



Etat de la radioprotection en médecine nucléaire *in vivo*



Bilan des inspections
réalisées en 2009 - 2011
par l'ASN

RESUME

Le bilan national des inspections des services de médecine nucléaire a été établi sur la base des constats réalisés lors des inspections dans les 217 services de médecine nucléaire, menées au cours des années 2009 à 2011 par les 11 divisions territoriales de l'ASN¹.

Les principaux constats effectués lors des inspections dans le domaine de la radioprotection montrent que les professionnels sont de plus en plus sensibilisés à leurs obligations réglementaires avec un bilan plutôt satisfaisant, parfois plus mitigé pour certains services.

Des améliorations sont à poursuivre :

1) Concernant la radioprotection des travailleurs

- Tous les services de médecine nucléaire disposent d'une personne compétente en radioprotection (PCR). Cependant, les missions, les moyens et le temps alloué à ses tâches nécessitent d'être précisés par l'employeur dans un document.
- La majorité des services disposent d'une dosimétrie adaptée aux modes d'expositions identifiés et ont mis en place une dosimétrie des extrémités (doigts). Cependant, la mise à jour des analyses de poste de travail devra prendre en compte tous les modes d'exposition interne et externe afin de justifier le classement des travailleurs (en catégorie A ou B) et d'identifier les voies d'optimisation.
- La formation à la radioprotection ainsi que la traçabilité de ces formations doivent être améliorées pour être effective pour tous les travailleurs.
- La mise en cohérence des délimitations de zones réglementées avec l'évaluation des risques devra être menée dans la plupart des établissements. En effet, celle-ci repose souvent sur des zonages historiques, lesquels ne prennent pas en compte une évaluation actualisée des risques.
- La réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection et des contrôles d'ambiance est effectuée dans la majorité des cas par un organisme agréé selon la périodicité réglementaire requise. Cependant, la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection est globalement jugée insuffisante s'agissant notamment des contrôles d'absence de contamination dès lors que les zones contrôlées sont supprimées.
- Le programme des contrôles internes et externes de radioprotection n'est pas systématiquement élaboré.
- Les risques liés à la co-activité lors de l'intervention d'entreprises extérieures en zones réglementées (ménage, travaux de maintenance et d'entretien des locaux, organismes agréés pour le contrôle de la radioprotection, etc.) ne sont pas suffisamment évalués. Les services de médecine nucléaire doivent assurer la coordination des mesures de prévention, celles-ci doivent être décrites dans un plan de prévention des risques.

2) Concernant la radioprotection des patients

- Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est formalisé dans la plupart des établissements et prévoit le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM/radiophysiciens) ainsi que les modalités de son intervention. L'intervention des radiophysiciens doit contribuer à l'optimisation des expositions des patients.
- L'organisation, la réalisation et la traçabilité des formations à la radioprotection des patients doit être poursuivie.
- La majorité des services de médecine nucléaire transmet à l'IRSN les résultats des examens permettant une prise en compte de ces résultats pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostique (NRD) établis au niveau national. L'exploitation de ces résultats, localement, par les services de médecine nucléaire, est nécessaire pour optimiser si possible, les doses délivrées aux patients.

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 »

3) Concernant les effluents et les déchets :

- Si les plans de gestion des déchets et des effluents sont rédigés dans la quasi-totalité des services, des progrès sont attendus concernant la conformité de ces derniers à la décision de l'ASN 2008-DC-0095 relative aux effluents et déchets contaminés. Les inspections ont, par ailleurs, mis en évidence que les autorisations de déversement d'effluents non domestiques dans les réseaux publics d'assainissement en l'application de l'article L.1331-10 du code de la santé publique ne sont généralement pas délivrées.

4) Concernant les événements significatifs en radioprotection (ESR) :

Le nombre des déclarations d'événements significatifs en radioprotection a progressé de 28 en 2008 à 103 en 2011². Elles concernent en majorité l'exposition des patients. Les services de médecine nucléaire prennent progressivement conscience de leurs obligations de déclaration et de l'importance de déclarer les événements significatifs de radioprotection (ESR), afin d'améliorer les organisations, les pratiques professionnelles et les procédures et in fine la radioprotection des professionnels et des patients. Les services doivent poursuivre leurs efforts en ce sens. Une vigilance particulière doit être portée à la mise sous assurance qualité du processus de dispensation des actes de médecine nucléaire. En effet, les événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN ont révélé des erreurs d'identitovigilance, de médicaments radiopharmaceutiques ou d'activités injectés.

5) Conclusions générales par rapport aux bilans des indicateurs réalisés en 2009 et 2010

L'ensemble des services ayant été inspecté sur une période de 3 ans, de 2009 à 2011, on constate globalement une progression de la prise en compte des exigences de radioprotection par les services de médecine nucléaire au cours de cette période.

A noter :

- une constante progression de la mise en place des systèmes d'enregistrement des ESR dans les services : 60% des centres inspectés en 2009 ont mis en place ce système, 73% des centres inspectés en 2010, et fin 2011, pour l'ensemble des services inspectés (tous ayant été inspectés sur les trois années), le taux de mise en place s'élève à 75% ;
- une progression significative de la réalisation de l'évaluation des risques par les services en application du code du travail sur la période 2009/2010 : 44% des centres inspectés en 2009 ont évalué les risques, 68% des centres inspectés en 2010, et fin 2011, pour l'ensemble des services inspectés (tous ayant été inspectés sur les trois années), le taux de réalisation s'élève à 64% ;
- une progression du suivi dosimétrique au niveau des extrémités (doigts) : 79% des centres inspectés en 2010³ ont mis en place un suivi dosimétrique des extrémités, et fin 2011, pour les centres inspectés sur les deux années 2010 et 2011 (représentant 2/3 des services), le taux de mise en place s'élève à 84% ;
- une progression de la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection dans les délais réglementaires : 81% des services inspectés en 2009 ont réalisé les contrôles techniques externes de radioprotection, 73% des services inspectés en 2010, et fin 2011, pour l'ensemble des services inspectés (tous ayant été inspectés sur les trois années), le taux de réalisation s'élève à 80%.

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

³ Indicateur relevé à partir de l'année 2010

SOMMAIRE

RESUME	2
SOMMAIRE	4
INTRODUCTION	5
1 ETAT DES LIEUX.....	6
1.1 INFORMATIONS GENERALES.....	6
1.2 REPARTITION DES RESSOURCES MATERIELLES, TECHNIQUES ET HUMAINES ENTRE 2009 ET 2011.....	8
1.2.1 <i>Les ressources matérielles</i>	8
1.2.2 <i>Les ressources techniques et humaines</i>	9
2 SYNTHESE DES INSPECTIONS.....	11
2.1 RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS	11
2.1.1 <i>Organisation de la radioprotection</i>	11
2.1.2 <i>Surveillance de l'exposition des travailleurs</i>	12
2.1.3 <i>Suivi dosimétrique</i>	15
2.1.4 <i>Formation à la radioprotection des travailleurs</i>	16
2.1.5 <i>Contrôles de radioprotection</i>	17
2.1.6 <i>Autres constats d'inspection évoqués dans les synthèses territoriales</i>	21
2.1.7 <i>Synthèse des constats relatifs à la radioprotection des travailleurs</i>	22
2.2 RADIOPROTECTION DES PATIENTS	23
2.2.1 <i>Identitovigilance</i>	23
2.2.2 <i>Organisation de la radiophysique médicale</i>	23
2.2.3 <i>Informations dosimétriques</i>	25
2.2.4 <i>Formation à la radioprotection des patients</i>	26
2.2.5 <i>Contrôles de qualité</i>	27
2.2.6 <i>Synthèse des constats relatifs à la radioprotection des patients</i>	29
2.3 SOURCES, EVENEMENT SIGNIFICATIFS EN RADIOPROTECTION (ESR), EFFLUENTS ET DECHETS.....	29
2.3.1 <i>Gestion des sources radioactives</i>	30
2.3.2 <i>Gestion des effluents et des déchets contaminés</i>	31
2.3.3 <i>Enregistrement des événements significatifs en radioprotection</i>	34
2.3.4 <i>Synthèse des constats relatifs à la gestion des sources, des déchets et des effluents contaminés par des radionucléides et des événements significatifs en radioprotection</i>	36
CONCLUSION	37
ANNEXES	38

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 préparation et à la manipulation 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 diagnostique, 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'exams 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'information du public 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 d'autorisations ou de renouvellement.

Le bilan 2009-2011 est établi sur la base des synthèses territoriales élaborées par les divisions, lesquelles s'appuient sur 29 indicateurs qualitatifs et quantitatifs, définis au niveau national. L'annexe 1 décrit l'ensemble des indicateurs. 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.

1 ETAT DES LIEUX

1.1 Informations générales

1.1.1. Données nationales

En moyenne chaque année sont réalisés entre 1,5 million et 2 millions d'actes relevant de la médecine nucléaire. Sur le territoire national, on compte 217 services de médecine nucléaire, utilisant 468 gamma-caméras* et 106 caméras TEP**. Ces appareils sont souvent associés à un scanner (caméras hybrides***). Par ailleurs, 168 chambres d'hospitalisation dédiées à l'activité de radiothérapie interne vectorisée (RIV⁴) ont été dénombrées. Elles sont réparties au sein de 47 services de médecine nucléaire : 59 chambres d'hospitalisation sont réparties dans les 18 centres de lutte contre le cancer (CLCC), 103 dans le secteur public et 6 dans le secteur privé (cliniques, etc.) ; quelques chambres sont utilisées en hospitalisation de jour uniquement, d'autres étant utilisées de façon plus marginale en partage avec les traitements de curiethérapie.

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 TEP, (PET en anglais), communément nommée « TEP »	Tomographe par émission de positons	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 : F18).
***Caméra hybride	Caméra SPECT hybride, Caméra TEP hybride	Caméra couplée à un scanner 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.

Tableau n°1 : Présentation des appareils

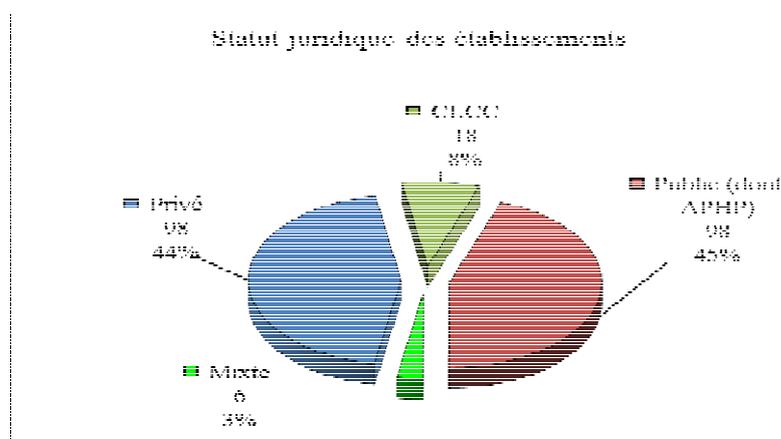
⁴ Chambres destinées à l'hospitalisation de patients ayant bénéficié d'un traitement à l'Iode 131 avec une dose supérieure à 800 MBq.

Répartition du parc des activités de médecine nucléaire	National
Nombre de services de médecine nucléaire	217
Gamma-caméras	468
Gamma-caméras (non couplées à un générateur de rayonnements ionisant)	317
Gamma-caméras (couplées à un générateur de RI)	151
Caméras-TEP (couplées ou non à un générateur)	106(101+5)
Nombre de services de médecine nucléaire disposant de chambres de radiothérapie interne vectorisées (RIV) (anciennement irathérapie)	47
Chambres d'hospitalisation spécialement aménagées	168
Nombre de laboratoires in vitro intégrés à un service de médecine nucléaire	75
Nombre de laboratoires in vitro indépendants (pouvant être situé à proximité ou non d'un service de médecine nucléaire)	41

Ces chiffres comportent des incertitudes et doivent être considérés comme des valeurs indicatives.

Tableau n°2 : répartition du parc des activités de médecine nucléaire (sources ASN)

1.1.2. Statut juridique des établissements



Graphique n°1 : répartition des services de médecine nucléaire en fonction de leur statut juridique.

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) participant au service public, notamment les 18 centres de lutte contre le cancer (CLCC ou CRLCC);
- les établissements privés d'intérêts collectifs (ESPIC), identifiés séparément des autres structures, regroupent les établissements privés constitués sous forme de sociétés d'exercice libérale (SEL)⁵, de

⁵ Les **sociétés d'exercice libéral (SEL)** sont un ensemble de formes juridiques créées pour permettre aux membres des professions libérales d'exercer leur activité sous forme de sociétés de capitaux. Il ne s'agit pas d'une nouvelle structure juridique mais d'un mode nouveau d'exercice d'une activité libérale à travers des structures juridiques existantes : SELARL : société d'exercice libéral à responsabilité limitée; SELAFA : société d'exercice libéral à forme anonyme; SELAS : société d'exercice libéral par actions simplifiée; SELCA ou SELACA : société d'exercice libéral en commandite par actions. Les SEL sont soumises à toutes les dispositions prévues par la loi du 24 juillet 1966 sur les sociétés commerciales, sauf dispositions spéciales prévues par la loi du 31 décembre 1990 qui les a instituées. De plus, les décrets d'application concernant chaque profession libérale prévoient également des spécificités propres à chaque activité.

- sociétés civiles professionnelles (SCP)⁶ ou de sociétés civiles de moyens (SCM)⁷ ; ces services sont soit isolés soit installés sur le site d'un établissement de santé public ou d'une clinique privée ;
- les établissements mixtes associant les parties prenantes publiques et privées (GIE ou GCS) implantées dans des établissements à caractère public ou privé.

1.2 Répartition des ressources matérielles, techniques et humaines entre 2009 et 2011

1.2.1 Les ressources matérielles

1.2.1.1 Répartition du parc des installations et des activités de médecine nucléaire entre 2009 et 2011

Le tableau suivant montre la répartition des installations contrôlées par chaque division de l'ASN entre 2009 et 2011

Divisions de l'ASN	Nombre de gamma caméras	Nombre de caméras TEP	Chambres RIV
France	468	106	168
Division de Bordeaux	53	11	29
Division de Caen	22	3	7
Division de Châlons-en-Champagne	24	5	3
Division de Dijon	25	5	6
Division de Lille	37	7	8
Division de Lyon	59	13	27
Division de Marseille	60	11	22
Division de Nantes	42	11	24
Division d'Orléans	22	5	6
Division de Paris	91	29	25
Division de Strasbourg	33	6	11

Tableau n°2 : Répartition du parc des installations

Les évolutions importantes du parc, entre 2009 et 2010, résident en grande partie dans l'augmentation du nombre de caméras TEP et de caméras TEMP couplées à un scanner multi-coupes.

⁶ Une **société civile professionnelle (SCP)** est une société créée par deux associés minimum, qui ont décidé d'exercer en commun une même activité : une telle société ne peut être constituée qu'entre membres de professions libérales réglementées. Ce type de société est régi par une loi du 29 novembre 1966 et est soumise au régime de droit commun de l'article 1845 et suivant du code civil. Quel que soit le montant de sa participation, chaque associé dispose d'une voix pour voter (art 13 de la loi de 1966). Les associés sont responsables indéfiniment et solidairement des dettes de la société.

⁷ Une **société civile de moyens (SCM)** est une société fondée par des membres de professions libérales réglementées ou non, désireux de partager des locaux, du matériel (médical, informatique) et des structures administratives dans le but de réaliser une économie. Les membres de la SCM conservent une totale indépendance de clientèle et de pratique professionnelle. Ce genre de société est à but non lucratif, il s'agit seulement d'un partage de frais, comme deux associés qui peuvent avoir un compte commun.

