la Société française de radiopharmacie (SoFRa), ou de l'association européenne de médecine nucléaire (EANM), mais parfois encore, sans réflexion concertée entre le corps médical et la PSRPM.

Les protocoles d'acquisition sont rédigés et présents au poste de commande des salles d'acquisition et des abaques de préparation des doses peuvent être affichés au poste de travail dans le local de manipulation des radionucléides.

- Prévention de l'exposition des femmes enceintes

Concernant la prévention de l'exposition des femmes enceintes, certains centres ayant déclaré des événements d'exposition de fœtus, chez des femmes qui ignoraient leur grossesse, choisissent de reporter l'examen soit après un test de grossesse soit avec recherche des bêta-HCG en cas de doute sur un éventuel état de grossesse. La question d'un potentiel état de grossesse est posée dans certains centres à partir de 12 ans. Pour les examens à réaliser en urgence, certains centres ont défini des protocoles spécifiques.

Les services de médecine nucléaire ont mis en place des pictogrammes dans les salles d'attente et déshabillatoires, ainsi que des panonceaux en plusieurs langues, voire un questionnaire que les femmes doivent remplir (ménopause, contraception, date de dernières règles etc...).

En revanche, dans certains centres, les mesures prises pour prévenir l'exposition des femmes enceintes se limitent aux questions posées lors de la prise en charge de la patiente avant l'injection du MRP.

En 2014, il est à noter que deux événements significatifs de radioprotection liés à l'administration de doses thérapeutiques d'iode 131 ont conduit à une interruption thérapeutique de grossesse.

g) Exposition de l'entourage des patients et de l'environnement

Pour les actes diagnostiques, l'arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire prévoit, si cela est nécessaire compte tenu de la nature du ou des radionucléides utilisés et de l'activité administrée, la transmission d'informations utiles au patient ou à son représentant légal pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec lui ainsi que les informations sur les risques liés aux rayonnements ionisants. Les pratiques diffèrent concernant l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire allant de la transmission d'une information orale fournie par le médecin nucléaire ou par le manipulateur qui réalise l'acte, à la remise d'un document écrit au patient ou à son représentant légal. La plupart des médecins nucléaires considère qu'après un examen diagnostique, il n'y a pas lieu faire de préconisation particulière parce que l'exposition de l'entourage est très limitée. Les recommandations qui sont en général transmises sont d'éviter le contact avec les jeunes enfants et les femmes enceintes, et de tirer deux fois la chasse lors de l'usage des toilettes.

L'article 3 de l'arrêté du 21 janvier 2004 précité prévoit la transmission d'un document écrit pour les actes à visée thérapeutique et pour l'administration d'iode 131 à visée diagnostique. Cette exigence est en général bien respectée par les services de médecine nucléaire concernés qui remettent des documents écrits préétablis au patient ou à son représentant légal. Ces documents sont consultés au cours des inspections.

Parfois, le service exige la signature du patient à la remise de la notice.

Pour les patients pris en charge à la suite d'un examen de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social, des consignes écrites de radioprotection et de gestion des déchets générés par le patient sont en général bien transmises à la structure d'accueil, notamment afin d'éviter le déclenchement des portiques de détection des déchetteries. Ces documents ne sont pas toujours annexés au plan de gestion des déchets et effluents contaminés.

h) Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'obligation de réaliser une évaluation des pratiques professionnelles exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales en application de l'article R. 1333-73 du CSP s'inscrit dans un contexte plus large d'amélioration de la prise en charge des patients et notamment celui de la mise en œuvre du développement professionnel continu (DPC) instauré par l'article 59 de la loi HPST et peut revêtir plusieurs formes, lesquelles ont été définies dans le guide de la HAS.

Quelle que soit sa forme, l'EPP est une démarche structurée renvoyant à des méthodes et modalités définies et publiées par la HAS. Elle répond, selon la HAS, aux exigences suivantes en termes d'étapes à suivre :

- un temps de regard/recueil de données de sa pratique/une prise en compte d'événements indésirables ;
- l'identification des données référencées, actualisées (scientifiques, réglementaires, organisationnelles, éthiques, professionnelles...), permettant de définir la pratique attendue (recommandations de bonne pratique, protocoles, procédures...) ; il s'agit donc du référentiel sur lequel va se baser l'auto-évaluation ;
- la comparaison à la pratique attendue et l'analyse des causes pouvant expliquer les pratiques différentes de la pratique attendue ;
- l'identification et la mise en œuvre de mesures d'amélioration ;
- le suivi des améliorations.

Dans le guide HAS, 20 programmes d'EPP ont été proposés pour mener à bien ces évaluations, lesquelles peuvent porter sur la justification ou l'optimisation des pratiques. Il convient de noter que les services ont toutefois toute latitude pour conduire des évaluations sur d'autres programmes que ceux proposés dans le guide HAS

En matière d'optimisation, l'évaluation de la dose doit être au cœur de ces EPP. Des démarches, par ailleurs déjà d'application obligatoires, analyse d'un événement indésirable mise en œuvre dans le cadre des comités de retour d'expérience ainsi que le recueil et l'analyse de niveaux de référence diagnostic en vue de l'optimisation des pratiques sont considérées comme des évaluations des pratiques professionnelles dès lors qu'elles respectent la méthodologie définie par la HAS avec les 5 étapes citées ci-dessus.

❖ Les contrôles opérés par les inspecteurs de l'ASN

Afin d'évaluer si une EPP a été mise en place, des critères ont été définis par domaine. Ils sont présentés ci-après ainsi que par domaine en partie 2 du rapport. Les résultats sont exprimés en pourcentage du nombre de services inspectés en 2014 par l'ASN.

❖ Une démarche d'EPP est en place

Quel que soit le domaine, l'obligation réglementaire est jugée conforme dès lors que l'évaluation respecte les exigences définies par la HAS :

- La finalité et les objectifs sont définis ;

- Les référentiels sont explicités (réglementation, guide de bonnes pratiques...);
- Des actions d'amélioration ont été identifiées ;
- Des indicateurs ont été définis pour suivre la mise en œuvre des actions d'amélioration.

Cette EPP peut prendre diverses formes et en particulier :

- Elle peut être l'un des 20 programmes proposés dans le guide de la HAS ;
- Elle peut prendre la forme d'une analyse à la suite de la survenue d'un évènement, faite dans le cadre d'un comité de retour d'expérience, ou d'une revue morbi-mortalité ;
- Il peut s'agir d'une analyse de NRD (niveaux de référence diagnostic) pour la scanographie ou la médecine nucléaire ;
- Elle peut porter sur un autre thème que ceux précédemment définis dès lors que les modalités d'évaluation définies par la HAS sont respectées.

Dans le présent bilan, on considère qu'une évaluation des pratiques professionnelles est mise en œuvre, quelle que soit la forme de l'EPP, si la démarche est en cours mais que les résultats ne sont pas encore disponibles pour permettre d'identifier les actions d'amélioration.

❖ *Une démarche d'EPP est partiellement mise en œuvre*

Une démarche d'EPP est considérée comme partiellement mise en œuvre dès lors que les modalités de déploiement de cette EPP ne respectent pas les exigences de la HAS. Une démarche est donc en cours mais des lacunes sont identifiées telles que : la finalité et les objectifs opérationnels ne sont pas explicites, les référentiels ne sont pas explicités, les indicateurs de suivi ne sont pas définis. Il en est de même pour une action d'évaluation sans action d'amélioration alors que des marges de progrès ont été identifiées. C'est le cas également lorsque des CREX sont en place mais ne fonctionnent pas de manière satisfaisante ou en scanographie ou médecine nucléaire lorsque les NRD ne font pas l'objet d'une évaluation en vue de l'optimisation des procédures.

❖ *Aucune démarche d'EPP n'est mise en œuvre.*

Lorsqu'il n'y a aucune démarche d'évaluation initiée, que celle-ci est à l'état de réflexion ou qu'elle ne porte pas sur l'exposition de personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales, il est considéré qu'aucune EPP n'est mise en œuvre.

- Mise en œuvre d'une démarche d'EPP

En médecine nucléaire, 63 inspections ont été réalisées en 2014. Les informations relatives à la mise en œuvre d'EPP n'ont été recueillies que pour 61 inspections. Les résultats portent donc sur 61 services de médecine nucléaire et sont présentés dans la Figure 11.