1.2.1.2 *Les dispositifs utilisés au cours d'examens réalisés avec une caméra à émission de positon (TEP)*

Parmi les 106 services inspectés disposant d'une unité TEP, plus de la moitié des services se sont dotés d'un dispositif automatique ou semi-automatique de préparation et/ou d'injection. 41 services se sont dotés de dispositifs semi-automatiques ou automatiques de préparation et 37 services se sont dotés de dispositifs d'injection de doses individuelles de médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor 18.

Afin de maintenir au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible (ALARA) les expositions (dose équivalente aux extrémités et dose efficace corps entier), les services de médecine nucléaire peuvent agir sur l'organisation du travail, en répartissant notamment l'activité de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) sur un maximum de personnes habilitées (qualifiées et formées) et sur les équipements, en ayant recours à des systèmes de manipulation automatisés.

1.2.1.3 *Les dispositifs d'extraction utilisés pour les examens de ventilation pulmonaire*

Cette donnée n'a été renseignée, pour une exploitation nationale, qu'à partir des inspections réalisées en 2010. Sur 158⁸ services de médecine nucléaire inspectés en 2010 et 2011, 84% (132) réalisent des examens de ventilation pulmonaire. Parmi eux, 108 services (81%) disposent d'un système d'extraction d'air spécifique pour limiter la dispersion des aérosols. 24 (19%) n'en n'ont pas.

L'arrêté du 30 octobre 1981 ne fixe pas d'exigence concernant la mise en place de dispositifs de captation à la source des effluents radioactifs gazeux. Cependant les articles L. 4121-1 et l'alinéa n°8 de l'article L. 4121-2 du code du travail stipulent que : « *l'employeur prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs [...]. L'employeur met en œuvre les mesures prévues à l'article L. 4121-1 sur le fondement des principes généraux suivants : [...] prendre les mesures de protection collective en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle* ». La mise en place de dispositifs de protection collective doit donc être une priorité dès lors que le risque lié à l'exposition à des effluents gazeux radioactifs a été identifié, celle-ci devant se faire au plus près de la source d'émission afin d'en limiter la dispersion. Or, il s'avère que ce risque est peu décrit dans les évaluations de risque et les études de poste réalisées par les services de médecine nucléaire.

De fait, peu de centres réalisent des mesures de contamination atmosphérique dans les locaux de travail. Certains centres réalisant des ventilations pulmonaires ont cependant mis en évidence des contaminations alors que des cônes d'aspiration et une ventilation avec un taux de renouvellement d'air conforme à la réglementation sont installés. Pour cette raison, certains services dotent les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM ou manipulateurs EM) d'un masque à usage unique utilisé au cours des examens de ventilations pulmonaire, mais aussi les patients à l'issue de leur ventilation afin d'éviter qu'ils ne contaminent les locaux ou les gammas caméra. Les évaluations de risque et les études de poste doivent être améliorées sur ce point et la nécessité de porter des équipements de protection individuelle doit être examinée en collaboration avec le médecin du travail.



Cône d'aspiration utilisé lors d'un examen de ventilation pulmonaire

1.2.2 Les ressources techniques et humaines

Données extraites du bilan annuel 2011 de l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) pour la surveillance des expositions professionnelles aux rayonnements ionisants (publié en juillet 2012)

⁸ Cette donnée n'ayant été relevée qu'à partir de 2010, elle a été répertoriée dans les 158 services inspectés en 2010 et 2011.

Le nombre de travailleurs surveillés par dosimétrie externe passive en 2011 toutes activités nucléaires confondues (médical, vétérinaire, nucléaire, non nucléaire, industrie, laboratoire etc..) est de 343 988 personnes, soit 13 370 travailleurs de plus qu'en 2010. La dose individuelle annuelle moyenne est égale à 0,19 mSv.

La médecine nucléaire met en œuvre des radionucléides de période très courte (quelques heures à quelques jours) pouvant conduire à une exposition externe et parfois interne pour les professionnels de santé, lors des différentes étapes de manipulation et administration de radionucléides aux patients. 1,5 % des travailleurs du domaine médical exercent leur activité dans un service de médecine nucléaire alors que leur contribution à la dose collective s'élève à 4,8 %. C'est même le secteur qui présente la dose externe individuelle moyenne annuelle la plus élevée (0,31 mSv pour la moyenne calculée sur l'effectif total et 0,83 mSv pour la moyenne calculée sur l'effectif exposé).

Secteur d'activité	Effectif surveillé	Dose collective (homme. Sv)	Dose individuelle moyenne sur l'effectif total (a) (mSv)	Dose individuelle moyenne sur l'effectif exposé (b) (mSv)	Répartition des effectifs par classe 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	3 170	0,99	0,31	0,83	1 980	872	313	4	1	0
Total médical (radiologie, radiothérapie dentaire, médecine du travail, laboratoire logistiques)	214 432	20,51	0,10	0,54	176 230	34 643	3 168	367	16	8

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

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

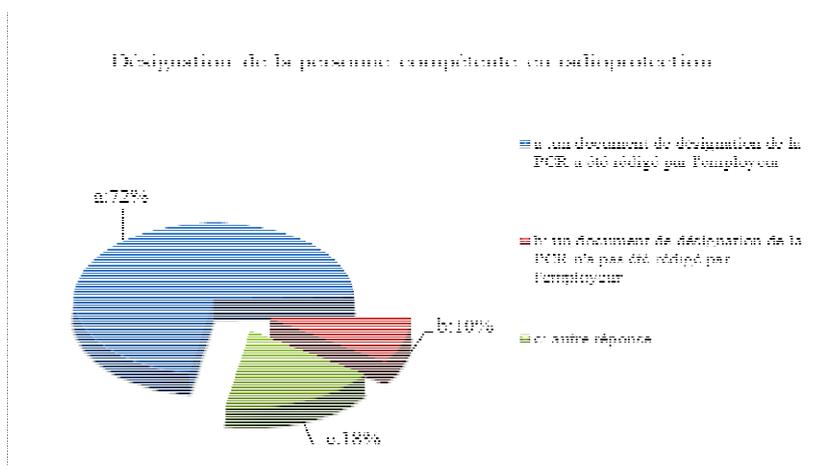
En médecine nucléaire, 90 % des travailleurs présentent une dose individuelle moyenne annuelle inférieure à 1 mSv. Si dans ce secteur, la dose externe individuelle moyenne annuelle est la plus élevée, aucun dépassement des 20 mSv n'a été relevé. Toutefois, 5 personnes ont présenté des doses supérieures à 6 mSv par an.

2 SYNTHÈSE DES INSPECTIONS

2.1 Radioprotection des travailleurs

2.1.1 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 ».



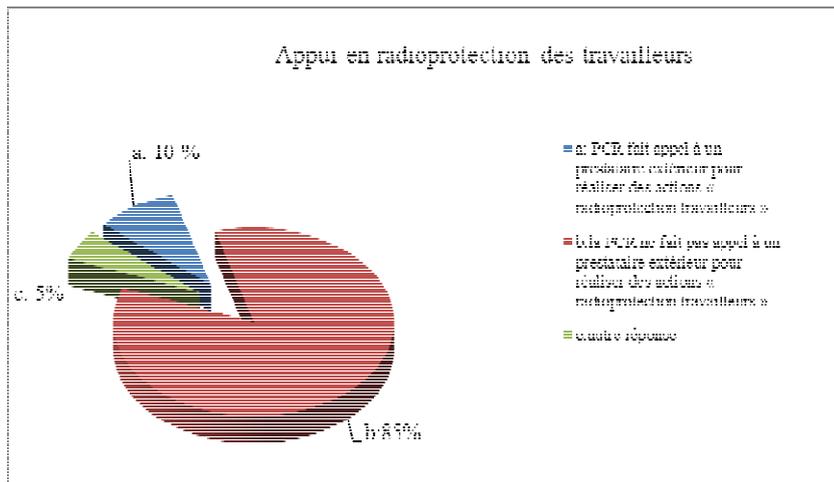
Indicateur 1

Le document de désignation de la PCR a été rédigé dans 72% des services inspectés.

Les situations jugées non satisfaisantes (28% des cas) regroupent plusieurs cas de figure :

- ✓ la PCR existe, mais aucun document de désignation n'a été rédigé par l'employeur. C'est le cas par exemple des médecins nucléaires ou des MERM qui possèdent une attestation de PCR, consacrent du temps à la mission de radioprotection exercée en plus de leurs activités courantes, sans désignation par l'employeur ;
- ✓ la PCR est désignée, mais les moyens alloués, les missions ou les délégations de tâches ne sont pas clairement définis ;
- ✓ certains établissements disposent d'une ou plusieurs PCR, souvent complémentaires (sources non scellées et sources scellées/générateurs de rayonnements ionisants). Elles ne sont pas toujours regroupées au sein d'un service compétent en radioprotection (SCR) contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-105 du code du travail. Lorsque le SCR existe, l'étendue des responsabilités respectives des PCR n'est pas toujours précisée.

Afin de réaliser toutes les actions de radioprotection, un appui extérieur est parfois sollicité.



Indicateur 2

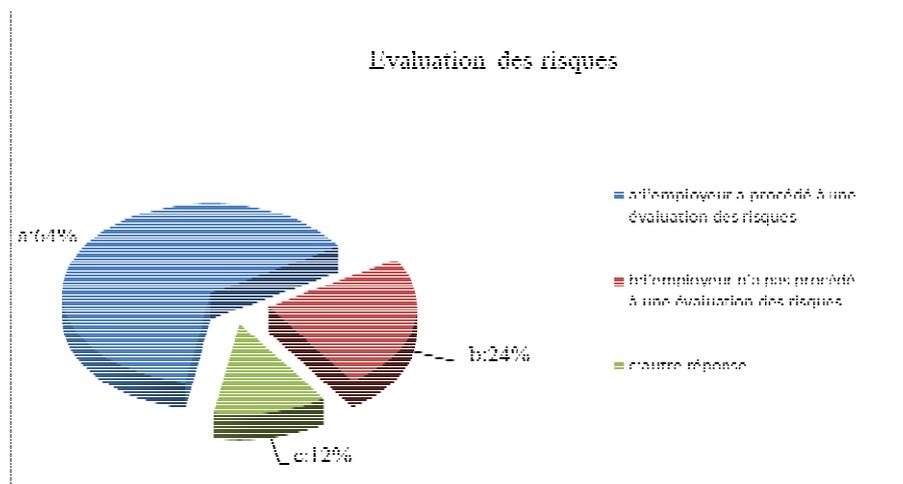
Dans la majorité des services de médecine nucléaire (85%), la PCR réalise seule les actions concourant à la radioprotection des travailleurs. Les cas de recours à la prestation d’une PCR externe visent des actions telles que la formation à la radioprotection des travailleurs, la réalisation des évaluations des risques et des analyses des postes de travail. Le recours à la sous-traitance est lié à :

- ✓ un manque de temps de la PCR ;
- ✓ une formation partielle relative au domaine d’exploitation puisque la PCR doit disposer d’une attestation « sources non scellées » mais également d’une attestation « sources scellées et rayonnement ionisants » .

Les inspecteurs de la radioprotection constatent la mise en place de montages juridiques de plus en plus complexes pour gérer les services de médecine nucléaire tels que des groupements d’intérêt économique (GIE), des groupements de coopération sanitaire (GCS), des groupements de sociétés libérales pouvant rendre plus difficile le contrôle de l’application de la réglementation. Il en est ainsi de l’obligation pour chaque employeur de désigner une PCR, cette dernière devant faire partie des salariés de l’entreprise dès lors que l’activité nucléaire est soumise à un régime d’autorisation de l’ASN (article R. 4451-105 du code du travail).

2.1.2 Surveillance de l’exposition des travailleurs

Conformément à l’article L. 4121-3 du code du travail, « l’employeur, compte-tenu de la nature des activités de l’établissement, évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs [...] »⁹. Ainsi, l’employeur doit procéder à une évaluation des risques induits par les sources de rayonnements ionisants.



Indicateur 3

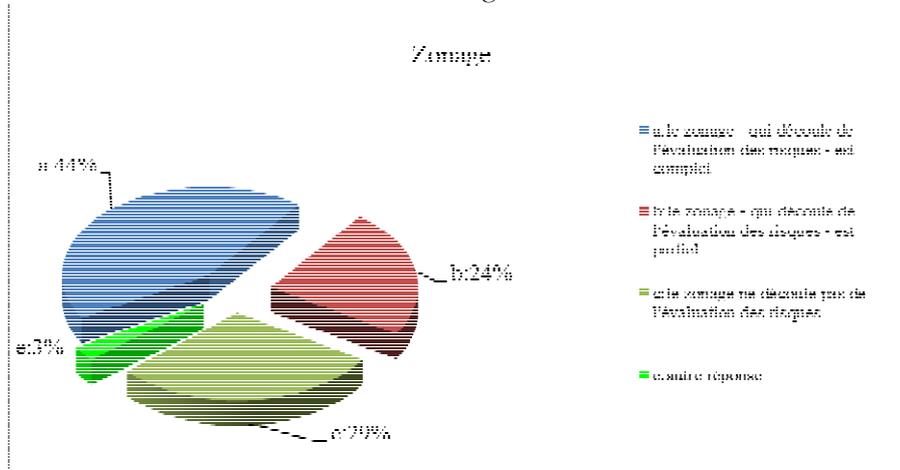
⁹ Cf. article L. 4121-2 du code du travail : « l’employeur met en œuvre les mesures prévues à l’article L. 4121-1 sur le fondement des principes généraux de prévention [...] 1° éviter les risques ; 2° évaluer les risques qui ne peuvent être évités ; 3° combattre les risques à la source [...] ».

Alors qu'en 2009, les inspections mettaient en évidence que seulement 44% des services de médecine nucléaire inspectés avaient réalisé une évaluation des risques (L. 4121-2 du code du travail), ce pourcentage a atteint 64% en 2011. L'évaluation des risques a été formalisée, présentée aux inspecteurs, et a permis d'asseoir la définition des zones réglementées. Pour 12% des services inspectés, cette évaluation était en cours à la date de réalisation de l'inspection en 2011. En revanche 24% des services inspectés en 2011 n'avaient pas réalisé d'évaluation des risques.

L'évolution des technologies et des protocoles médicaux rend nécessaire une mise à jour régulière de l'évaluation des risques et des documents afférents.

2.1.2.1 Délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-21 du code du travail : « L'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée ». La délimitation des zones réglementées s'effectue conformément à l'arrêté du 15 mai 2006¹⁰ relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.



Indicateur 4

97% des services de médecine nucléaire ont réalisé un zonage radiologique de leurs installations. Toutefois, il convient de noter que celui-ci n'est pas nécessairement basé sur l'évaluation des risques. Ainsi, fin 2011, le zonage est cohérent avec l'évaluation des risques dans 44% des services inspectés sur les trois années contre 31% en 2009. Il est partiellement réalisé par environ un quart des services de médecine nucléaire et ne découle pas de l'évaluation des risques dans 29% des services inspectés. Il présente alors un caractère historique sans actualisation au vu des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006. Les inspections mettent aussi en évidence que dans le laboratoire de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), le zonage à l'intérieur de la boîte à gants est très rarement réalisé.

Les difficultés d'application de l'arrêté du 15 mai 2006 au sein des services de médecine nucléaire ont été identifiées et expliquent ces constats. Les travaux menés par l'INRS en collaboration avec l'IRSN, la Direction générale du travail et l'ASN devraient faciliter la mise en œuvre de ce zonage (se reporter aux fiches INRS FR5, FR6 et FR8).

Les inspecteurs ont constaté que certains services procèdent à un déclassement des zones réglementées notamment afin de permettre l'intervention de personnels non classés dans ces lieux de travail. Cette suppression temporaire de la délimitation de la zone est possible dès lors que les contrôles sont réalisés en application de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006¹¹ permettant ainsi de vérifier l'absence de contamination et ainsi écarter tout risque d'exposition.

¹⁰ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition des rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

¹¹ Art. 11. — La suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés au I de l'article R. 231-86 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

Contrôle des intervenants en sortie de zone

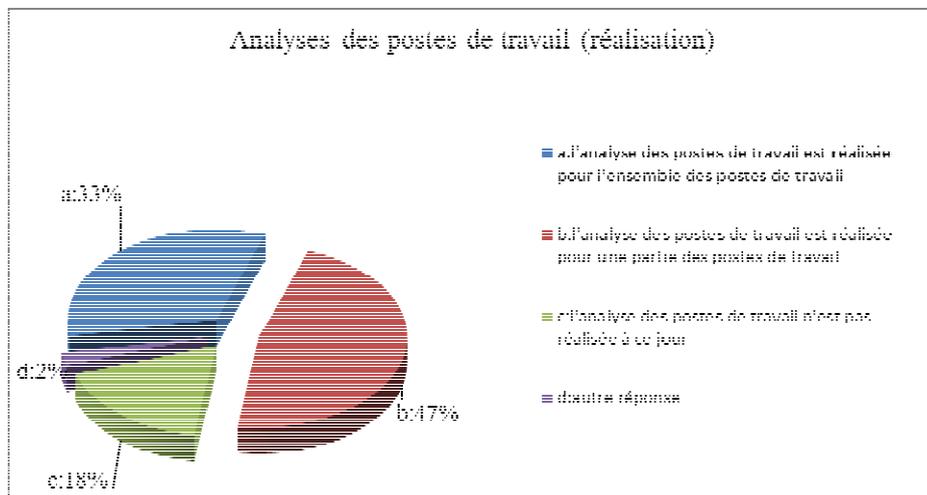
La plupart des services dispose d'un contaminamètre en sortie de vestiaire en état de fonctionner sans qu'il ne soit possible pour les inspecteurs d'avoir la preuve de l'utilisation effective au quotidien d'un tel dispositif. Les inspecteurs ont relevé des emplacements inadaptés de ces appareils ne permettant pas de détecter une éventuelle contamination corporelle. C'est le cas notamment lorsqu'ils sont positionnés à proximité de la salle d'attente des patients injectés ce qui augmente considérablement le bruit de fond ambiant.

Par ailleurs les consignes d'utilisation de ces appareils de détection ne sont pas toujours à mises à disposition du personnel et les procédures à appliquer en cas de contamination corporelle ne sont pas toujours formalisées.

2.1.2.2 *Analyses des postes de travail*

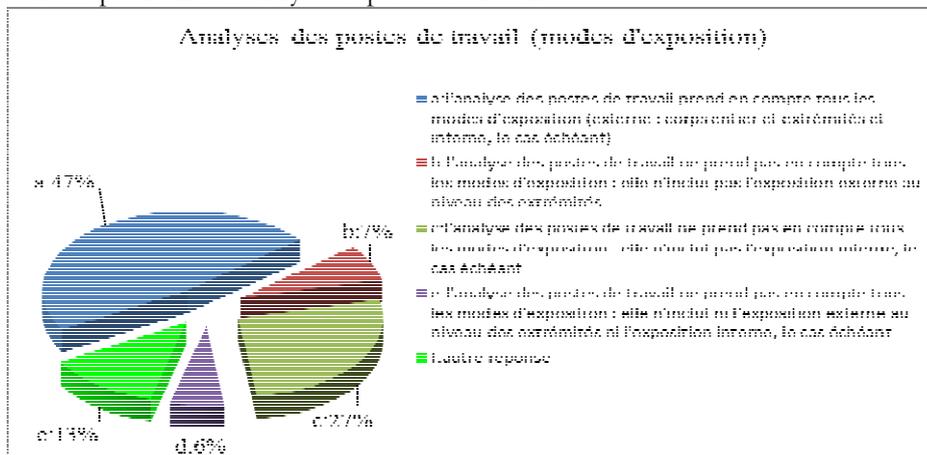
Conformément à l'article L. 4121-3 du code du travail : « A la suite de l'évaluation des risques, l'employeur met en œuvre les actions de prévention ainsi que les méthodes de travail et de production garantissant un meilleur niveau de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs [...] ».

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail : « Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié 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 [...] ».



Indicateur 6

Les analyses de postes ne sont réalisées pour tous les postes de travail que dans 33% des établissements. 47% des services ne les réalisent que pour une partie des professionnels directement impliqués dans la manipulation des sources tels que les MERM, les infirmières ou les préparateurs en pharmacie. Les médecins nucléaires, les cardiologues et les agents d'entretien n'ont souvent pas de fiche d'exposition. 18 % des services n'ont pas réalisé d'analyse de poste de travail.



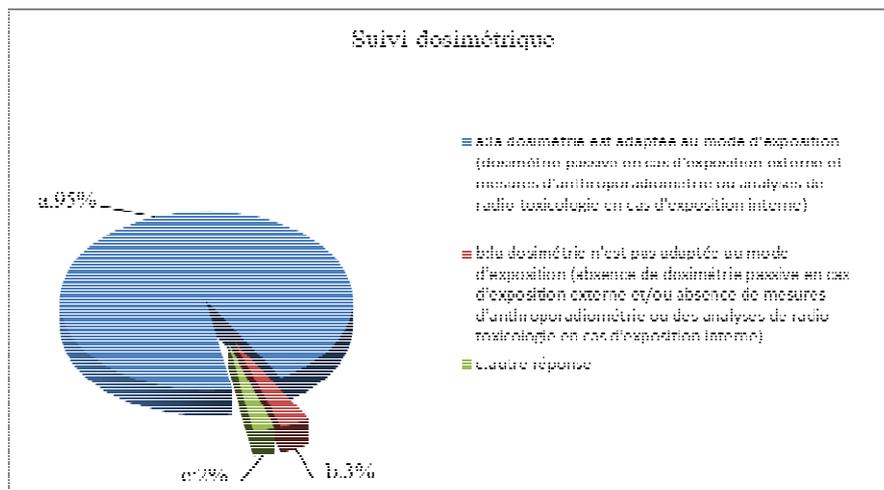
Indicateur 6 bis

47% des services prennent en compte tous les modes d'exposition externe et interne. 7% n'incluent pas l'exposition externe au niveau des extrémités, 27% n'incluent pas l'exposition interne et 6 % ne prennent en compte ni l'exposition interne ni l'exposition des extrémités.

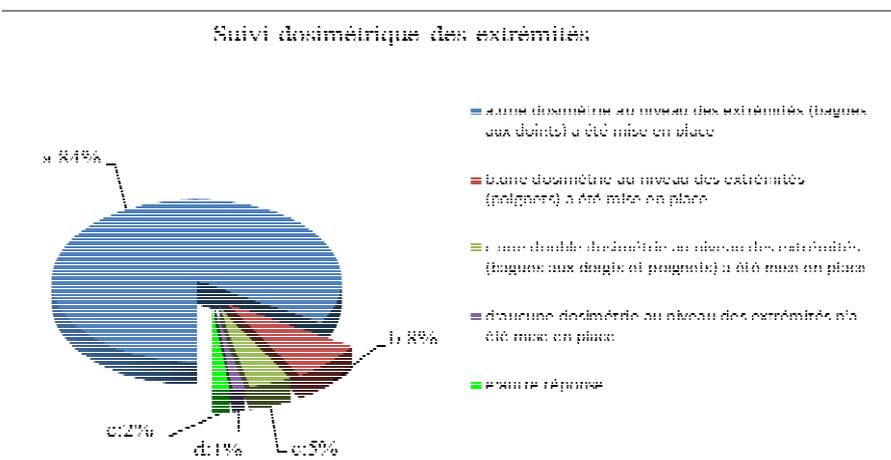
Les services pratiquant des examens de ventilation pulmonaire ont fait part de leur difficulté pour évaluer la contamination interne par le technétium 99m.

2.1.3 Suivi dosimétrique

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 [...] »¹²



Indicateur 7



Indicateur 19

95% des travailleurs disposent d'une dosimétrie adaptée aux types d'exposition identifiés. La dosimétrie passive est mise en place pour les expositions externes et, dans la plupart des cas, une analyse radiotoxique des urines est effectuée 2 fois par an lorsqu'il existe un risque d'exposition interne.

97% des services ont mis en place une dosimétrie passive au niveau des extrémités, soit aux poignets (8%) soit aux doigts (84%) ou les deux (5%).

¹² 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 [...] ».

Plusieurs constats ont été établis par les inspecteurs :

- ✓ les résultats de la dosimétrie ne sont que très rarement exploités pour optimiser les pratiques et limiter l'exposition, le cas échéant ;
- ✓ si le dosimètre (dosimétrie passive) est porté de façon relativement rigoureuse par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), ce n'est pas le cas pour la totalité du corps médical ;
- ✓ les doses reçues aux extrémités confirment qu'il s'agit de la voie d'exposition prépondérante et qu'un suivi dosimétrique adapté doit être réalisé.

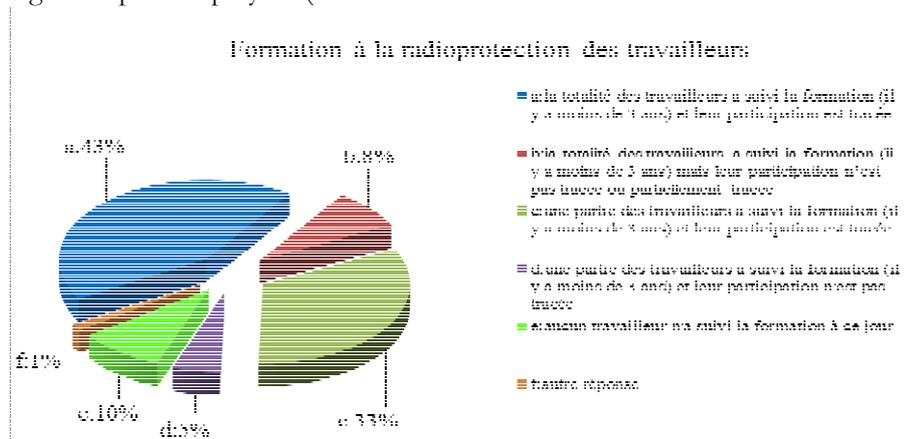
Les conclusions récentes du programme européen Optimization of RAdiation protection for MEDical staff (Oramed¹³) ont permis notamment de dresser les recommandations suivantes :

- le suivi dosimétrique des mains est nécessaire en médecine nucléaire ;
- la position recommandée pour placer le dosimètre d'extrémité 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 doivent être apportées 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 ORAMED.

La mise en place de caméras TEP a été l'occasion pour les services de revoir les analyses de postes de travail en développant l'évaluation des doses aux extrémités. La plupart de ces études ne sont pas complètement finalisées à ce jour mais permettent de travailler sur les pratiques individuelles et les moyens de protection à mettre en place.

2.1.4 Formation à la radioprotection des travailleurs

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail).



Indicateur 5

Dans 51% des cas, la totalité des travailleurs a suivi la formation, néanmoins, cette formation n'est pas tracée pour 8% d'entre-eux.

Dans 38% des cas, une partie des travailleurs a suivi la formation.

Il est à noter que 10% des travailleurs concernés n'ont pas suivi cette formation. Il s'agit essentiellement des agents récemment embauchés, des médecins nucléaires, des médecins intervenants ponctuellement dans les services de médecine nucléaire (cardiologues, etc.) et du personnel d'entretien.

Par ailleurs, 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 ».

De bonnes pratiques ont été identifiées, s'agissant de l'intégration des formations aux plans de formation des établissements, de la mise en place d'outils de gestion pour ces formations (intervenants, dates, attestations de présence...) et de la définition du rôle de chaque acteur dans l'organisation des sessions de formation.

¹³ Programme européen ORAMED (2008-2011)

Des efforts d'enregistrement du suivi des formations sont attendus dans le domaine de la formation à la radioprotection des travailleurs. Tous les travailleurs doivent avoir suivi la formation à la radioprotection des travailleurs et avoir renouvelé cette dernière a minima tous les trois ans. D'une manière générale, ces formations mériteraient d'être complétées par des exercices pratiques adaptés aux postes de travail et prenant en compte les études propres aux établissements (zonage, analyse des postes de travail, etc.) et des situations concrètes telles que la conduite à tenir en cas de contamination.

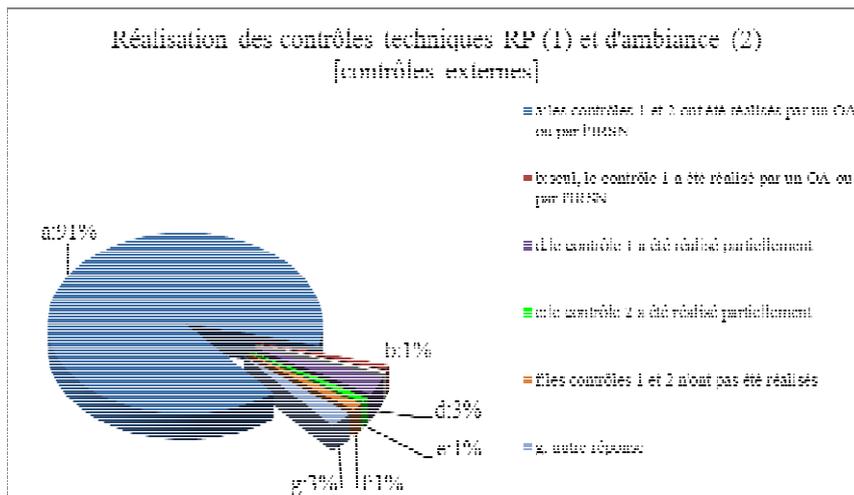
2.1.5 Contrôles de radioprotection

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.

Dans les graphes ci-dessous, le contrôle (1) correspond au contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et le contrôle (2) au contrôle technique d'ambiance.

2.1.5.1 Contrôles externes de radioprotection (réalisation et fréquence)

Réalisation des contrôles externes de radioprotection



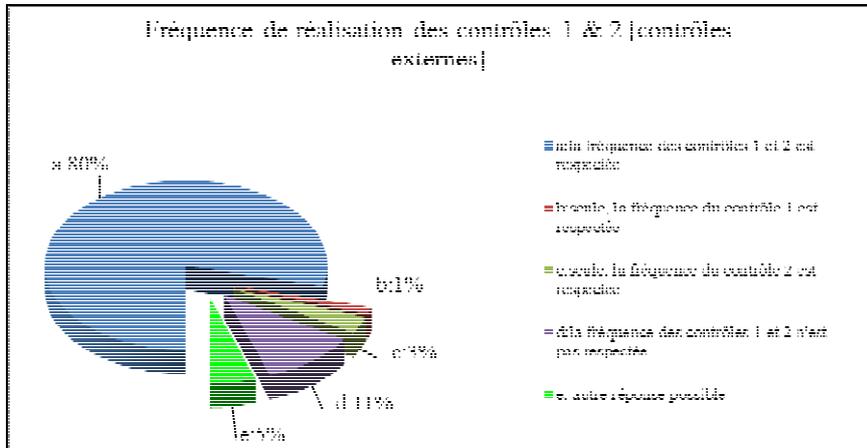
Indicateur 8A

La majorité des établissements (96%) a fait réaliser les contrôles externes de radioprotection par un organisme agréé (OA), comprenant le contrôle des sources et des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et les contrôles d'ambiance. 91% les effectuent en totalité, 3% effectuent partiellement le contrôle des sources et des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et 1% effectuent partiellement le contrôle d'ambiance.