Les programmes d'EPP proposés par le guide de la HAS portent sur la conformité de la demande d'imagerie et du compte-rendu (programme n°2), le circuit du médicament (programme 19) et l'information délivrée aux patients (programme 20).

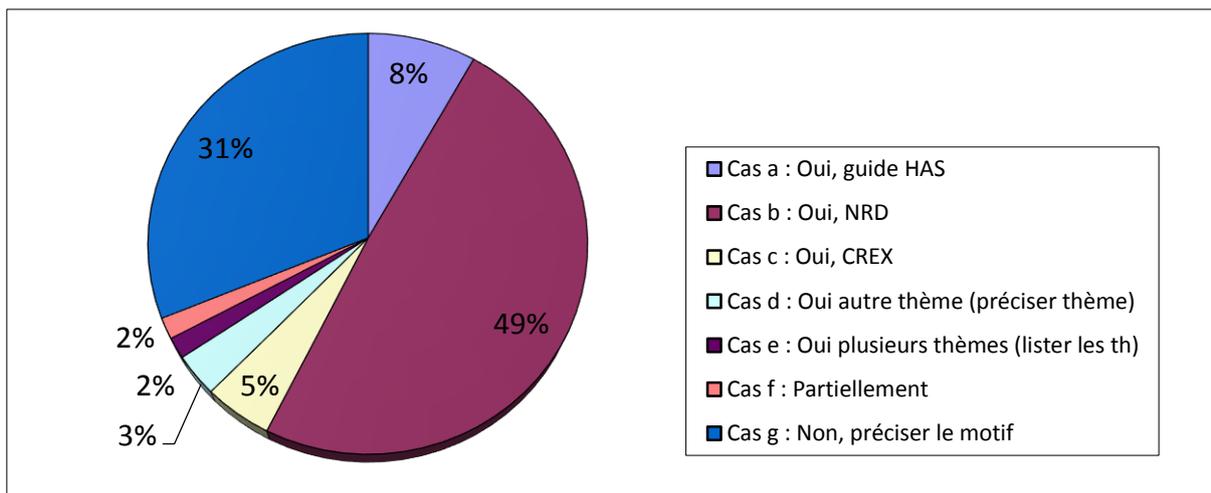


Figure 11 : Mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles médecine nucléaire

67 % des services de médecine nucléaire ont mis en œuvre une EPP. Ces EPP prennent majoritairement la forme d'analyses des niveaux de référence diagnostic (49%) et, dans une moindre mesure, d'analyse d'événement significatif de radioprotection dans le cadre de comité de retour d'expérience (5%).

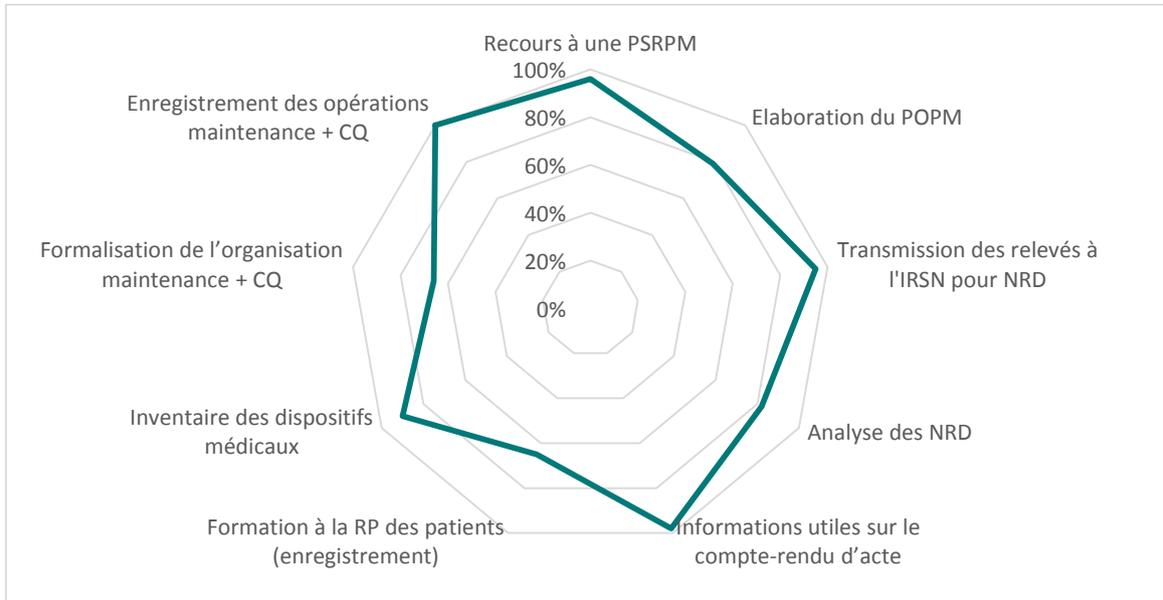
Cinq services (8%) ont mis en œuvre un programme défini par la HAS. Deux EPP concernent le programme n°2 et 2 concernent le programme n°19. Pour 2 services (3%), des démarches d'EPP spécifiques ont été déployées. Elles portent sur le suivi de la dose du patient lors des scintigraphies myocardiques de perfusion.

Un service a réalisé plusieurs EPP, l'analyse des NRD et les programmes 19 et 20 de la HAS.

19 services de médecine nucléaire (33%) n'ont pas mis en œuvre d'EPP. Si quelques services ignorent l'obligation de mise en œuvre d'EPP dans le domaine de la radioprotection, la plupart des services n'ont pas mené à terme leur démarche des NRD. Ainsi le recueil des NRD n'a pas conduit à une analyse en vue de l'optimisation des procédures. Pour un service, les modalités définies par la HAS n'ont pas été suivies. Enfin, dans un service, une EPP était mise en œuvre dans un domaine autre que la radioprotection.

i) Synthèse de certaines exigences relatives à la radioprotection des patients sur la période 2012-2014

L'ASN considère que la radioprotection des patients est prise en compte de façon assez satisfaisante.



4. La gestion des sources, des déchets et des effluents

a) Les déchets et les effluents contaminés par des radionucléides

- Elaboration du plan de gestion des déchets et des effluents (PGDE) et sa conformité

La décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008²⁰ (homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008) fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets contaminés par les radionucléides.

L'article 11 exige qu'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être soit établi et comporte des informations précises.

La quasi-totalité des services a établi un plan de gestion des déchets et effluents contaminés et, en moyenne sur les 3 années de 2012 à 2014, 68% des services sont conformes aux prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008.

Les éléments manquants les plus fréquemment relevés sont :

- l'identification et la localisation des points de rejets des effluents liquides et gazeux ;

²⁰ Décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés, par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique

- des informations relatives à la gestion des effluents :
 - o cartographie des réseaux d'effluents jusqu'à l'émissaire, capacité des cuves et fosses non précisée ;
 - o modalités du contrôle des dispositifs d'alarme (cuves, rétention, balise de mesure à l'émissaire) et d'actions en cas de déclenchement ;
 - la convention avec l'établissement de santé dont le réseau récupère les effluents du service de médecine nucléaire privé ;
 - les modalités d'élimination des déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire (par un autre établissement de santé ou un établissement médico-social) non précisées ;
 - les modalités de contrôle à l'émissaire ;
 - la périodicité de vidange de la fosse septique, voire son curage ;
 - le contenu du PGDE qui ne reflète pas les pratiques.
- Autorisation de déversement par le responsable du réseau d'assainissement

L'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 précitée indique que dans le cas de rejets [*d'effluents contaminés par des radionucléides*] dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet doivent être fixées dans une autorisation délivrée par le gestionnaire du réseau public d'assainissement (article L. 1331-10 du code de la santé publique).

Pour les services faisant partie intégrante d'un établissement de santé, 31% disposent d'une autorisation de déversement des effluents contaminés dans le réseau d'assainissement public délivrée par le gestionnaire du réseau. Ce point ne concerne pas les sociétés de médecine nucléaire libérales.

Par ailleurs, certains services n'avaient pas connaissance de cette obligation.

- Présence de dispositifs de retardement du rejet dans le réseau public d'assainissement

L'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 précitée prévoit la mise en place de cuves d'entreposage des effluents avant rejet.

« Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. ».

Plus de 92% des services disposent de cuves d'entreposage permettant de répondre à l'article 20 de la décision « déchets » de 2008. 2% des services n'en disposent pas, les autres services n'ayant le plus souvent pas de fosse. Une pompe de relevage est utilisée dans certains établissements compte tenu d'une pente défavorable.

Dans les chambres de RIV, généralement seules les urines sont collectées grâce à des WC séparateurs, et dans de très rares cas, les effluents issus des douches et les fèces.

En revanche, de rares services installés dans des bâtiments anciens et historiques rejettent encore directement dans le réseau public et doivent procéder aux travaux de raccordement.

- Contrôles réalisés par les services avant rejet

L'article 25 de la décision n°2008-DC-0095 précitée prévoit, que :

«L'émissaire des rejets entre les cuves d'entreposage ou tout autre dispositif d'entreposage intermédiaire et le réseau d'assainissement est visitable et comporte un clapet antiretour si le système est connecté en permanence.

La vanne de vidange des cuves est condamnée en position fermée en dehors de tout rejet.

Un accès au contenu du réseau d'assainissement en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés, avant dilution significative par d'autres effluents, est aménagé. Cet accès permet l'installation de dispositifs de mesure et de prélèvement. ».

Pour les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés, les modalités de contrôle de l'activité volumique avant tout rejet varient entre les établissements. En effet, l'activité des effluents est contrôlée :

- soit par une mesure après la fermeture de la cuve et ensuite l'activité résiduelle au moment du rejet est déterminée par le calcul,
- soit par une mesure après une période de décroissance qui permet de vérifier que l'activité est inférieure à la limite réglementaire.

- Mesures réalisées par les services à l'émissaire de l'établissement

La plupart des services de médecine nucléaire réalisent des contrôles des effluents rejetés au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement. Leur fréquence est variable, mais ces contrôles sont en général réalisés de façon trimestrielle par un organisme spécialisé ou plus rarement par les services techniques de l'établissement de santé, et sont parfois demandés par le responsable du réseau d'assainissement. Certains les réalisent de façon annuelle. Cependant, les services de médecine nucléaire exploitent rarement les résultats de ces contrôles. Les plans de gestion des déchets et effluents contaminés des services doivent mentionner les valeurs maximales de rejets au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement, et indiquent dans la plupart des cas les niveaux guides, de 1000 Bq/L pour le technétium 99m et de 100 Bq/L pour les autres radionucléides, proposés par l'ancienne circulaire DGS/DHOS n° 2001/323 du 9 juillet 2001 relative à la gestion des effluents et des déchets d'activités de soins contaminés par des radionucléides. Les prescriptions de cette circulaire ont été remplacées par celles de l'arrêté du 23 juillet 2008 et les textes actuels ne comportent plus de valeurs guides prédéfinies au niveau de l'émissaire de l'établissement, qui de plus ne peuvent être considérées comme des valeurs limites de rejet.

Les inspecteurs notent ainsi régulièrement lors de la consultation des rapports de contrôles des effluents aux émissaires de l'établissement, que certaines activités volumiques relevées, notamment pour le technétium 99mTc et parfois aussi pour d'autres radionucléides tels que l'indium 111, dépassent ces valeurs guides définies dans le plan de gestion. Or, les services ne mettent en œuvre ni des analyses de ces dépassements, ni des actions correctives, et le cas échéant, ne révisent pas les valeurs maximales indiquées dans leur plan de gestion.

Lorsque le service de médecine nucléaire est un service libéral situé au sein d'un établissement de santé, le contrôle des effluents rejetés au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement n'est souvent pas réalisé.

De très rares établissements disposent d'un système de mesure en continu à l'émissaire.

- Rejets gazeux issus des enceintes blindées, des dispositifs de captation pour les examens de ventilation pulmonaire

Les effluents gazeux contaminés sont générés, soit pendant les phases de manipulation des radionucléides sous enceintes en dépression, soit par des patients ayant une scintigraphie pulmonaire de ventilation au ^{99m}Tc .

Les enceintes radioprotégées dédiées sont munies de filtres à charbons actifs et les salles réservées aux ventilations pulmonaires sont équipées, pour l'ensemble des centres contrôlés, de dispositifs de captation placés à proximité du patient.

Les filtres des enceintes sont généralement remplacés au cours des opérations de maintenance annuelles et sont gérés en décroissance dans chaque service avant d'être éliminés.

Peu d'écarts ont été relevés concernant l'existence d'un système d'extraction spécifique pour les services qui réalisent des examens de ventilation pulmonaire. Il est à noter qu'en cas d'utilisation de krypton 81 métastable, un système de captation d'aérosol ne présente pas d'intérêt en raison de la période radioactive extrêmement courte de ce radionucléide.

Les plans de gestion des déchets et effluents contaminés ne mentionnent pas toujours la gestion des filtres des enceintes ni les conditions d'élimination des effluents gazeux et doivent de fait être complétés. Les quantités de radionucléides rejetées issus des systèmes de captation pour les ventilations pulmonaires sont peu suivies et peu connues des services.

Cas des chambres de RIV

A ce jour, peu de contrôles des systèmes de ventilation dans les chambres de RIV sont mises en place bien qu'une étude menée par l'IRSN a mis en évidence des contaminations atmosphériques à l'iode 131 dans les chambres d'irathérapie.

A cet égard, la décision de l'ASN 2014-DC-0463²¹ précise que les chambres de RIV doivent être ventilées en dépression de manière à assurer le confinement à l'intérieur de la chambre pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination, cette disposition sera d'application obligatoire au 1^{er} juillet 2018 pour les services déjà en fonctionnement. Pour les nouveaux services, ces exigences sont applicables dès à présent.

- Système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets - Déclenchement de portiques

En application de l'article 16 de la décision n°2008-DC-0095 précitée, un système de détection à poste fixe doit être mis en place pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs, dans les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire (diagnostic *in vivo* ou thérapie). Tout déclenchement doit être enregistré et analysé.

65% des services disposent d'un système de détection à poste fixe, 25% n'en ont pas et 10% ont un autre dispositif leur permettant de réaliser le contrôle.

Les structures qui ne disposent pas de système de détection sont essentiellement des structures privées implantées à proximité ou sur le site d'un établissement de santé, tout en étant juridiquement indépendantes. L'installation d'un tel système n'est pas exigée pour ces services.

²¹ Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

La conduite à tenir en cas de déclenchement du système de détection à poste fixe est rarement décrite dans le plan de gestion, bien que le guide de l'ASN n°18 le recommande. Les déclenchements ne sont pas toujours enregistrés et la cause n'est pas recherchée par les services.

- La gestion des canalisations et des cuves d'effluents contaminés

Les contrôles effectués par les inspecteurs s'appuient sur les retours d'expérience des ESR déclarés à l'ASN et mentionnés dans le courrier de l'ASN du 17 avril 2012¹⁸ qui a été adressé à tous les titulaires d'autorisation en médecine nucléaire.

Ce retour d'expérience a été élaboré à la suite de plusieurs fuites canalisations d'effluents radioactifs dans le réseau public et mentionne des bonnes pratiques pour prévenir et gérer la fuite d'une canalisation d'effluents liquides contaminés.

Sur les 63 inspections réalisées en 2014, les contrôles ont porté sur la surveillance des installations, l'existence d'une cartographie des canalisations ainsi que leur signalisation, l'élaboration d'un protocole d'intervention et d'une fiche réflexe destinés aux intervenants en cas de fuite.