1% des services inspectés ne font réaliser par les OA que le contrôle externe des sources et appareils électriques émettant de rayonnements ionisants.

Enfin, 1% des services inspectés ne font pas réaliser les contrôles de radioprotection externes par des OA.

Fréquence de réalisation des contrôles externes de radioprotection



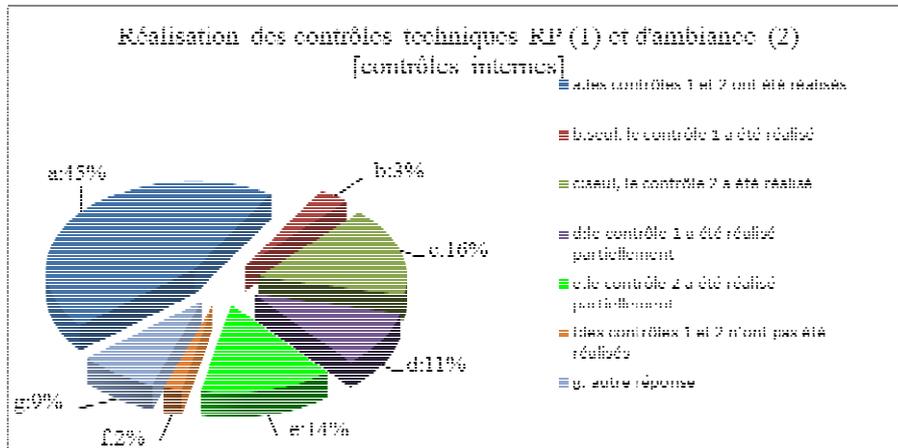
Indicateur 8B

84% des contrôles externes de radioprotection sont effectués en respectant la périodicité règlementaire de 12 mois.

11% ne respectent pas cette périodicité, ceci pouvant s'expliquer par un manque d'anticipation du changement d'un OA ou par une absence d'outil permettant un suivi des périodicités des contrôles. Cette hypothèse est confortée par les résultats de l'indicateur n°9 montrant qu'un quart des établissements n'élabore pas de programme des contrôles.

2.1.5.2 Contrôles internes de radioprotection

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



Indicateur 8C :

L'évaluation de la réalisation des contrôles techniques internes est un indicateur national collecté à partir de 2010 et ne reflète donc pas la totalité des installations inspectées entre 2009 et 2011.

- ✓ Seuls 45% des établissements effectuent la totalité des contrôles internes ;
- ✓ 19% réalisent soit le contrôle des sources et émetteurs de rayonnements ionisant (3%) soit le contrôle d'ambiance (16%) ;
- ✓ 25 % de ces contrôles ne sont réalisés que partiellement (11% pour le contrôle n°1, 14% pour le contrôle n°2) ;
- ✓ 2% des services n'effectuent pas de contrôles internes.

Il est à noter que les contrôles d’ambiance (2) sont souvent uniquement effectués avec des dosimètres passifs et que les contrôles de la contamination atmosphérique dans l’ensemble des zones réglementées ne sont pas réalisés.

S’appuyant sur l’examen des registres des résultats des contrôles techniques internes, les inspecteurs ont été amenés à formuler des demandes concernant notamment :

- ✓ les conditions de mesure du bruit de fond et les seuils de contamination, lesquels doivent être définis dans les procédures de contrôle ;
- ✓ la justification de l’emplacement des points de contrôle vis-à-vis de la contamination et la méthodologie employée ;
- ✓ la vérification de la réalisation effective des contrôles.

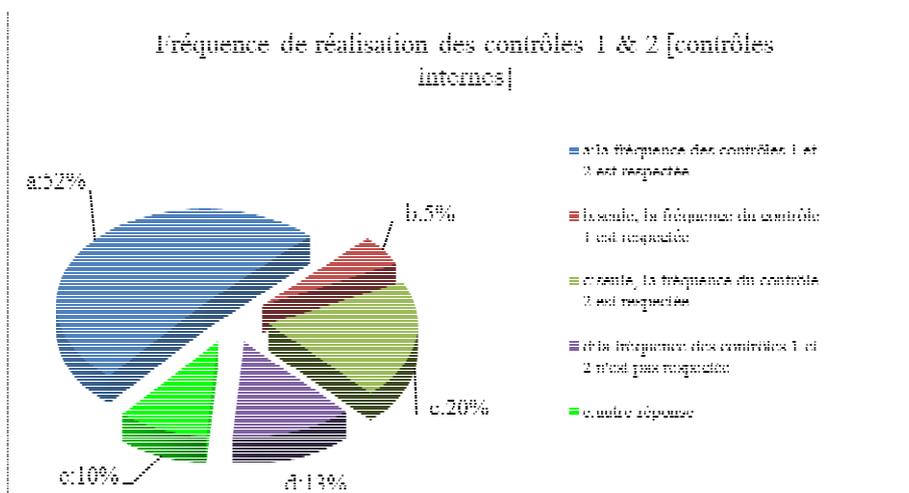
Les inspecteurs ont également relevé des moyens insuffisants s’agissant des instruments de mesure mis à disposition des utilisateurs, lesquels font l’objet de demande de l’ASN en termes de moyens alloués à la radioprotection dans les lettres de suites d’inspections.

Les inspecteurs ont également identifié des défaillances dans les contrôles à réception des colis de sources dans les services (absence de recherche de contamination et absence de mesure du débit de dose en cohérence avec le colis reçu), lesquelles ont été mises en évidence par les déclarations d’événements significatifs en radioprotection (ESR) reçues par l’ASN (contamination d’un technicien de laboratoire à l’ouverture d’un colis défectueux, protection inadaptée à l’activité contenue dans le colis...).

Les contrôles techniques internes de radioprotection sont effectués dans la plupart des services de médecine nucléaire, à l’exception des contrôles atmosphériques, très rarement effectués en interne en raison du manque d’appareils de mesures adaptés. Ils sont effectués par les organismes agréés à l’occasion des contrôles externes de radioprotection.

Davantage de rigueur est ainsi attendue dans la réalisation et la formalisation des contrôles internes de radioprotection.

Fréquence de réalisation des contrôles internes de radioprotection



Indicateur 8D

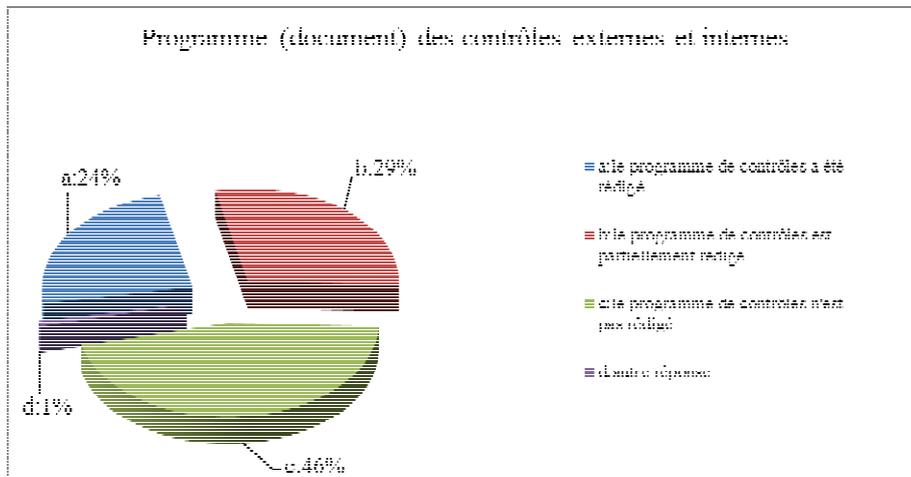
77% des établissements inspectés respectent la périodicité des contrôles internes de radioprotection.

13% des services ne respectent pas la périodicité des contrôles.

D’une manière générale, les inspecteurs ont constaté que les contrôles de contamination surfacique sont réalisés mensuellement, voire même de façon hebdomadaire ou ponctuellement.

2.1.5.3 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 programme¹⁴ des contrôles externes et internes [...] »



Indicateur 9

53% des services de médecine nucléaire inspectés ont rédigé un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection (24% seulement l'ont rédigé en totalité contre 29% partiellement sans reprendre de façon exhaustive les dispositions réglementaires). Les PCR invoquent un manque de temps pour formaliser le programme de ces contrôles.
46% des services de médecine nucléaire n'ont pas rédigé de programme des contrôles.

Ce document formalisé est un outil de gestion dont l'objectif est d'identifier l'ensemble des contrôles et de suivre leur mise en œuvre notamment s'agissant du respect de la périodicité réglementaire.

Lorsque le programme existe, ce document apparaît 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.

2.1.5.4 Présence d'un contaminamètre en sortie de vestiaire

Conformément à l'article 25 et 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées [...] :

« Le chef d'établissement met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient en contact direct avec les travailleurs. »

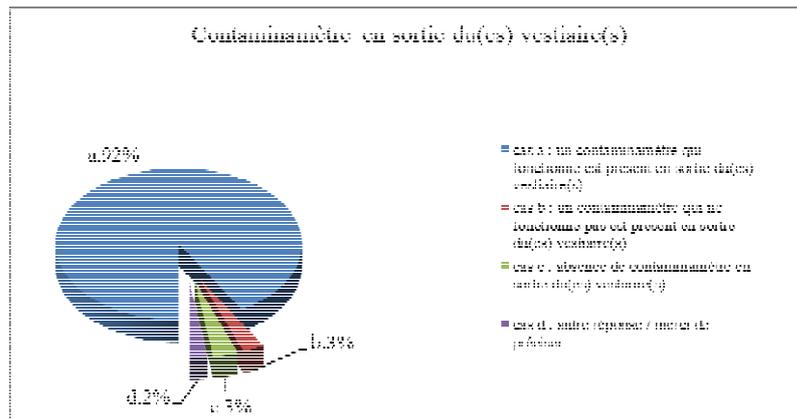
« Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents [...] »¹⁵.

Un contaminamètre en état de fonctionner, situé en sortie de vestiaire, permet de vérifier l'absence de contamination des travailleurs.

¹⁴ 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

¹⁵ Conformément à l'article R.1333-7 du code de la santé publique : « Pour l'application de l'article L. 1333-1, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de mettre à disposition de la personne physique, responsable d'une activité nucléaire, tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants, dans le respect des prescriptions réglementaires qui lui sont applicables. En outre, il met en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

Article R. 4451-24 du code travail « dans les zones où il existe un risque d'exposition interne, l'employeur prend toutes dispositions propres à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur de la zone. »



Indicateur 10

95% des services disposent d'un contaminamètre en état de fonctionner situé à la sortie des vestiaires. Il est à noter que 3% des contaminamètres étaient hors service lors des visites d'inspection.

En pratique, dans de nombreux services, il apparaît que cet appareil n'est pas régulièrement utilisé, et qu'aucun autre moyen de contrôle n'est à disposition en sortie de zone réglementée ou à proximité de l'entrée du service. Lorsque le contaminamètre est présent et en état de fonctionner, le contrôle des personnels est la plupart du temps réalisé en fin de journée avant de quitter la structure.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté, dans certains services, l'absence de consignes d'utilisation de l'appareil et de procédure en cas de contamination corporelle.

2.1.6 Autres constats d'inspection évoqués dans les synthèses territoriales

2.1.6.1 Interventions extérieures

Peu d'établissements élaborent un plan de prévention conformément aux dispositions des articles R. 4451-8 et suivants : « Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié » et également de l'article R. 4512-6 du code du travail : « les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, ils arrêtent d'un commun accord, [...] un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques ».

Les inspecteurs ont relevé que les intervenants extérieurs au service sont rarement dotés d'un dosimètre opérationnel.

Plus généralement, la gestion des interventions des personnes extérieures dans les services de médecine nucléaire a été identifiée comme un point faible, qui doit être amélioré. L'identification des risques éventuels liés à la co-activité et la définition des mesures permettant de les prévenir doivent être formalisées dans le plan de prévention. Il appartient en outre au chef de l'entreprise utilisatrice, assurant la coordination des mesures générales de prévention, de vérifier que ces mesures sont effectivement mises en œuvre lors de la réalisation des travaux.

Quelques établissements ont mis en place des procédures d'intervention pour les travaux qui doivent avoir lieu en zone réglementée. Ces procédures permettent d'évaluer les doses prévisionnelles et d'identifier les moyens de protection associés, la dotation de dosimètres opérationnels, etc.

2.1.6.2 Présence de personnel non habilité

Les inspecteurs ont noté la présence occasionnelle d'infirmier(e)s au poste de manipulation des radionucléides du laboratoire de manipulation des MRP, ou aux gammacaméras.

L'ASN rappelle que le cadre législatif et réglementaire actuel de l'exercice infirmier est fixé par le code de la santé publique (articles R. 4311-1 à R. 4311-15 :*[les infirmier(e)s sont habilités à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin : Injections et perfusions, [...], Administration des médicaments...]*). La circulaire DGS/PS n°97/412 du 30 mai 1997 précise : [*« pour les injections de produits radioactifs, qu'en l'absence de toute mention dans ce texte les excluant expressément, peuvent être injectés par les infirmiers et ce, d'autant plus qu'il s'agit de médicaments radio pharmaceutiques. Les dispositions du décret n° 84-710 du 17 juillet 1994 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes d'électroradiologie médicale, permettent également aux manipulateurs électroradiologie médicale d'effectuer des injections de ces produits. En conséquence, l'une comme l'autre de ces deux professions sont compétentes en ce domaine »*]. En revanche, les infirmier(e)s ne sont pas habilités à accomplir les actes de mise en seringue, reconstitution et préparation des MRP, ni le réglage et le déclenchement des appareils exposant aux rayonnements ionisants dévolus aux MERM.

2.1.6.3 *Contrat de travail à durée déterminée et travail en « zone contrôlée orange »*

Certains services font appel à du personnel en contrat à durée déterminée (CDD) afin de remplacer ponctuellement des MERM titulaires. Dans un service, un MERM en CDD a été affecté aux mêmes tâches que ses autres collègues du service, et a manipulé les seringues dans une enceinte blindée classée en zone contrôlée orange l'exposant à un débit de dose supérieur à 2 mSv/h (corps entier). Or, en application de l'article D. 4154-1 du code du travail, les personnels en CDD ne peuvent être exposés à des travaux dans des zones où le débit de dose est susceptible d'être supérieur à 2 mSv/h. Après l'inspection de l'ASN, les tâches des personnels ont été modifiées afin de ne pas exposer le salarié en CDD aux travaux dans l'enceinte de manipulation.

2.1.7 Synthèse des constats relatifs à la radioprotection des travailleurs

La radioprotection des travailleurs est globalement prise en compte dans les services de médecine nucléaire avec notamment :

- la désignation d'une PCR ;
- la réalisation de la délimitation des zones, qui dans certains services, devra cependant, être mise en cohérence avec l'évaluation des risques et l'arrêté du 15 mai 2006 précité ;
- la réalisation des contrôles techniques de radioprotection externes ;
- le suivi dosimétrique des travailleurs exposés et le port de la dosimétrie des extrémités.

Les efforts doivent être poursuivis pour ce qui concerne :

- la réalisation des évaluations des risques, même si une progression a eu lieu entre 2008 et 2011 ;
- la délimitation des zones règlementées afin que celles-ci soient cohérentes avec l'évaluation des risques et l'arrêté du 15 mai 2006 ;
- la complétude des documents de désignation de la PCR ;
- la réalisation des études de poste de travail avec une prise en compte de tous les modes d'exposition : externe et interne et une exploitation des résultats dosimétriques à des fins d'optimisation de la radioprotection des travailleurs ;
- la dispensation et la traçabilité de la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en œuvre des contrôles de radioprotection internes ;
- la rédaction du programme des contrôles de radioprotection internes et externes ainsi que le suivi de la périodicité de ces contrôles ;
- la mise en œuvre des mesures de prévention vis-à-vis des intervenants extérieurs.

2.2 Radioprotection des patients

2.2.1 Identitovigilance

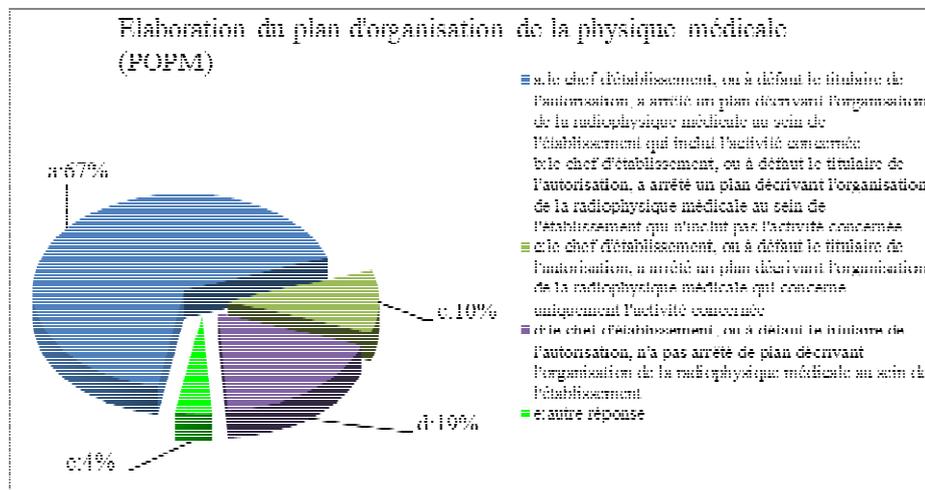
Les erreurs d'identité ont fait l'objet de plusieurs déclarations d'événements entre 2009 et 2011. Il s'agit en l'occurrence :

- d'une double injection de fluor 18 à un patient ;
- d'une erreur de patient : patient B injecté à la place du patient A ;
- d'une erreur de solution mère lors de la préparation.

Les mesures correctives proposées par les services en réponse à ces erreurs se limitent très souvent au rappel des consignes existantes.

2.2.2 Organisation de la radiophysique médicale

Conformément aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale : « le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...] ».

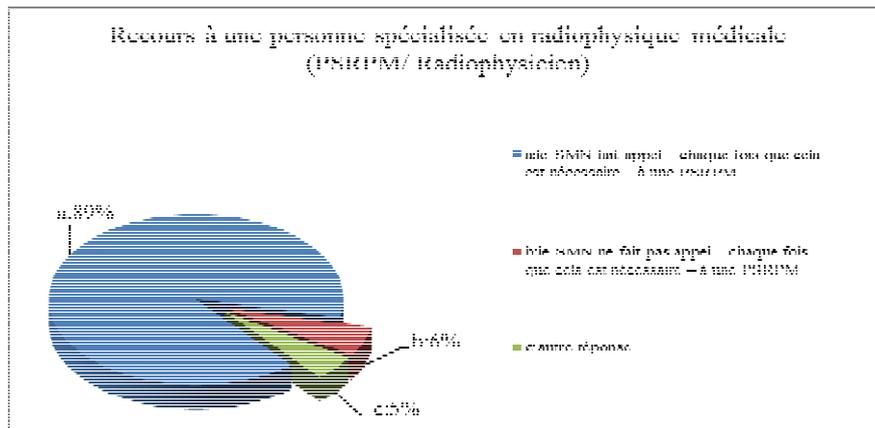


Indicateur 12

77% des établissements ont arrêté un plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) dont 10% ne couvrent que l'activité de médecine nucléaire. 19% des établissements inspectés n'ont pas encore établi de POPMP.

Lorsqu'ils sont établis, les POPMP sont globalement conformes aux attentes (description des missions, moyens, articulation avec les autres interlocuteurs) mais les temps d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) sont rarement déterminés. Le POPMP couvre le plus souvent l'activité de radiothérapie et l'activité de médecine nucléaire notamment au sein des centres de lutte contre le cancer (CLCC), centres hospitaliers universitaires (CHU) et centres hospitaliers (CH).

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique : « Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »



Indicateur 11

La plupart des services de médecine nucléaire (89%) dispose ou fait appel, chaque fois que nécessaire, à une PSRPM dont les missions sont décrites dans le POPM.

Les modalités d'intervention des PSRPM sont variables d'un service à l'autre, elles restent encore à préciser dans la plupart des services et dans certains cas, le temps alloué à la médecine nucléaire est insuffisant : il ne permet pas aux PSRPM de réaliser de manière satisfaisante l'ensemble des missions leur incombant.

Les PSRPM interviennent à la demande des professionnels pour optimiser les expositions des patients. Ils interviennent en priorité lors de l'élaboration des protocoles d'acquisition, avec une prise en compte des activités injectées pour réajuster les expositions. Par ailleurs, ils sont également sollicités par les services lors des investigations menées dans le cadre des événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN pour effectuer des reconstitutions de doses. Avec le développement des caméras TEMP ou caméras TEP couplées à des scanners installées ou renouvelées, les services ont de plus en plus recours à l'intervention d'une PSRPM.

5% des services n'ont pas clairement explicité les conditions d'intervention de la PSRPM.

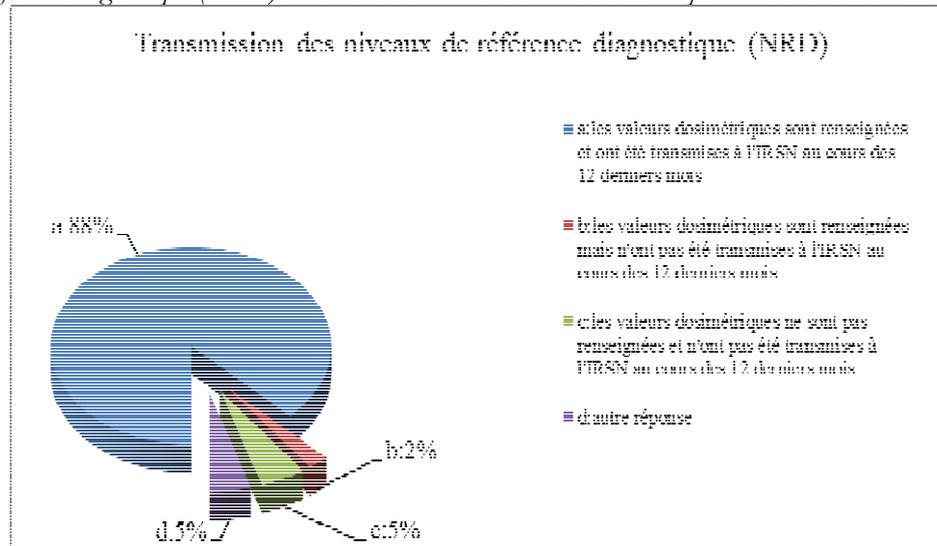
Les services de médecine nucléaire font souvent appel à des sociétés privées externes proposant des prestations de physique médicale essentiellement pour l'élaboration et la mise en œuvre du POPM. Les missions effectuées par les prestataires portent essentiellement sur la mise en œuvre des contrôles de qualité interne des équipements médicaux, l'analyse des niveaux de référence diagnostique et dans une moindre mesure sur la formation continue des utilisateurs à la radioprotection des patients. Ils peuvent aussi intervenir sur d'autres points liés à l'optimisation des patients et dans le cadre d'investigations dans le cadre des ESR.

2.2.3 Informations dosimétriques

2.2.3.1 Niveaux de référence diagnostique (NRD)

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostique en radiologie et en médecine nucléaire : « la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. [...] »¹⁶ »

Les niveaux de référence diagnostique (NRD) doivent être transmis à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN)¹⁷



Indicateur 13

90% des services de médecine nucléaire ont recueilli des activités administrées tel que demandé par l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux NRD en radiologie et médecine nucléaire. Toutefois, les inspecteurs ont constaté lors des visites d'inspection que 2% de ces services n'avaient pas transmis à l'IRSN les valeurs recueillies et 10% des services n'avaient ni recueilli ni transmis les résultats des valeurs à l'IRSN.

Les services doivent prendre en compte les dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2011 modifiant l'arrêté du 12 février 2004 qui introduit de nouvelles valeurs basées sur les résultats des données collectées par l'IRSN de 2004 à 2008. Cet arrêté ne fait plus référence aux plages de valeurs fixées par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des MRP. Des NRD pédiatriques ont également été introduits dans ce nouvel arrêté.

D'une manière générale, les services de médecine nucléaire collectent et transmettent les données à l'IRSN. Cependant cette démarche est parfois vécue « comme une formalité administrative », et non comme devant aboutir à une réflexion au sein du service pour l'optimisation des doses délivrées aux patients. En effet, les relevés ne sont pas systématiquement analysés ou exploités pour optimiser les protocoles ou les administrations de MRP, ni confrontés aux références nationales.

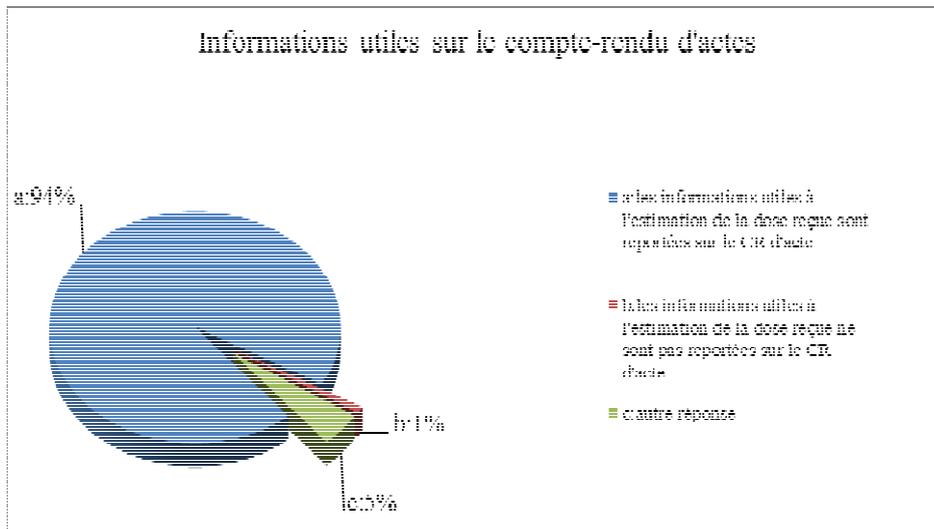
Pour les services ayant optimisé leur protocole après analyse de leur NRD, les quantités de MRP administrés ont pu être réduites sans dégradation de la qualité de l'image.

¹⁶ La valeur moyenne de cette évaluation est comparée aux niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 2. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

¹⁷ Conformément à l'article 4 du même arrêté : « L'Institut de radioprotection et de sécurité nucléaire est chargé de recueillir et d'analyser les données nécessaires à la mise à jour périodique des niveaux de référence diagnostiques. L'Institut de radioprotection et de sécurité nucléaire reçoit, à cet effet et selon les modalités qu'il a définies, de la part de l'exploitant ou du titulaire de l'autorisation, les résultats des évaluations dosimétriques effectuées en application des articles 2 et 3.

2.2.3.2 Informations sur le compte-rendu d'acte

Les informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'actes utilisant des rayonnements ionisants sont précisées par l'arrêté du 22 septembre 2006.

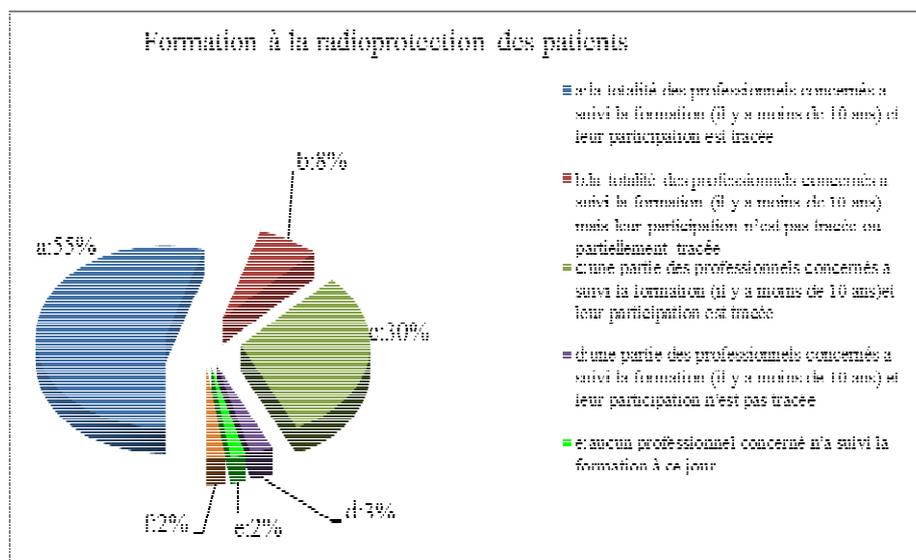


Indicateur 14

94 % des services de médecine nucléaire reportent les informations dosimétriques réglementaires. Cependant, les éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes, notamment lors d'utilisation de scanner, n'y figurent pas dans 5% des cas.

2.2.4 Formation à la radioprotection des patients

Les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale et ceux participant à la maintenance et aux contrôles 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 médicales, conformément à l'article L. 1333-12 du code de la santé publique.



Indicateur 15

Une majorité des personnels concernés a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients, notamment les médecins nucléaires et les MERM.

63% des établissements ont formé la totalité des travailleurs concernés. Dans 33% des établissements, seulement une partie des professionnels a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

La plupart du temps, lorsque des médecins (cardiologues, rhumatologues, chirurgiens) font partie de l'établissement où existe un service de médecine nucléaire et qu'ils sont susceptibles d'intervenir dans les services et/ou d'administrer les MRP au cours d'examens spécifiques (ex : épreuves d'effort cardiaques), ils ont en général bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. En revanche, lorsqu'ils interviennent dans le cadre de vacations privées, ils n'ont pas nécessairement suivi cette formation.

La plupart des cardiologues qui assurent le suivi des épreuves d'effort couplées à des scintigraphies cardiaques ont, par ailleurs, des activités de cardiologie impliquant l'utilisation des rayonnements ionisants (actes interventionnels par exemple). Leur formation doit être adaptée aux actes qu'ils réalisent. Lorsque le médecin cardiologue n'assure pas la partie scintigraphique, il n'y a pas de nécessité à bénéficier d'une formation adaptée à la médecine nucléaire.

Lorsque les travailleurs ont été formés, cette formation est tracée dans 85% des cas.

Les services ne disposent pas toujours de l'attestation de formation pour les médecins, les PSRPM, les personnes récemment embauchées ou les MERM nouvellement diplômés.