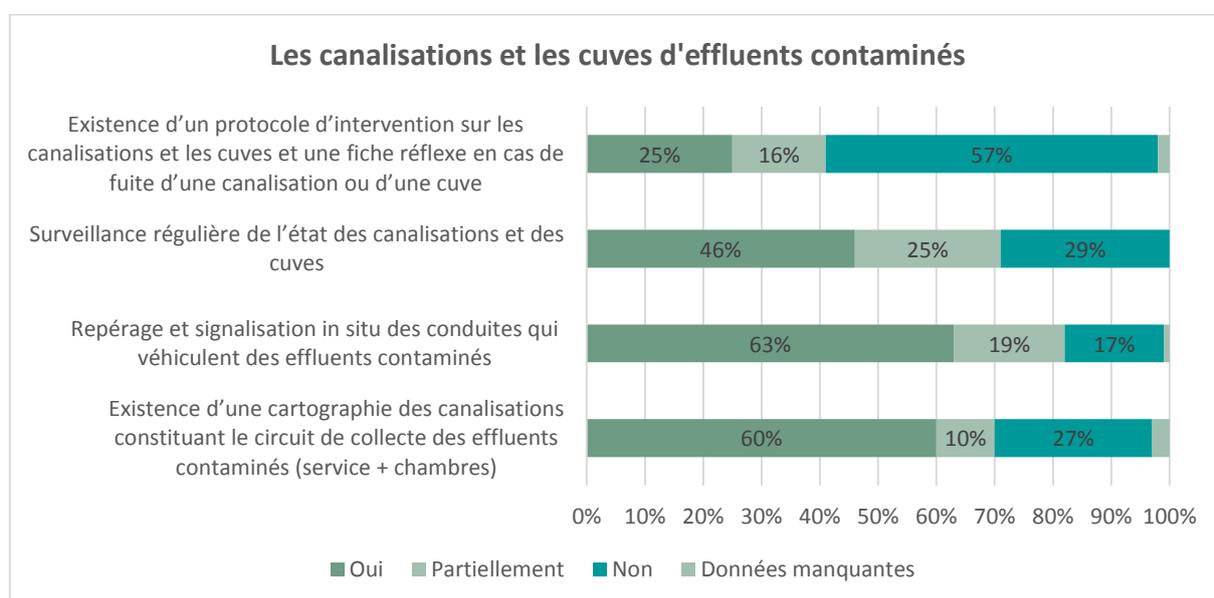


Figure 12 : Description des canalisations et des cuves d'effluents contaminés

- Existence d'une cartographie des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés (service et chambres de RIV)

En 2014, 70% des services inspectés disposaient d'une cartographie des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés (service et chambres de RIV), complète ou partielle. 30% n'avaient aucun plan en leur possession.

- Repérage et signalisation in situ des conduites qui véhiculent des effluents contaminés

Les conduites qui véhiculent des effluents contaminés étaient repérées et signalées in situ dans plus de 60% des services et ne l'étaient que partiellement dans 20% d'entre eux.

- Surveillance régulière de l'état des canalisations et des cuves (maintenance préventive...)

Une surveillance régulière de l'état des canalisations et des cuves est effectuée dans 46% des services en particulier lors des opérations de maintenance préventive (curage des fosses septiques, inspections visuelles...); elle n'est que partielle dans 25% des services.

Les capteurs d'état des vannes doivent également être vérifiés car leur défaillance peut être la cause d'évènement de radioprotection.

- Existence d'un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves et une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve

Peu de services ont mis en place ces documents. Un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves et une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve existent dans 25% des services. Dans 16% des services, un seul des deux documents était rédigé, le plus souvent, un protocole d'intervention.

5. Gestion des évènements significatifs de radioprotection

a) Enregistrement des évènements significatifs en radioprotection (ESR)

Selon leur nature, un évènement survenant notamment, chez un patient ou un travailleur, doit être signalé à l'ASN (article L. 1333-1 du CSP), à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) (article L. 5212-2 du CSP) s'il met en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers. Les dispositions de l'article R. 4451-99 du code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements.

L'employeur est tenu d'informer l'inspecteur du travail lorsque l'exposition d'un travailleur a dépassé une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4453-34, R. 4451-12 et 13 du code du travail (R. 4451-77 du code du travail).

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales (article R. 1333-109 du code de la santé publique), les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur général de l'ARS, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'ARS informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1 du code de la santé publique.

En moyenne sur les 3 années d'inspections, plus de 80% des services disposent d'un système d'enregistrement des événements de radioprotection et pour 13% d'entre eux, il n'est que partiel, tous les événements n'étant pas systématiquement recueillis. 7% n'en disposent pas.

Lorsqu'il existe, le système d'enregistrement est souvent informatisé au niveau de l'établissement par le service ou la direction en charge de la qualité et / ou de la gestion des risques, la déclaration pouvant se faire sur l'intranet de l'établissement. Dans les structures privées, le système est principalement « manuel » avec des formulaires en papier.

b) ESR déclarés aux divisions de l'ASN

L'ensemble des ESR signalés à l'ASN ne sont pas analysés dans ce document. Seuls, sont rapportés quelques-uns des ESR les plus marquants, recueillis sur la période de 2012 à 2014.

La majorité des événements signalés aux divisions concernent des patients, soit des erreurs de médicaments radiopharmaceutiques soit des inversions de patients.

En particulier, deux événements concernant la radioprotection des patients, au cours desquels un patient a reçu 900 MBq de ^{18}F -FDG au lieu des 450 MBq prescrits et un second patient a reçu 3,5 GBq de ^{18}F -FDG au lieu des 250 MBq prescrits, ont conduit le Directeur général de l'ASN à adresser en mai 2013 un courrier¹⁸ aux titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire. Ce courrier avait pour objet de diffuser les recommandations concernant la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) préparés au moyen de systèmes automatisés. Ces recommandations ont été élaborées en collaboration avec les sociétés savantes concernées et l'IRSN, et rappellent la nécessité de respecter les bonnes pratiques de préparation de médicaments radiopharmaceutiques et de mettre en œuvre des démarches de management de la qualité et de la sécurité des soins et d'évaluation périodique des pratiques professionnelles.

Un centre hospitalier a déclaré plusieurs ESR à la suite de pannes d'appareils d'acquisition d'images, qui ont impliqué de le refaire en ayant procédé à une nouvelle injection de MRP chez plusieurs patients.

En ce qui concerne les travailleurs, un centre hospitalier a signalé la contamination interne de 3 manipulateurs à la suite d'un dysfonctionnement d'un appareil de ventilation pulmonaire générant un aérosol de technétium 99m. Les mesures correctives ont consisté à changer de technique au profit de l'utilisation du krypton 81m.

Des événements faisant suite à une fuite de canalisation contenant des effluents contaminés ou des vidanges de cuves de décroissance par erreur ont été également signalés. Les conséquences ont été le rejet non autorisé d'effluents contaminés dans le réseau d'assainissement. Ces événements ont conduit le directeur général de l'ASN à adresser à tous les titulaires d'autorisation en médecine nucléaire une lettre-circulaire¹⁸ datée du 17 avril 2012 rappelant les bonnes pratiques de gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents liquides contaminés, avec notamment la mise en place de procédures et de fiche réflexe.

VII. Conclusion

Sur la période 2012-2014, les inspecteurs de l'ASN ont réalisés 216 inspections courantes (hors inspections de mise en services d'installations nouvelles ou suite à un ESR) sur les 260 inspections totales, dans les 225 installations de médecine nucléaire *in vivo*. Les principaux points forts et points faibles relevés sont repris ci-dessous.

Les principaux points forts relevés sur cette période portent sur une gestion rigoureuse des sources radioactives non scellées par les services de médecine nucléaire *in vivo*, la mise en œuvre de mesures de radioprotection des travailleurs satisfaisantes, avec notamment la désignation systématique d'une personne compétente en radioprotection, la réalisation des évaluations des risques même si elles ne sont pas encore complètes, la mise en œuvre d'un suivi dosimétrique du personnel, le suivi des contrôles techniques externes et l'utilisation de systèmes automatisés de préparation des doses ou d'injection des médicaments radiopharmaceutiques (formation des utilisateurs, formalisation et enregistrement des points de contrôles). En ce qui concerne la radioprotection des patients, toute demande d'acte de médecine nucléaire est validée au préalable par les médecins nucléaires, le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale est systématique, des plans d'organisation de la physique médicale sont élaborés, la formation à la radioprotection des patients des professionnels paramédicaux est réalisée, les niveaux de référence diagnostique sont relevés et transmis annuellement à l'IRSN, des protocoles sont élaborés pour les actes réalisés et les comptes rendus médicaux portent les informations dosimétriques réglementaires.

De même, la gestion des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides est satisfaisante (rédaction de plans de gestion des déchets et effluents, mise en place de cuves de décroissance et de dispositifs de retardement de déversement dans le réseau d'assainissement, traçabilité des contrôles réalisés).