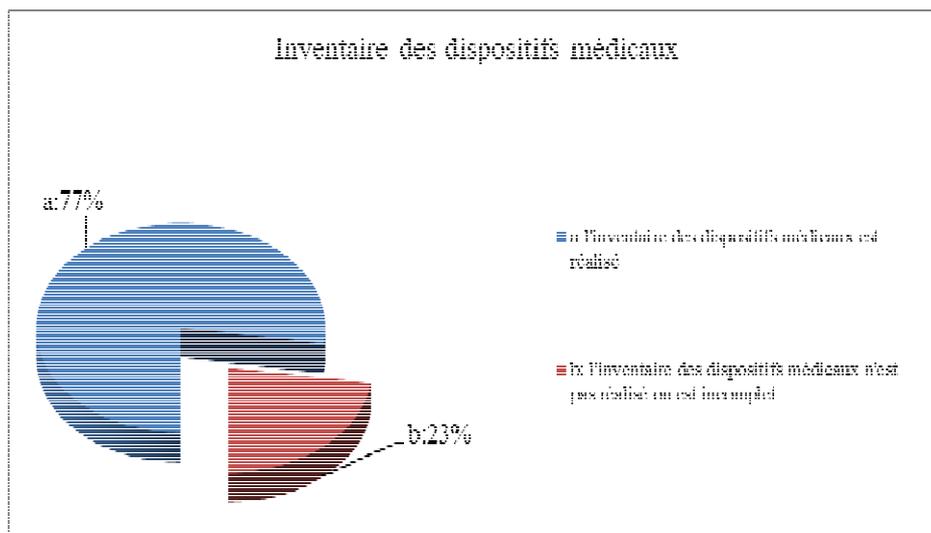
Bien que la formation initiale des MERM intègre l'enseignement de la radioprotection des patients, ils ne disposent pas toujours de l'attestation de formation prévue à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004¹⁸ précisant qu'« à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle ».

Pour les 4% des services inspectés n'ayant pas procédé à la formation à la radioprotection des patients, il s'agit principalement de mises en service avec des personnels nouvellement affectés.

2.2.5 Contrôles de qualité

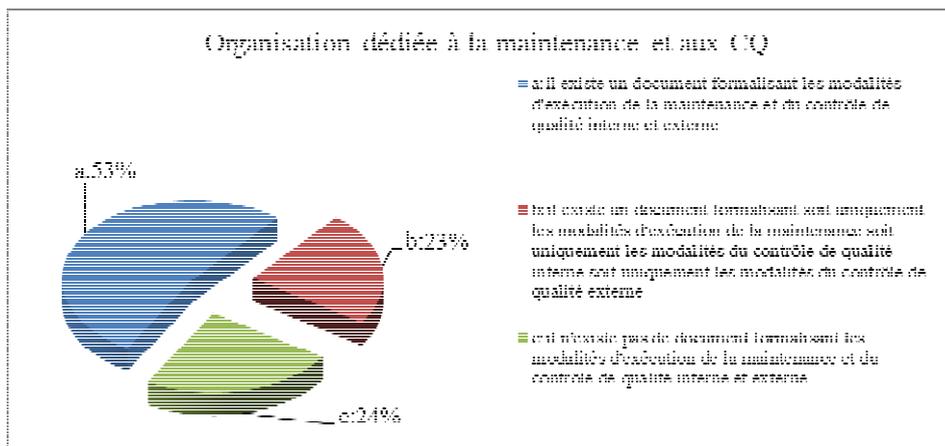
Depuis 2010, au regard des obligations réglementaires récentes en matière de contrôles de qualité, des indicateurs spécifiques ont été définis pour vérifier le respect de l'application de ces exigences réglementaires. Des indicateurs ont également été définis pour évaluer la gestion des équipements médicaux en termes de maintenance.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, un inventaire des dispositifs médicaux doit être tenu à jour, une organisation destinée à s'assurer de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs doit être définie et mise en œuvre et les modalités transcrites dans un document.



Indicateur20

¹⁸ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.



Indicateur 21

77% des établissements disposent d'un inventaire des dispositifs médicaux.
 76% d'entre eux ont formalisé, dans un document, les modalités portant sur l'organisation dédiée à la maintenance et aux contrôles de qualité internes et externes.
 Ce document est complet pour 53% des services inspectés.
 Dans 23% des services inspectés, ce document est partiel et porte soit sur la maintenance, soit sur les contrôles de qualité internes.
 Si l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe est en place dans la plupart des établissements, près d'un quart d'entre-deux (24%) n'ont rien rédigé.

Les documents décrivant l'organisation de la maintenance et des contrôles de qualité ainsi que le registre des opérations sont le plus souvent sous format informatique.

2.2.5.1 Contrôle de qualité internes

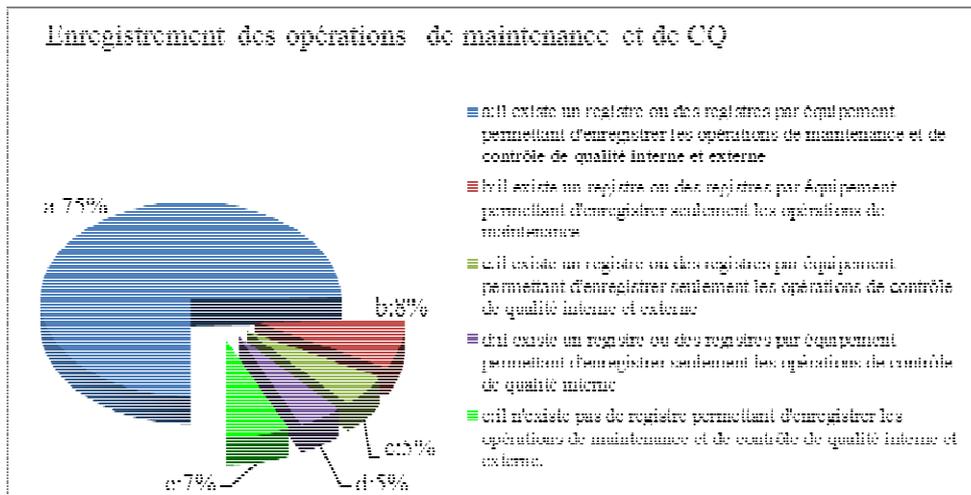
Dans la plupart des services inspectés, la réalisation des contrôles de qualité internes (gamma-caméra, activimètres, sondes per opératoires) est variable et fonction de la disponibilité des radiophysiciens et des radiopharmaciens.
 Des progrès sont attendus sur l'organisation et la formalisation de ces contrôles.

2.2.5.2 Contrôles de qualité externes

Jusqu'à la fin de l'année 2011, il n'y avait pas d'organisme agréé pour les contrôles de qualité externes des installations de médecine nucléaire, dont le rôle est notamment l'audit du contrôle de qualité interne. De ce fait, les établissements se sentaient jusqu'alors peu contraints de respecter dans son intégralité le programme des contrôles de qualité internes. Cette situation devrait s'améliorer avec l'agrément délivré depuis à deux organismes de contrôle par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM, ex AFSSAPS). Les établissements devront donc se mettre en conformité avec la réglementation et effectuer les contrôles de qualité externes et l'audit des contrôles de qualité internes.

2.2.5.3 Enregistrement des opérations de maintenance et contrôles de qualité

Pour chaque dispositif médical, les modalités (inventaire, organisation, opération de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe) doivent être transcrites dans un registre.



Indicateur 22

93 % des établissements consignent dans un registre les opérations de maintenance et/ou de contrôle de qualité. Pour 75% des services inspectés, les données consignées sont exhaustives. Pour les 18% restants, les registres sont tenus soit pour la maintenance (8%) soit pour les contrôles de qualités internes (5%) ou encore pour les contrôles de qualité internes et externes (5%).

7% des établissements n'ont pas de registre.

2.2.6 Synthèse des constats relatifs à la radioprotection des patients.

La radioprotection des patients est globalement prise en compte dans les services de médecine nucléaire notamment par :

- l'élaboration des POPM par les établissements ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale ;
- la transmission des NRD ;
- les informations devant être contenues dans un compte rendu d'acte ;

Les efforts doivent être poursuivis pour ce qui concerne :

- la formation à la radioprotection des patients de la totalité des professionnels concernés, 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 scanners aux patients bénéficiant d'exams réalisés avec des caméras hybrides ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes, ainsi que leur organisation et l'élaboration des documents formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité.

2.3 Sources, évènement significatifs en radioprotection (ESR), effluents et déchets

Quatre indicateurs ont été définis et recueillis au cours des inspections réalisées sur la période 2009/2011. Ils concernent :

- l'élaboration et la conformité du plan de gestion des déchets et des effluents contaminés aux prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.
- l'obligation pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire de mettre en place un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières d'élimination de déchets non radioactifs conformément aux prescriptions de l'article 16 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

- la vérification de la mise en place d'un système d'enregistrement des évènements significatifs en radioprotection (ESR) concernant les travailleurs, les patients, le public et l'environnement.

2.3.1 Gestion des sources radioactives

S'agissant de la gestion des sources radioactives, bien qu'aucun indicateur national n'ait été déterminé pour les inspections réalisées entre 2009 et 2011, quelques constats d'inspections ont été établis par les inspecteurs.

2.3.1.1 Examens spécifiques réalisés en dehors des services de médecine nucléaire

Certains examens tels que la recherche du ganglion sentinelle, les injections de microsphères marquées à l'Yttrium 90, les épreuves d'effort cardiaques, les synoviorthèses, la prise en charge d'une épilepsie nécessitant l'administration de radionucléides, sont réalisés à distance du service de médecine nucléaire, respectivement aux blocs opératoires ou interventionnels, en cardiologie, en radiologie ou en neurologie.

Cette pratique génère un transport des sources et une gestion des déchets produits en dehors des services de médecine nucléaire, tâches qu'il convient d'encadrer et de formaliser dans le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides. Ces dispositions ne sont majoritairement pas définies ni formalisées.

2.3.1.2 *Inventaire des sources scellées*

Le bilan des sources détenues par plus de la moitié des services de médecine nucléaire présente des incohérences entre les sources réellement détenues et l'inventaire de l'IRSN. Deux raisons peuvent expliquer ce constat :

1. le certificat de reprise des sources (indispensable pour retirer la source de l'inventaire) n'a pas été transmis à l'IRSN. Le service doit alors régulariser sa situation administrative pour que l'inventaire soit à jour ;
2. des difficultés, liées essentiellement à l'identification des fournisseurs et au coût de reprise, bloquent la reprise d'anciennes sources périmées ou inutilisées détenues par les services.

2.3.1.3 *Contrôle à réception des colis*

Peu de centres ont défini une procédure opérationnelle de réception des colis. En effet, les documents existants présentent rarement les valeurs de débits de dose attendus et la conduite à tenir en cas d'écart.

2.3.1.4 *Réexpédition des colis par les services de médecine nucléaire*

Les services de médecine nucléaire sont amenés à réexpédier les colis de matières radioactives (générateurs de Technétium 99m, sources scellées pour étalonnage, sources non scellées) préalablement entreposés en décroissance dans des locaux adaptés.

Avant leur reprise par un transporteur, les services sont tenus d'effectuer les contrôles de débit de dose et d'absence de contamination.

Lorsque les colis sont entreposés plusieurs semaines, ils peuvent être déclassés après réalisation des contrôles réglementaires, en colis de type «excepté» bénéficiant d'exemptions de certaines prescriptions de la réglementation des transports de matières dangereuses par voie terrestre¹⁹ dont notamment l'exemption de conseiller à la sécurité des transports (CST) et de mise en place d'étiquetage. Ils doivent cependant respecter les règles de marquage du colis²⁰ et de rédaction d'un document de transport allégé.

Les inspecteurs ont constaté au cours des visites d'inspections que dans certains établissements (notamment ceux de la région parisienne), les générateurs de Technétium 99m sont repris par les transporteurs une à deux semaines seulement après leur utilisation. Il s'agit dans ce cas de colis de type A, ne permettant pas aux établissements de bénéficier des exemptions ci-dessus : ils doivent donc avoir un CST, émettre des documents de transport standards et apposer des étiquettes spécifiques.

¹⁹ Arrêté du 9 décembre 2010 modifiant l'arrêté du 29 mai 2010 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit arrêté TMD)

²⁰ Informations devant figurer sur le colis : identification de l'expéditeur, n° ONU, terme "radioactif"

Les inspecteurs de l'ASN rappellent régulièrement aux titulaires des autorisations délivrées par l'ASN qu'en qualité d'expéditeur de matières radioactives, ils doivent s'assurer a minima que les sources en attente de reprise par un transporteur (générateurs de Technétium 99m périmés, sources d'étalonnage et de calibration...) respectent les prescriptions réglementaires fixées par l'arrêté du 29 mai 2010 pour une expédition de colis sous forme « exceptée ²¹».

2.3.2 Gestion des effluents et des déchets contaminés

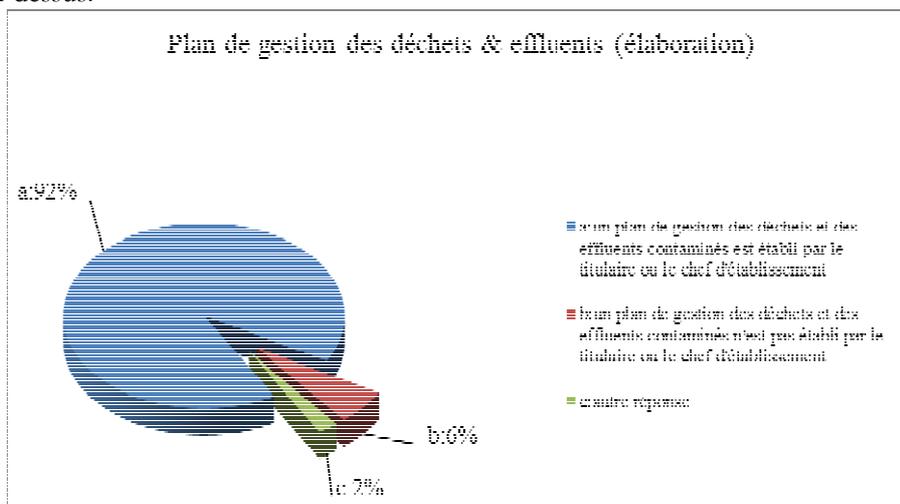
Les exigences relatives à la gestion des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides provenant des activités de médecine nucléaires sont fixées par l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.

Les principales difficultés identifiées portent sur :

- l'entretien des fosses septiques : ces dernières ne sont en effet quasiment jamais vidangées ce qui limite leur efficacité en terme de rétention des effluents permettant une décroissance de la radioactivité ;
- la réalisation de mesures de la radioactivité aux émissaires, lesquelles sont rarement exploitées par les services, considérant que ces rejets sont le fait de patients injectés n'utilisant pas les toilettes dédiées.

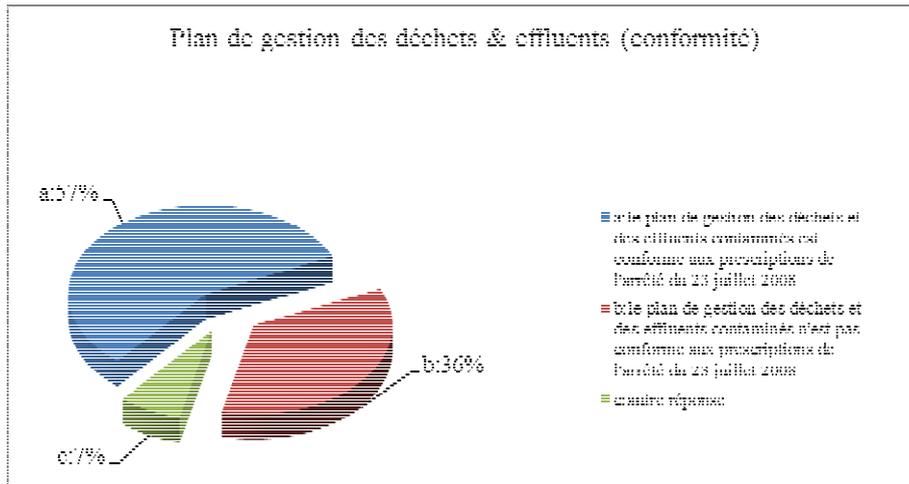
2.3.2.1 Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés est défini aux articles 11 et 12 de la décision n°2008-DC-0095 citée ci-dessus.



Indicateur 16

²¹ Pour un colis excepté, 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 micros Sievert par heure (5 µSv/h).



Indicateur 16Bis

La majorité des services (92%) dispose d'un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés par des radionucléides.

Toutefois seulement 57% des plans sont conformes aux dispositions réglementaires prévues par la décision précitée.

Globalement ces plans apparaissent comme une réponse administrative à une contrainte réglementaire. Peu de services ont développé un outil opérationnel pour la gestion des déchets et effluents (absence de cartographie des réseaux, méconnaissance des installations, absence de conditions d'entretien des canalisations, qualité des effluents rejetés non connue, gestion des déchets en cas d'administration des MRP et examens réalisés en dehors des services de médecine nucléaire, etc.). La gestion des effluents gazeux est en outre très rarement abordée.

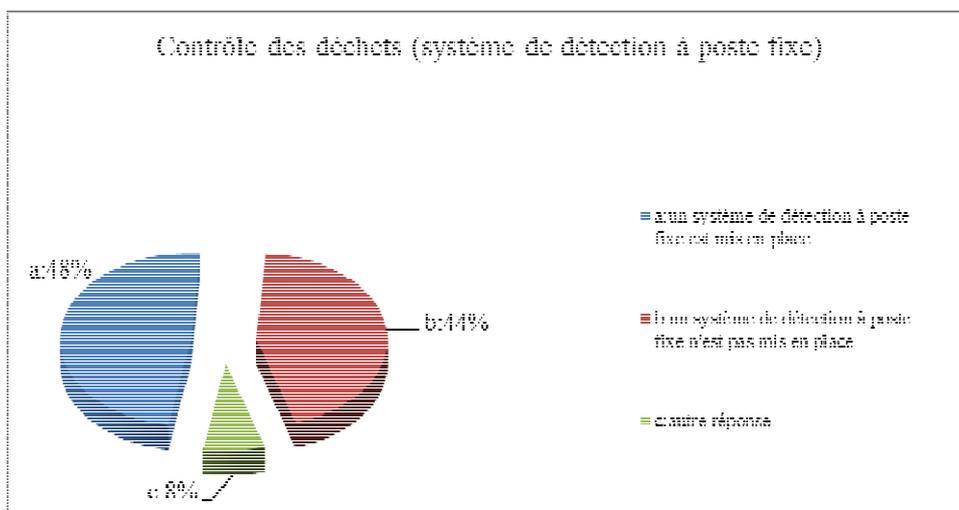
Le guide n°18²² de l'ASN, mis à disposition des utilisateurs en avril 2012, devrait permettre de faciliter la mise en œuvre des obligations réglementaires relatives à la gestion des effluents et des déchets contaminés.

2.3.2.2 Contrôle des déchets : mise en place d'un système de détection à poste fixe

Un délai d'application était prévu par l'article 26 de la décision ASN 2008-DC-0095 citée ci-dessus pour la mise en œuvre de certaines dispositions. Ainsi, tout établissement de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie devait avoir installé un dispositif à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs au plus tard le 2 août 2011.

L'objectif de ce système de détection à poste fixe est de pouvoir détecter de manière systématique et continue la présence fortuite de déchets contaminés par des substances radioactives dans le circuit de gestion de déchets conventionnels. Sont ainsi visés les déchets rejoignant la filière des déchets non radioactifs du service de médecine nucléaire ainsi que les déchets produits par des patients ayant quitté le service de médecine nucléaire mais séjournant dans l'établissement de santé.

²² Guide de l'ASN n°18 relatif à l'élimination de certains effluents et déchets présentant une contamination radioactive



Indicateur 17

56% des établissements disposent d'un système de détection. Toutefois, pour 8% des établissements ce dispositif est mobile et n'est donc pas conforme à la réglementation.

44 % des services inspectés n'ont pas installé de portique. Il s'agit essentiellement de structures privées ayant une activité exclusive de médecine nucléaire. Ces structures sont implantées à proximité ou sur le site d'un autre établissement de santé, tout en étant juridiquement indépendantes.

2.3.2.3 Gestion des effluents contaminés

De manière générale, les établissements connaissent mal le cheminement des réseaux de canalisations provenant du service de médecine nucléaire et susceptibles de transporter des effluents radioactifs. On observe, au fil du temps, une perte de mémoire de la cartographie des canalisations, lesquelles ont rarement été identifiées et signalées comme susceptibles de transporter des fluides radioactifs.

Lorsque les services ont effectué un travail d'identification, de cartographie et de recherche technique sur leurs installations, il n'est pas rare que des anomalies aient été mises en évidence (ex : le déversement d'effluents en provenance d'autres services dans la fosse septique ayant pour conséquence de diminuer le temps de séjour des effluents radioactifs rendant ainsi ce dispositif moins efficace). Ces anomalies sont également mises en évidence lors de dysfonctionnement. C'est le cas d'un service ayant constaté un débordement dû à un bouchon en aval de la fosse septique en raison d'un branchement parasite.

La plupart des établissements fait réaliser des mesures sur les effluents issus du service. Toutefois, peu de services ont mené une démarche structurée. Les services ne savent pas où sont réalisés les prélèvements, ni à quoi se rapportent les résultats. En parallèle, peu de services analysent les résultats de ces mesures et mènent des actions correctives le cas échéant. Certains établissements réalisent des contrôles à l'émissaire a minima 1 fois par an, d'autres ont conservé la périodicité préconisée dans la circulaire du 9 juillet 2001 (contrôles trimestriels), certains n'en n'ont jamais effectués.

Enfin, les inspections ont mis en évidence que les autorisations de déversement d'effluents non domestiques dans les réseaux publics d'assainissement en l'application des dispositions du code de la santé publique (article L.1331-10²³) ne sont pas le plus souvent délivrées.

²³ Article L. 1331-10 prévoit que « Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »

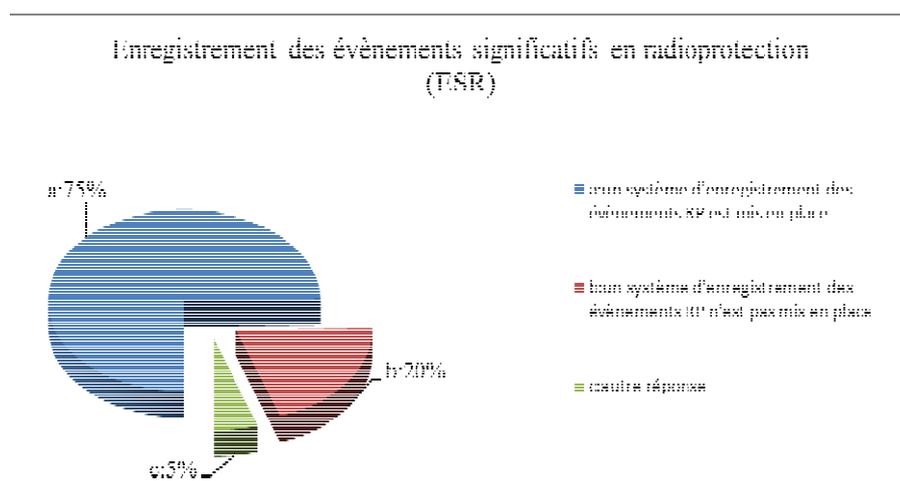
2.3.2.4 Gestion des effluents gazeux contaminés

Le risque de contamination atmosphérique liée à des effluents gazeux est globalement peu ou mal évalué par les services de médecine nucléaire. En conséquence, les mesures de gestion ne sont pas définies. Peu de services réalisent des mesures de contamination atmosphérique lors des contrôles internes de radioprotection.

Les services qui ont réalisé ces contrôles, ont été amenés à prendre des mesures techniques et organisationnelles afin de limiter le risque de contamination interne des travailleurs. Elles concernent les ventilations pulmonaires au Tc 99m ainsi que l'utilisation de l'I 131 dans les chambres RIV. Un service a ainsi fabriqué un cône d'aspiration de plus grande taille permettant de capter une quantité plus importante d'effluents gazeux (Cf. §1.2.1.3 « Les dispositifs d'extraction utilisés pour les examens de ventilation pulmonaire»). Il a par ailleurs élaboré des procédures de travail (éloignement systématique du personnel lorsque le dispositif d'extraction est en fonctionnement) et doter le personnel d'équipement de protections individuel (port de masques à usage unique pour le personnel réalisant les examens de ventilation pulmonaire).

2.3.3 Enregistrement des événements significatifs en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique : « En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'ASN ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre [...] »



Indicateur 18

Dans 75 % des cas un système d'enregistrement des événements significatifs en radioprotection est mis en place.

Le tableau ci-dessous recense par critère de déclaration les ESR déclarés à l'ASN sur la période de 2009 à 2011²⁴.

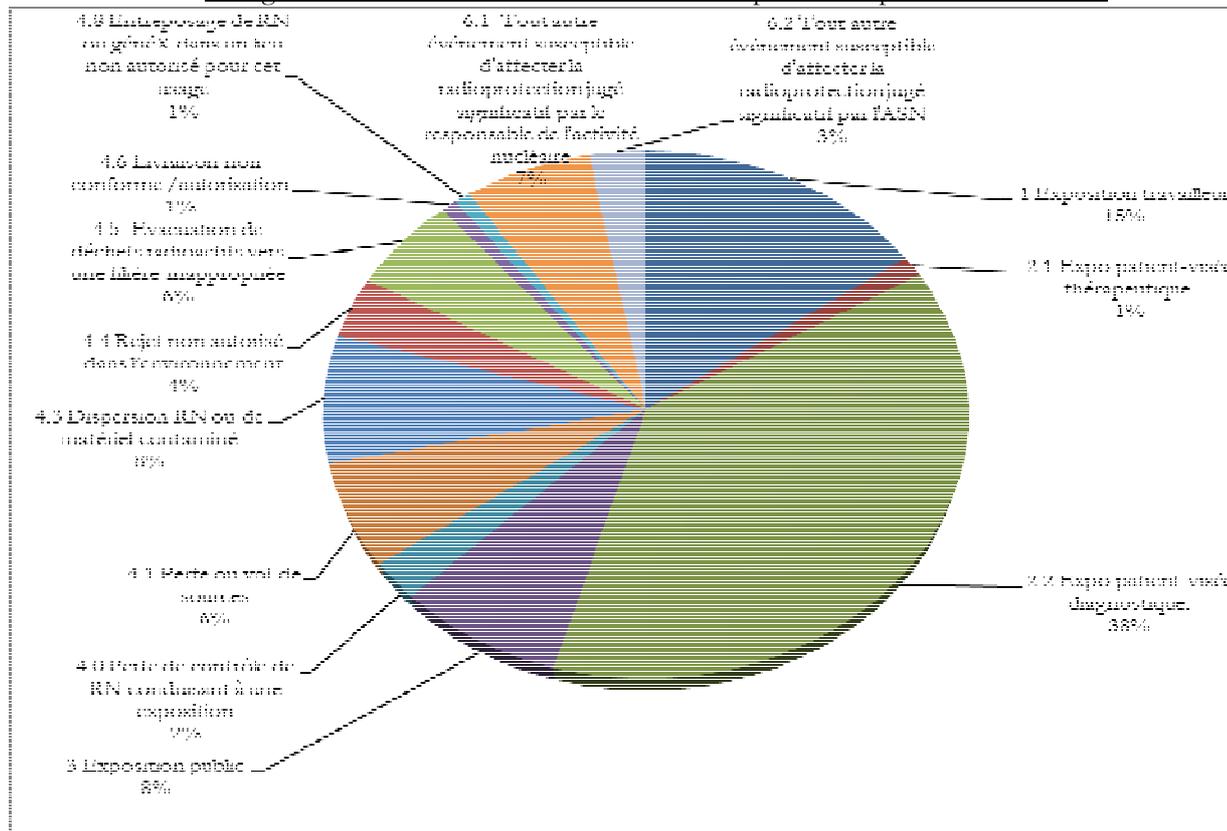
Evolution du nombre des déclarations entre 2009 et 2011

ESR Médecine nucléaire diagnostique (in vivo et in vitro) et thérapeutique	2009	2010	2011	TOTAL
1 Exposition travailleur	5	16	16	37
2.1 Exposition patient-visée thérapeutique.	1	1	1	3
2.2 Exposition patient-visée diagnostique.	22	20	51	93
3 Exposition public	2	8	10	20

²⁴ Annexe n°2 : fiche site de l'ASN : nombre d'évènements significatifs de radioprotection déclarés entre 2009 et 2011

4.0 Perte de contrôle de radionucléides conduisant à une exposition	3	2	1	6
4.1 Perte ou vol de sources	8	3	5	16
4.3 Dispersion de radionucléides ou de matériel contaminé	5	10	4	19
4.4 Rejet non autorisé dans l'environnement	1	6	2	9
4.5 Evacuation de déchets radioactifs vers une filière inappropriée	8	3	3	14
4.6 Livraison non conforme /autorisation		2		2
4.8 Entreposage de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants dans un lieu non autorisé pour cet usage	2			2
6.1 Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire	3	7	6	16
6.2 Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par l'ASN	2	1	4	7
TOTAL des ESR déclarés	62	79	103	244

Enregistrement des ESR en médecine nucléaire pendant la période 2009 - 2011



Les événements significatifs déclarés en 2011

Le nombre d'événements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN dans le domaine médical en 2011 est de 470. 22% de ces événements sont déclarés par des services de médecine nucléaire. Les critères de déclaration sont décrits dans le guide n°11 de l'ASN. Ils concernent les travailleurs, les patients, le public, la gestion des sources radioactives, des déchets ou des effluents.

Les événements concernant les travailleurs

16 déclarations d'ESR concernant des personnes travaillant dans des installations de médecine nucléaire ont été transmises à l'ASN.

Il s'agit d'expositions ou de contaminations du personnel lors de la manipulation ou de la préparation des MRP, ou de contamination par projection lors de l'utilisation du matériel d'injection.

Sur les 16 ESR de médecine nucléaire, 2 ESR ont été classés sur l'échelle INES au niveau 1 et ont fait l'objet d'un avis d'incident sur le site internet de l'ASN. Il s'agit de la contamination oculaire d'un travailleur par du Tc-99m lors d'une intervention de détection du ganglion sentinelle et de la contamination d'un travailleur non classé au cours d'une opération de maintenance sur un réseau de canalisation d'effluents radioactifs provenant de chambre de RIV.

Les événements concernant les patients et les femmes enceintes

En 2011, l'ASN a reçu 52 déclarations d'ESR en médecine nucléaire concernant des patients soumis à une exposition à visée diagnostique ou thérapeutique, liées essentiellement à une erreur d'administration du médicament radiopharmaceutique (défaut d'étiquetage de la seringue, erreur de flacon prélevé) ou à une erreur d'identification du patient (homonymie, absence d'identitovigilance).

10 ESR de médecine nucléaire sur 74 ESR déclarés ont concerné l'exposition du fœtus chez une femme ignorant son état de grossesse lors de la réalisation d'un examen exposant à des rayonnements ionisants.