En revanche, des efforts sont attendus sur la gestion des sources radioactives scellées périmées et notamment leur reprise, sur la prise en compte du risque de contamination externe et interne des travailleurs et d'une délimitation des zones réglementées cohérente avec l'évaluation des risques, la réalisation des analyses de poste de travail pour tous les professionnels impliqués, la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé, la réalisation de contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance complets en respectant les périodicités réglementaires. La coordination des mesures de prévention doit être mieux assurée lors de l'intervention d'entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée. En ce qui concerne la radioprotection des patients, la formation à la radioprotection des patients des professionnels médicaux doit être complétée, les contrôles de qualité externes réalisés, les NRD transmis à l'IRSN doivent être exploités dans un objectif d'optimisation des doses reçues par les patients y compris au scanner. Par ailleurs, la recherche d'absence de grossesse chez toute patiente en capacité de procréer, quel que soit son âge doit être renforcée avant un acte de médecine nucléaire, notamment à visée thérapeutique.

Par ailleurs, si des plans de gestion des effluents et des déchets contaminés sont élaborés par les services de médecine nucléaire, ils ne sont pas toujours conformes à la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 relative aux effluents et déchets contaminés. Les déversements d'effluents non domestiques dans les réseaux d'assainissement ne sont à ce jour pas systématiquement autorisés par les gestionnaires de réseau, en l'application des dispositions du code de la santé publique (article L. 1331-10 du code de la santé publique).

Tendances observées

Les tendances observées depuis le bilan sur l'état des lieux de la radioprotection dans les services de médecine nucléaire entre 2009 et 2011 mettent en évidence une prise en compte de plus en plus satisfaisante de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement par les services de médecine nucléaire *in vivo*.

Orientations et perspectives - Priorités d'actions

La majorité des points considérés comme non satisfaisants dans ce bilan seront à nouveau évalués dans les années à venir par les inspecteurs, portant notamment sur la gestion des déchets et effluents contaminés (cartographie, repérage, signalisation et surveillance des canalisations, vérification des détecteurs de liquides dans les systèmes de rétention, rédaction de protocole et de fiche réflexe en cas d'intervention sur les canalisations et les cuves), l'utilisation de systèmes automatisés de préparation des doses ou d'injection de médicaments radiopharmaceutiques (protocoles d'utilisation, sécurisation de l'administration du médicament radiopharmaceutique) et les mesures de radioprotection lors de l'exploitation des chambres de RIV (mise à disposition d'équipements de travail lors de l'entrée dans ces chambres, consignes d'accès, conditions et moyens de protection pendant le transport de sources en dehors du service de médecine nucléaire).

A partir de 2016, le contrôles de points précédents cités est reconduit et la conformité des services à la décision de l'ASN 2014-DC-0463 du 22 octobre 2014, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015 relative aux installations de médecine nucléaire sera évaluée par les inspecteurs, la plupart des exigences étant déjà en vigueur.

VIII. Annexes

Annexe 1 : Les différentes gamma-caméras utilisées en médecine nucléaire	54
Annexe 2 : Répartition des installations de médecine nucléaire et des chambres de RIV par division de l'ASN.....	55
Annexe 3 : Bilan des indicateurs relevés en 2012, 2013 et 2014.....	56
Annexe 4 : Extrait du rapport de l'IRSN – Bilan 2013 de l'exposition des travailleurs.....	66

Annexe 1 : Les différentes gamma-caméras utilisées en médecine nucléaire

Acronymes	Nom complet	Principe
Caméra TEMP (ou SPECT en anglais), communément nommée « gamma-caméra, caméra TEMP ou caméra SPECT»	Tomographe d'émission monophotonique	Technique d'imagerie médicale basée sur la détection, par des gamma-caméras (TEMP), de rayonnements mono photoniques gammas. Ceux-ci sont émis par les patients après administration de radionucléides (ex : Tc99m, I123, etc.). Cette technique permet de réaliser des images, des coupes tomographiques et des reconstructions en trois dimensions des organes et de leur métabolisme.
Caméra hybride	Caméra TEMP hybride,	Caméra couplée à un TDM ou à un tube à rayons X, destiné aux corrections d'atténuation et aux repérages anatomiques. Dans la plupart des cas, les deux examens sont faits l'un après l'autre puis les données sont fusionnées par logiciel.
Caméra TEP, (PET en anglais), communément nommée « TEP »	Tomographe par émission de positons Les nouveaux TEP sont couplés à un TDM	Technique d'imagerie médicale basée sur la détection en coïncidence, par caméras spécifiques TEP, de photons gammas de 0,511 MeV. Ceux-ci sont émis par les patients après administration de radionucléides émetteurs de positons (ex : fluor 18).

Tableau 7 : Les différentes gamma-caméras en médecine nucléaire

**Annexe 2 : Répartition des installations de médecine nucléaire et des chambres de RIV
par division de l'ASN**

DIVISION	Nombre de services par division	Nombre de privés	Nombre d'ESPIC	Nombre de publics	Nombre de GIE ou GCS
Nantes	19	8	3	6	2
Paris (IDF et DOM)	46	17	3	25	1
Lyon	23	13	2	8	0
Bordeaux	26	9	1	14	2
Marseille	28	10	3	15	0
Strasbourg	14	3	1	10	0
Châlons-en-Champagne	12	6	1	4	1
Dijon	14	10	1	3	0
Caen	12	6	2	2	2
Lille	19	9	2	5	3
Orléans	12	9	0	4	0
TOTAL	225	100	19	96	11

Tableau 8 : Répartition des installations de médecine nucléaire selon leur statut juridique et par division de l'ASN

Divisions de l'ASN	Nombre de services par division	Nombre de services avec chambres de RIV	Nombre total de chambres de RIV
Nantes	19	6	23
Paris (IDF et DOM)	46	8	21
Lyon	23	5	26
Bordeaux	26	4	27
Marseille	28	4	19
Strasbourg	14	4	11
Châlons-en-Champagne	12	2	4
Dijon	14	3	4
Caen	12	2	7
Lille	19	3	12
Orléans	12	3	7
TOTAL	225	44	161

Tableau 9 : Répartition des chambres de RIV selon les divisions de l'ASN

Annexe 3 : Bilan des indicateurs relevés en 2012, 2013 et 2014

	Réponses possibles pour un indicateur donné
	Indicateur non relevé
X	La possibilité de réponse n'est pas prévue

Le pourcentage indiqué dans la dernière colonne est calculé sur le nombre d'inspections pour lequel l'indicateur a été relevé.

		2012	2013	2014	Synthèse		
	Nb d'inspections	86	67	63	Arrondis		
Radioprotection des travailleurs							
IRP 1	Désignation de la PCR						
	cas a : un document de désignation de la PCR a été rédigé par l'employeur	84%	97%		90%		
	cas b : un document de désignation de la PCR n'a pas été rédigé par l'employeur	8%	3%		10%		
cas c : autre réponse / merci de préciser	8%	X					
IRP 2	Définition des missions de la PCR						
	Oui les missions sont définies Non les missions ne sont pas définies		88% 12%				
IRP 2 bis	Définition des moyens de la PCR (matériel de mesure, temps consacré...)						
	Oui les moyens sont suffisants Non les moyens sont insuffisants		76% 24%				
IRP 3	Evaluation des risques						
	cas a : l'employeur a procédé à une évaluation des risques	85%					
	cas b : l'employeur n'a pas procédé à une évaluation des risques	8%					
	cas c : autre réponse / merci de préciser	7%					
	Changement de formulation des réponses						
	Evaluation des risques satisfaisante		63%				
	Partiellement satisfaisante		33%				
Non satisfaisante		3%					
Absence d'évaluation		1%					
IRP 4	Zonage (complet et basé sur l'évaluation des risques)						
	cas a : le zonage - qui découle de l'évaluation des risques - est complet	70%	81%				
	cas b : le zonage - qui découle de l'évaluation des risques - est partiel	13%	X				
	cas c : le zonage ne découle pas de l'évaluation des risques	14%	19%				
	cas d : absence de zonage	0%	0%				
cas e : autre réponse / merci de préciser	3%	X					

		2012	2013	2014	Synthèse	
	Nb d'inspections	86	67	63	Arrondis	
IRP 5	Formation à la radioprotection des travailleurs (réalisation et enregistrement) cas a : la totalité des travailleurs a suivi la formation et leur participation est tracée cas b : la totalité des travailleurs a suivi la formation mais leur participation n'est pas tracée ou partiellement tracée cas c : une partie des travailleurs a suivi la formation et leur participation est tracée cas d : une partie des travailleurs a suivi la formation et leur participation n'est pas tracée cas e : aucun travailleur n'a suivi la formation à ce jour cas f : autre réponse / merci de préciser Données manquantes	42%	52%	54%	50%	☹️
		52%			45%	
		Regrouper cas b, c et d	39%	40%		
		2%	9%	2%	5%	
		5%	X	X		
				4%		
IRP 6	Analyses des postes de travail (réalisation) cas a : l'analyse des postes de travail est réalisée pour l'ensemble des postes de travail cas b : l'analyse des postes de travail est réalisée pour une partie des postes de travail cas c : l'analyse des postes de travail n'est pas réalisée à ce jour cas d : autre réponse / merci de préciser	59%	72%	65%	65%	☹️
		31%	28%	33%	31%	
		9%	0%	2%	4%	
		0%	X	X		
IRP 6 bis	Analyses des postes de travail (modes d'exposition) cas a : l'analyse des postes de travail prend en compte tous les modes d'exposition (externe : corps entier et extrémités et interne, le cas échéant) cas b : l'analyse des postes de travail ne prend pas en compte tous les modes d'exposition : elle n'inclut pas l'exposition externe au niveau des extrémités cas c : l'analyse des postes de travail ne prend pas en compte tous les modes d'exposition : elle n'inclut pas l'exposition interne, le cas échéant cas d : l'analyse des postes de travail ne prend pas en compte tous les modes d'exposition : elle n'inclut ni l'exposition externe au niveau des extrémités ni l'exposition interne, le cas échéant cas e : autre réponse / merci de préciser Données manquantes	94%	66%	71%	77%	☹️
		3%	3%	3%	3%	
		2%	30%	22%	18%	
		0%	1%	2%	1%	
		0%	X			
				2%		
IRP 7	Suivi dosimétrique cas a : la dosimétrie est adaptée au mode d'exposition (dosimétrie passive en cas d'exposition externe et mesures d'anthroporadiométrie ou des analyses de radio-toxicologie en cas d'exposition interne) cas b : la dosimétrie n'est pas adaptée au mode d'exposition (absence de dosimétrie passive en cas d'exposition externe et/ou absence de mesures d'anthroporadiométrie ou des analyses de radio-toxicologie en cas d'exposition interne) cas c : autre réponse / merci de préciser Données manquantes	94%	97%	95%	96%	😊
		3%	3%	2%	4%	
		2%	X	X		
				3%		
IRP 19 en 2012	Suivi dosimétrique des extrémités cas a : une dosimétrie au niveau des extrémités (bagues aux doigts) a été mise en place cas b : une dosimétrie au niveau des extrémités (poignets) a été mise en place	95%				
		2%				

		2012	2013	2014	Synthèse	
	Nb d'inspections	86	67	63	Arrondis	
	cas c : une double dosimétrie au niveau des extrémités (bagues aux doigts et poignets) a été mise en place	2%				
	cas d : aucune dosimétrie au niveau des extrémités n'a été mise en place	0%				
	cas e : autre réponse / merci de préciser	0%				
IRP 18 en 2013	Port de la dosimétrie des extrémités selon les recommandations du programme ORAMED Oui Non Non portée		74% 24% 0%			
IRP 8A	Réalisation des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance [contrôles externes] cas a : les contrôles 1 et 2 ont été réalisés par un OA ou par l'IRSN cas b : seul, le contrôle 1 a été réalisé par un OA ou par l'IRSN cas c : seul, le contrôle 2 a été réalisé par un OA ou par l'IRSN cas d : le contrôle 1 a été réalisé partiellement cas e : le contrôle 2 a été réalisé partiellement cas f : les contrôles 1 et 2 n'ont pas été réalisés cas g : autre réponse / merci de préciser	91% 3% Regro uper cas b, c, d et e 0% 6%	85% 13% 1% X			
	<i>Changement de formulation de la question et des réponses</i>					
	Les contrôles techniques externes de radioprotection incluent-ils les contrôles des conditions d'élimination des effluents et des déchets ? Oui Non Données manquantes			81% 17% 2%		
IRP 8B	Fréquence de réalisation des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance [contrôles externes] cas a : la fréquence des contrôles 1 et 2 est respectée cas b : seule, la fréquence du contrôle 1 est respectée cas c : seule, la fréquence du contrôle 2 est respectée cas d : la fréquence des contrôles 1 et 2 n'est pas respectée cas e : autre réponse / merci de préciser	81% 1% 3% 9% 5%				
IRP 8C	Réalisation des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance [contrôles internes] cas a : les contrôles 1 et 2 ont été réalisés cas b : seul, le contrôle 1 a été réalisé cas c : seul, le contrôle 2 a été réalisé cas d : le contrôle 1 a été réalisé partiellement cas e : le contrôle 2 a été réalisé partiellement cas f : les contrôles 1 et 2 n'ont pas été réalisés	59% 0% 12% 10% 8% 1%				

		2012	2013	2014	Synthèse	
	Nb d'inspections	86	67	63	Arrondis	
	cas g : autre réponse / merci de préciser	9%				
	Changement de formulation des réponses					
	Oui		51%	49%	50%	
	Contrôles complets, mais fréquence non respectée		12%	5%	9%	
	Contrôles incomplets, mais fréquence respectée		16%	25%	20%	
	Contrôles incomplets et fréquence non respectée		21%	17%	19%	
	Non réalisés		0%	0%	0%	
	Données manquantes			4%	2%	
IRP 8C1	Réalisation du contrôle technique interne de radioprotection semestriel portant sur les conditions d'élimination des effluents					
	Oui			49%		
	Contrôles complets, mais fréquence non respectée			6%		
	Contrôles incomplets, mais fréquence respectée			6%		
	Contrôles incomplets et fréquence non respectée			5%		
	Non réalisés			24%		
	Données manquantes			10%		
IRP 8C2	Réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection portant sur les chambres de radiothérapie interne vectorisée					
	Oui			16%		
	Contrôles complets, mais fréquence non respectée			2%		
	Contrôles incomplets, mais fréquence respectée			6%		
	Contrôles incomplets et fréquence non respectée			0%		
	Non réalisés			2%		
	Pas de chambres RIV			68%		
	Données manquantes			6%		
IRP 8D	Fréquence de réalisation des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance [contrôles internes]					
	cas a : la fréquence des contrôles 1 et 2 est respectée	66%				
	cas b : seule, la fréquence du contrôle 1 est respectée	6%				
	cas c : seule, la fréquence du contrôle 2 est respectée	16%				
	cas d : la fréquence des contrôles 1 et 2 n'est pas respectée	8%				
	cas e : autre réponse / merci de préciser	3%				
IRP 9	Programme des contrôles externes et internes					
	cas a : le programme de contrôles a été rédigé	66%	68%	73%	69%	
	cas b : le programme de contrôles est partiellement rédigé	15%	25%	22%	20%	
	cas c : le programme de contrôles n'est pas rédigé	19%	8%	5%	11%	
	cas d : autre réponse / merci de préciser	0%	X	X		
IRP 10	Contaminamètre en sortie du(es) vestiaire(s)					
	cas a : un contaminamètre qui fonctionne est présent en sortie du(es) vestiaire(s)	83%				

		2012	2013	2014	Synthèse	
	Nb d'inspections	86	67	63	Arrondis	
	cas b : un contaminamètre qui ne fonctionne pas est présent en sortie du(es) vestiaire(s)	8%				
	cas c : absence de contaminamètre en sortie du(es) vestiaire(s)	7%				
	cas d : autre réponse / merci de préciser	2%				
	Changement de formulation des réponses					
	Contaminamètre présent et utilisé		88%			
	Contaminamètre présent mais non utilisé		8%			
	Contaminamètre hors service		3%			
	Absence de contaminamètre		2%			
IRP 25	Existence d'un plan de prévention avec les entreprises susceptibles d'intervenir en cas de fuite sur les canalisations ou les cuves					
	Oui			37%		
	Partiellement (une partie des entreprises)			21%		
	Non			37%		
	Données manquantes			5%		
IRP 26	Mise à disposition d'équipements de protections individuels adaptés pour les opérateurs entrant dans les chambres					
	Oui (gants, masque, éventuellement surblouse, surchaussures, charlotte, si nécessaire tablier de plomb)			14%		
	Partiellement (seulement certains équipements)			5%		
	Non			2%		
	Non concerné (pas de chambre RIV)			68%		
	Données manquantes			11%		
IRP 27	Existence de consignes d'accès aux chambres					
	Oui			19%		
	Non			2%		
	Non concerné (pas de chambre RIV)			68%		
	Données manquantes			11%		
IRP 28	Conditions et moyens de protection pendant le transport des sources utilisés en RIV au sein du service					
	Oui (satisfaisants)			21%		
	Non satisfaisants			0%		
	Non concerné (pas de chambre RIV)			68%		
	Données manquantes			11%		
IRP 29	Formation des opérateurs à l'utilisation des systèmes automatisés de préparation des doses et/ou d'injection					
	Oui			38%		
	Partiellement (une partie du personnel)			2%		
	Non			5%		
	Non concerné (pas d'automate)			49%		
	Données manquantes			6%		

		2012	2013	2014	Synthèse	
	Nb d'inspections	86	67	63	Arrondis	
IRP 30	Formalisation et enregistrement des points de contrôle Oui Partiellement (une partie des points de contrôle) Non Non concerné (pas d'automate) Données manquantes			21% 5% 14% 52% 8%		
IRP 31	Mise sous AQ des protocoles d'utilisation de l'automate Oui Non Non concerné (pas d'automate) Données manquantes			19% 16% 52% 13%		
Radioprotection des patients						
IRP 11	Recours à une PSRPM cas a : le SMN fait appel – chaque fois que cela est nécessaire – à une PSRPM cas b : le SMN ne fait pas appel – chaque fois que cela est nécessaire – à une PSRPM cas c : autre réponse / merci de préciser Non, le service le service n'a pas de PSRPM	97% 2% 1% X	95% 5% X 0%		96% 4%	
IRP 12	Elaboration du plan d'organisation de la radiophysique médicale cas a : le chef d'établissement, ou à défaut le titulaire de l'autorisation, a arrêté un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement qui inclut l'activité concernée cas b : le chef d'établissement, ou à défaut le titulaire de l'autorisation, a arrêté un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement qui n'inclut pas l'activité concernée cas c : le chef d'établissement, ou à défaut le titulaire de l'autorisation, a arrêté un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale qui concerne uniquement l'activité concernée cas d : le chef d'établissement, ou à défaut le titulaire de l'autorisation, n'a pas arrêté de plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement cas e : autre réponse / merci de préciser	79% 1% 10% 5% 5%				
	Changement de formulation des réponses					
	Existence d'un POPM		97%			
	Pas d'existence d'un POPM		3%			
IRP 13	Transmission des niveaux de référence diagnostiques cas a : les valeurs dosimétriques sont renseignées et ont été transmises à l'IRSN au cours des 12 derniers mois cas b : les valeurs dosimétriques sont renseignées mais n'ont pas été transmises à l'IRSN au cours des 12 derniers mois cas c : les valeurs dosimétriques ne sont pas renseignées et n'ont pas été transmises à l'IRSN au cours des 12 derniers mois	87% 5% 4%	95% X 5%	94% X 6%	95% 5%	

		2012	2013	2014	Synthèse	
	Nb d'inspections	86	67	63	Arrondis	
	cas d : autre réponse / merci de préciser	5%	X	X		
IRP 13 bis	Analyse des niveaux de référence diagnostiques Les NRD ont été analysés Les NRD n'ont pas été analysés Données manquantes		82% 18%	81% 16% 3%	82% 17% 1%	
IRP 14	Informations utiles sur le compte-rendu d'acte cas a : les informations utiles à l'estimation de la dose reçue sont reportées sur le CR d'acte cas b : les informations utiles à l'estimation de la dose reçue ne sont pas reportées sur le CR d'acte cas c : autre réponse / merci de préciser	98% 0% 2%				
IRP 15	Formation à la radioprotection des patients (réalisation et enregistrement) cas a : la totalité des travailleurs a suivi la formation et leur participation est tracée cas b : la totalité des travailleurs a suivi la formation mais leur participation n'est pas tracée ou partiellement tracée cas c : une partie des travailleurs a suivi la formation et leur participation est tracée cas d : une partie des travailleurs a suivi la formation et leur participation n'est pas tracée cas e : aucun travailleur n'a suivi la formation à ce jour cas f : autre réponse / merci de préciser Données manquantes	59% 39% Regrouper cas b, c et d 1%	60% 40% 0% X	68% 25% 0% X 7%	65% 35%	
IRP 20	Inventaire des dispositifs médicaux cas a : l'inventaire des dispositifs médicaux est réalisé cas b : l'inventaire des dispositifs médicaux n'est pas réalisé ou est incomplet	86% 14%	94% 6% Regrouper « inventaire partiel » et « pas d'inventaire »		90% 10%	
IRP 21	Formalisation de l'organisation dédiée à la maintenance et aux contrôles de qualité cas a : il existe un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe cas b : il existe un document formalisant soit uniquement les modalités d'exécution de la maintenance soit uniquement les modalités du contrôle de qualité interne soit uniquement les modalités du contrôle de qualité externe cas c : il n'existe pas de document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe	63% 21% 16%	69% 24% 7%		66% 22% 12%	
IRP 22	Enregistrement des opérations de maintenance et de contrôles de qualité					

		2012	2013	2014	Synthèse	
	Nb d'inspections	86	67	63	Arrondis	
	<p>cas a : il existe un registre ou des registres par équipement permettant d'enregistrer les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe [Il ne s'agit pas à ce stade du contrôle de vérifier si les informations obligatoires sont enregistrées (identité de la personne qui les a réalisées, et cas échéant de son employeur, la date de réalisation des opérations, le cas échéant la date d'arrêt et de reprise de l'exploitation en cas de non-conformité, la nature des opérations, le niveau de performances obtenu, et les résultats concernant la conformité du dispositif médical)]</p> <p>* Regrouper « existence et utilisation d'un registre » et « existence du registre sans utilisation »</p> <p>cas b : il existe un registre ou des registres par équipement permettant d'enregistrer seulement les opérations de maintenance</p> <p>cas c : il existe un registre ou des registres par équipement permettant d'enregistrer seulement les opérations de contrôle de qualité interne et externe</p> <p>cas d : il existe un registre ou des registres par équipement permettant d'enregistrer seulement les opérations de contrôle de qualité interne</p> <p>cas e : il n'existe pas de registre permettant d'enregistrer les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe.</p>	74%	100% *		100%	
IRP 23	<p>Contrôle de qualité externe : contrat avec un organisme agréé</p> <p>cas a : un contrat a été passé avec un organisme agréé par l'AFSSAPS pour réaliser le contrôle de qualité externe de la totalité des dispositifs médicaux inventoriés</p> <p>cas b : un contrat a été passé avec un organisme agréé par l'AFSSAPS pour réaliser le contrôle de qualité externe d'une partie des dispositifs médicaux inventoriés</p> <p>cas c : aucun contrat n'a été passé avec un organisme agréé par l'AFSSAPS pour réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux alors qu'il existe un organisme agréé par l'AFSSAPS</p> <p>cas d : aucun organisme n'est agréé par l'AFSSAPS à ce jour</p>	16%				
IRP 24	<p>Contrôle de qualité externe : réalisation du contrôle</p> <p>cas a : le contrôle de qualité externe a été réalisé par un organisme agréé par l'AFSSAPS selon la périodicité fixée par la décision AFSSAPS</p> <p>cas b : le contrôle de qualité externe a été planifié mais n'a pas été réalisé par l'organisme agréé par l'AFSSAPS selon la périodicité fixée par la décision AFSSAPS</p> <p>cas c : le contrôle de qualité externe n'est ni planifié, ni réalisé alors qu'il existe un organisme agréé par l'AFSSAPS</p> <p>cas d : aucun organisme n'est agréé par l'AFSSAPS à ce jour</p> <p>Données manquantes</p>	9%	31%	67%	35%	
		13%	X	X	5%	
		67%	69%	29%	55%	
		11%	X	X	5%	
				4%		
Gestion des effluents et des déchets						
IRP 16	<p>Plan de gestion des déchets & effluents (élaboration)</p> <p>cas a : un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés est établi par le titulaire ou le chef d'établissement</p>	95%				

		2012	2013	2014	Synthèse	
	Nb d'inspections	86	67	63	Arrondis	
	cas b : un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés n'est pas établi par le titulaire ou le chef d'établissement	3%	16 bis	16 bis		
	cas c : autre réponse / merci de préciser	1%				
IRP 16 bis	Plan de gestion des déchets & effluents (conformité) cas a : le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés est conforme aux prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008 cas b : le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés n'est pas conforme aux prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008 cas c : autre réponse / merci de préciser Données manquantes	64% 33% 3%	75% 25% X	63% 33% 3% 1%	68% 32%	
IRP 16 c	Autorisation de rejet du responsable du réseau d'assainissement oui non Non car service libéral dans un établissement de santé		26% 74%	36% 56% 8%	31% 65% 4%	
IRP 16 d	Conformité des rejets à l'art. 20 de la décision « déchets » Cuve + fosse Pas de cuve Pas de fosse Ni cuve, ni fosse		92% 3% 3% 2%	95% 0% 3% 2%	94% 2% 2% 2%	
IRP 17	Contrôle des déchets (système de détection à poste fixe) cas a : un système de détection à poste fixe est mis en place cas b : un système de détection à poste fixe n'est pas mis en place cas c : autre réponse / merci de préciser	66% 26% 8%	64% 24% 12%		65% 25% 10%	
IRP 32	Existence d'une cartographie des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés (service + chambres) Oui Partiellement Non Données manquantes			60% 10% 27% 3%		
IRP 33	Repérage et signalisation in situ des conduites qui véhiculent des effluents contaminés Oui Partiellement Non Données manquantes			63% 19% 17% 1%		
IRP 34	Surveillance régulière de l'état des canalisations et des cuves Oui Partiellement Non			46% 25% 29%		

		2012	2013	2014	Synthèse	
	Nb d'inspections	86	67	63	Arrondis	
IRP 35	Existence d'un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves et une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve Oui (les 2 doc existent) Partiellement (1 seul doc existe) Non Données manquantes			25% 16% 57% 2%		

Déclaration des ESR						
IRP 18 en 2012	Enregistrement des évènements de radioprotection					
IRP 19 en 2013 et 2014	cas a : un système d'enregistrement des évènements RP est mis en place	91%	73%	86%	83%	
	cas b : un système d'enregistrement des évènements RP n'est pas mis en place	7%	9%	3%	7%	
	cas c : autre réponse / merci de préciser	2%	X	X		
	Ajout d'une réponse					
	Partiellement		18%	8%	13%	
	Données manquantes			3%		
EPP						
IRP 36	Mise en œuvre d'une démarche d'EPP Oui guide HAS (Indiquer le numéro du programme 1 à 5 pour la justification et 19 et 20 pour l'optimisation) Oui NRD Oui CREX Oui Autre (Préciser le thème) Oui plusieurs (Lister les thèmes) Partiellement Non (Préciser le motif) Données manquantes			8% 48% 5% 3% 2% 2% 30% 2%		

Annexe 4 : Extrait du rapport de l'IRSN – Bilan 2013 de l'exposition des travailleurs

Extrait du rapport de l'IRSN sur « LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS EN 2014 » - Rapport PRP-HOM/2015-0004

Extrait des pages 56 à 62/118

A - BILAN DES EXPOSITIONS EXTERNES

◆ Dosimétrie corps entier

Extrait du Tableau 9 – Surveillance de l'exposition externe dans le domaine des activités médicales et vétérinaires

Secteur d'activité	Effectif suivi	Dose individuelle moyenne sur l'effectif total (a) (mSv)	Dose individuelle moyenne sur l'effectif exposé (b) (mSv)	Répartition des effectifs par classes de dose					
				< seuil	Du seuil à 1 mSv	De 1 à 6 mSv	De 6 à 15 mSv	De 15 à 20 mSv	> 20 mSv
Médecine nucléaire	3957	0,26	0,7	2509	1082	361	5	0	0
Laboratoires d'analyses (RIA)	124	0,00	0,16	121	3	0	0	0	0
TOTAL	4081	0,26	0,86	2630	1085	361	5	0	0
% d'exposés				~64%	~27%	~9%			

(a) Dose individuelle moyenne sur l'effectif total = dose collective / effectif total suivi.

(b) Dose individuelle moyenne sur l'effectif exposé = dose collective / effectif suivi pour lequel la dose est supérieure au seuil d'enregistrement.

◆ Dosimétrie des extrémités

En 2014, 14730 travailleurs exerçant dans le domaine médical et vétérinaire ont bénéficié d'un suivi dosimétrique aux extrémités, la dose totale enregistrée étant de 85 Sv et la dose individuelle moyenne de 5,8 mSv.

❖ Dosimétrie par bague

78 % des travailleurs exerçant dans le domaine des activités médicales et vétérinaires, bénéficiant d'un suivi dosimétrique aux extrémités, portent un dosimètre bague, soit 11465 travailleurs. La dose totale enregistrée par ces porteurs est de 82,69 Sv.

La dose individuelle annuelle maximale enregistrée est de 1373 mSv, reçue dans le secteur du radiodiagnostic. C'est le secteur de la radiologie (sans distinction du radiodiagnostic et de la radiologie interventionnelle) qui contribue majoritairement aux expositions des extrémités, avec 68% des travailleurs suivis et 55 % de la dose totale enregistrée.

Sur l'ensemble de l'effectif suivi aux extrémités par une bague, il apparaît que 50 % des travailleurs n'ont pas été exposés, 49 % des travailleurs ont reçu une dose inférieure à 150 mSv et moins de 1 % des travailleurs ont reçu une dose comprise entre 150 et 500 mSv. Ces chiffres sont respectivement de 54%, 45 % et 1 % pour le secteur de la radiologie et de 26 %, 73 % et 1 % pour le secteur de la médecine nucléaire.

Extrait de la Figure 24 – Répartition des doses enregistrées pour la dosimétrie par bague en 2013 dans le domaine des activités médicales et vétérinaires

		Dose totale reçue en Sv	Non exposés	Dose < 150 mSv	150 < dose < 500 mSv
Médecine nucléaire	1452	25,57	26 %	73 %	1 %
Laboratoire RIA	18	0,006			
<i>TOTAL des travailleurs exposés suivis avec une bague dosimétrique</i>	<i>11465</i>	<i>82,69</i>	<i>50 %</i>	<i>49 %</i>	<i><1 %</i>

B - BILAN DES EXPOSITIONS INTERNES

◆ Surveillance de routine, de chantier et de contrôle

Sur les 11458 examens réalisés dans le cadre de la surveillance de routine, 11040 sont des analyses radiotoxicologiques urinaires et concernent des travailleurs des secteurs des soins dentaires, de la médecine du travail ou des dispensaires, de la médecine nucléaire, des laboratoires d'analyses médicales utilisant des techniques de radioimmunologie, de l'irradiation des produits sanguins et des travailleurs de médecine vétérinaire.

Sur l'ensemble des analyses urinaires réalisées, seules 0,3 % sont positives.

Les 418 autres examens réalisés sont des anthroporadiométries, dont 57 ont été positives.

Extrait du Tableau 10 – Surveillance de routine par des analyses radiotoxicologiques urinaires dans le domaine des activités médicales et vétérinaires – Extrait pour la médecine nucléaire

Secteurs d'activité	Nombre de travailleurs suivis	Nombre total d'examens	Nombre d'examens considérés comme positifs*
Médecine nucléaire	1508	10273	33
Laboratoire d'analyse médicale avec radioimmunologie	297	674	1
<i>TOTAL</i>	<i>1605</i>	<i>10947</i>	<i>34</i>

*Les examens considérés positifs sont ceux dont le résultat est supérieur à la limite d'interprétation opérationnelle définie au préalable avec le prescripteur, ou, à défaut, à la limite de détection (LD).



15, rue Louis Lejeune
92190 Montrouge
Centre d'information du public : 01 46 16 40 16 • info@asn.fr

Coordonnées des divisions de l'ASN :
[www.asn.fr / Contact](http://www.asn.fr/Contact)