Les événements concernant les sources ou liés à la dispersion de radionucléides

Les ESR liés à l'environnement, déclarés en 2011 :

9 événements sont liés à la perte de sources radioactives d'étalonnage ou de repérage utilisées en médecine nucléaire.

8 événements concernent la dispersion de radionucléides par débordement de fosses septiques ou de fuites d'effluents radioactifs après rupture ou obstruction des canalisations du réseau conduisant les effluents radioactifs aux cuves de rétention ainsi que l'élimination de déchets radioactifs vers une filière non-appropriée suite à un déclenchement de balise de détection.

En mars 2011, un travailleur a été exposé par contamination interne lors d'une intervention sur les équipements sanitaires.

En juillet 2011, une fuite du système de collecte des urines a entraîné la fermeture provisoire des chambres de RIV et le rejet dans l'environnement d'effluents résiduels radioactifs.

L'ASN a diffusé le 17 avril 2012, à l'ensemble des services de médecine nucléaire une lettre circulaire tirant les enseignements des événements déclarés à l'ASN et a émis des recommandations afin d'améliorer la gestion des effluents radioactifs.

2.3.4 Synthèse des constats relatifs à la gestion des sources, des déchets et des effluents contaminés par des radionucléides et des événements significatifs en radioprotection.

La majorité des services dispose d'un plan de gestion des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides.

En revanche des progrès sont attendus pour ce qui concerne :

- la conformité des plans de gestion à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN relative aux effluents et déchets contaminés ;
- la gestion des effluents (liquides, gazeux), notamment la régularisation de la situation administrative vis à vis des autorisations de rejets entre les établissements et les gestionnaires de réseaux.

CONCLUSION

Le bilan des inspections réalisées au cours de la période 2009 à 2011, montre que les professionnels sont de plus en plus sensibilisés à leurs obligations réglementaires. Si l'état de la radioprotection est globalement jugé satisfaisant, des progrès sont attendus dans les domaines suivants.

Pour la radioprotection des travailleurs, des progrès sont attendus concernant :

- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en cohérence des délimitations de zones réglementées avec l'évaluation 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 internes et des extrémités conformément aux recommandations ORAMED ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection notamment des contrôles d'absence de contamination systématique pour supprimer les zones contrôlées en fin de journée ou encore des contrôles relatifs à la contamination atmosphérique ;
- l'élaboration et la mise en œuvre du programme des contrôles de radioprotection internes et externes.

Une attention particulière doit être portée aux interventions d'entreprises extérieures, les services de médecine nucléaire assurant la coordination des mesures de prévention, lesquelles doivent être décrites dans un plan de prévention des risques.

Pour la radioprotection des patients, des efforts sont attendus concernant :

- la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels concernés, ainsi que la traçabilité de ces formations ;
- l'exploitation des NRD, dont l'objectif premier est l'optimisation des doses aux patients ;
- la formalisation des modalités d'exécution de la maintenance ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux. Il convient toutefois de noter qu'il n'y avait pas d'organisme agréé par l'ANSM pour réaliser les contrôles de qualité externes sur la période considérée dans ce bilan.

Enfin, une vigilance particulière doit être portée à la mise sous assurance qualité du processus de dispensation des actes de médecine nucléaire. En effet, les événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN ont révélé des erreurs d'identitovigilance, de médicaments radiopharmaceutiques ou d'activités injectés.

Enfin s'agissant de la gestion des effluents et des déchets contaminés, des progrès sont attendus concernant :

- 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 publics d'assainissement en l'application des dispositions du code de la santé publique (article L.1331-10²⁵) ;
- le repérage, au sein des établissements disposant d'une unité de médecine nucléaire, des réseaux des canalisations transportant les effluents radioactifs et l'enregistrement des défaillances d'entretien de celui-ci ;
- l'évaluation plus précise du risque de contamination atmosphérique liée aux effluents gazeux, par réalisation des contrôles internes de radioprotection.

²⁵ article L. 1333-10 prévoit que « Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »

ANNEXES

Annexe 1 : Tableau des indicateurs

Annexe 2 Les événements significatifs de radioprotection

Annexe 3 Tableau de synthèse des indicateurs recueillis au cours des inspections réalisées en 2011

ANNEXE N°1

Les indicateurs de radioprotection (IRP)

Début 2010, 10 indicateurs complémentaires ont été ajoutés aux 19 autres existants pour le bilan des inspections 2009 notamment :

- cinq indicateurs plus qualitatifs :
 - la prise en compte de tous les modes d'exposition dans les analyses de poste de travail (indicateur 6 Bis) ;
 - la réalisation et la fréquence des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance (contrôles internes) (indicateurs 8C et 8D) ;
 - la mise en place d'une dosimétrie au niveau des extrémités (indicateur 19) ;
 - la conformité du plan de gestion des déchets et des effluents contaminés par rapport aux prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008 (indicateur 16 bis).

- cinq indicateurs conduisant à évaluer la réalisation des contrôles de qualité en médecine nucléaire, à la suite de l'entrée en vigueur de la décision du directeur général de l'ANSM du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, applicable à partir du 12 septembre 2009, notamment :
 - la réalisation d'un inventaire des dispositifs médicaux (indicateur 20) ;
 - l'établissement d'un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe ²⁶(indicateur 21) ;
 - l'existence d'un registre permettant d'enregistrer les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe (indicateur 22) ;
 - l'existence d'un contrat, passé avec un organisme agréé par l'ANSM, pour réaliser le contrôle de qualité externe (indicateur 23) ;
 - la réalisation par un organisme agréé du contrôle de qualité externe selon la périodicité réglementaire (indicateur 24).

²⁶ L'APAVE a été agréé par l'ANSM par décision du 19 janvier 2012 (JORF du 18 février 2012) et CLARMAX MEDICAL a été agréé par décision du 15 janvier 2013 (JORF du 10 février 2013).

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Désignation de la PCR

- IRP 1 cas a : un document de désignation de la PCR a été rédigé par l'employeur
cas b : un document de désignation de la PCR n'a pas été rédigé par l'employeur
cas c : autre réponse / merci de préciser

Appui pour réaliser les actions radioprotection travailleurs

- IRP 2 cas a : la PCR fait appel à un prestataire extérieur pour réaliser des actions « radioprotection travailleurs »
cas b : la PCR ne fait pas appel à un prestataire extérieur pour réaliser des actions « radioprotection travailleurs »
cas c : autre réponse / merci de préciser

Evaluation des risques

- IRP 3 cas a : l'employeur a procédé à une évaluation des risques
cas b : l'employeur n'a pas procédé à une évaluation des risques
cas c : autre réponse / merci de préciser

Zonage

- IRP 4 cas a : le zonage - qui découle de l'évaluation des risques - est complet
cas b : le zonage - qui découle de l'évaluation des risques - est partiel
cas c : le zonage ne découle pas de l'évaluation des risques
cas d : absence de zonage
cas e : autre réponse / merci de préciser

Formation à la radioprotection des travailleurs

- IRP 5 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

Analyses des postes de travail (réalisation)

- IRP 6 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

Analyses des postes de travail (modes d'exposition)

- IRP 6BIS 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

Suivi dosimétrique

- IRP 7 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

Suivi dosimétrique des extrémités

- IRP 19 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
cas c : une double dosimétrie au niveau des extrémités (bagues aux doigts et poignets) a été mise en place
cas d : aucune dosimétrie au niveau des extrémités n'a été mise en place
cas e : autre réponse / merci de préciser

Réalisation des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance [contrôles externes]

- IRP 8.A 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

Fréquence de réalisation des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance [contrôles externes]

- IRP 8.B 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

Réalisation des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance [contrôles internes]

- IRP 8.C 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
cas g : autre réponse / merci de préciser

Fréquence de réalisation des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance [contrôles internes]

- IRP 8.D 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

Programme des contrôles externes et internes

IRP 9 cas a : le programme de contrôles a été rédigé
cas b : le programme de contrôles est partiellement rédigé
cas c : le programme de contrôles n'est pas rédigé
cas d : autre réponse / merci de préciser

Contaminamètre en sortie des vestiaires

IRP 10 cas a : un contaminamètre qui fonctionne est présent en sortie du(es) vestiaire(s)
cas b : un contaminamètre qui ne fonctionne pas est présent en sortie du(es) vestiaire(s)
cas c : absence de contaminamètre en sortie du(es) vestiaire(s)
cas d : autre réponse / merci de préciser

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Recours à une PSRPM

IRP 11 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

Elaboration du plan d'organisation de la radiophysique médicale

IRP 12 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

Transmission des niveaux de référence diagnostiques

IRP 13 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
cas d : autre réponse / merci de préciser

Informations utiles sur le compte-rendu d'acte

IRP 14 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

Formation à la radioprotection des patients

- IRP 15 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

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS, DES PATIENTS & DU PUBLIC

Plan de gestion des déchets & effluents (élaboration)

- IRP 16 cas a : un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés est établi par le titulaire ou le chef d'établissement
 cas b : un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés n'est pas établi par le titulaire ou le chef d'établissement
 cas c : autre réponse / merci de préciser

Plan de gestion des déchets & effluents (conformité)

- IRP 16BIS 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

Contrôle des déchets (système de détection à poste fixe)

- IRP 17 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

Enregistrement des événements de radioprotection

- IRP 18 cas a : un système d'enregistrement des événements RP est mis en place
 cas b : un système d'enregistrement des événements RP n'est pas mis en place
 cas c : autre réponse / merci de préciser

CONTROLE DE QUALITE

Inventaire des dispositifs médicaux

- IRP 20 cas a : l'inventaire des dispositifs médicaux est réalisé
 cas b : l'inventaire des dispositifs médicaux n'est pas réalisé ou est incomplet

Organisation dédiée à la maintenance et aux contrôles de qualité

- IRP 21 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

Enregistrement des opérations de maintenance et de contrôles de qualité

- IRP 22 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 [III]
 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)]

cas b : il existe un registre ou des registres par équipement permettant d'enregistrer seulement les opérations de maintenance

cas c : il existe un registre ou des registres par équipement permettant d'enregistrer seulement les opérations de contrôle de qualité interne et externe

cas d : il existe un registre ou des registres par équipement permettant d'enregistrer seulement les opérations de contrôle de qualité interne

cas e : il n'existe pas de registre permettant d'enregistrer les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe.

Contrôle de qualité externe : contrat avec un organisme agréé

- IRP 23 cas a : un contrat a été passé avec un organisme agréé par l'ANSM pour réaliser le contrôle de qualité externe de la totalité des dispositifs médicaux inventoriés
cas b : un contrat a été passé avec un organisme agréé par l'ANSM pour réaliser le contrôle de qualité externe d'une partie des dispositifs médicaux inventoriés
cas c : aucun contrat n'a été passé avec un organisme agréé par l'ANSM pour réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux alors qu'il existe un organisme agréé par l'ANSM
cas d : aucun organisme n'est agréé par l'ANSM à ce jour

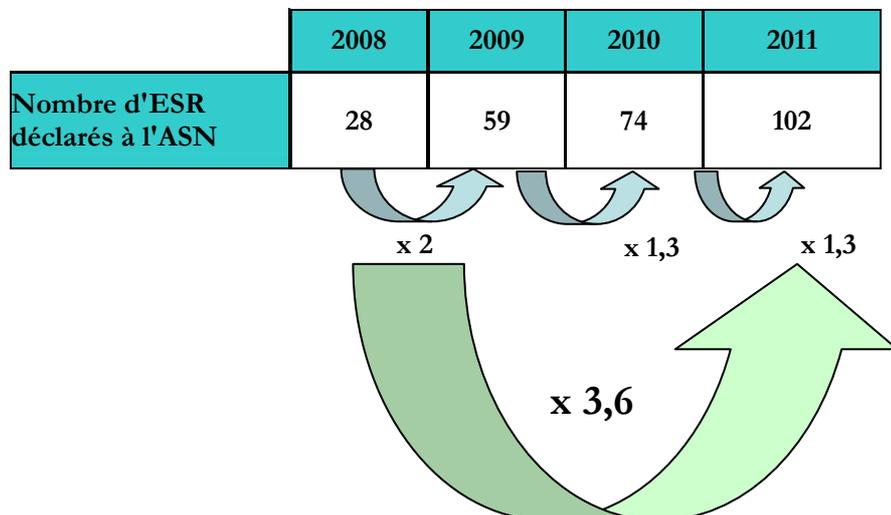
Contrôle de qualité externe : réalisation du contrôle

- IRP 24 cas a : le contrôle de qualité externe a été réalisé par un organisme agréé par l'ANSM selon la périodicité fixée par la décision ANSM
cas b : le contrôle de qualité externe a été planifié mais n'a pas été réalisé par l'organisme agréé par l'ANSM selon la périodicité fixée par la décision ANSM
cas c : le contrôle de qualité externe n'est ni planifié, ni réalisé alors qu'il existe un organisme agréé par l'ANSM
cas d : aucun organisme n'est agréé par l'ANSM à ce jour

ANNEXE N° 2

Extrait de la fiche diffusée sur le site de l'ASN

Nombre d'ESR déclarés entre 2009 et 2011 dans les services de médecine nucléaires



	Critère de déclaration pour l'année 2011															Total
	1	2.1	2.2	3	4.0	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8	5	6	
<u>Médecine nucléaire</u>	16	1	51	10	1	5	0	3	2	3	1	0	0	0	9	102
<u>Total du domaine médical</u>	35	242	72	74	2	6	0	4	2	3	1	0	0	0	27	470
	<u>travailleurs</u>	<u>patients</u>	<u>public</u>	<u>Environnement, sources, déchets</u>										<u>malveillance</u>	<u>significatif</u>	

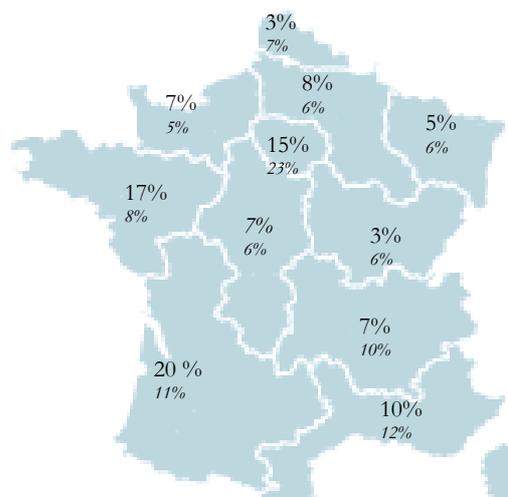
En 2011, 102 déclarations d'ESR concerne la médecine nucléaire pour un total de 470 dans le domaine médical, représentant ~22 %.

Répartition des ESR de Médecine nucléaire pour l'année 2011

➤ Répartition inégale sur le territoire français

Ces 102 ESR sont répartis de manière hétérogène sur le territoire français. On retient que :

- 20 ESR ont été déclarés à la Division de Bordeaux (Aquitaine, Midi-Pyrénées et Poitou-Charentes représentant 11% de l'ensemble des centres nationaux) ;
- 15 ESR ont été déclarés à la Division de Paris (Ile-de-France, Antilles-Guyane et Mayotte-Réunion représentant 23% de l'ensemble des centres nationaux) ;
- 17 ESR ont été déclarés à la Division de Nantes (Pays de la Loire et Bretagne représentant 8% des centres nationaux) ;
- 10 ESR ont été déclarés à la Division de Marseille (Provence-Alpes-Côte d'Azur, Languedoc-Roussillon et Corse représentant 12% de l'ensemble des centres nationaux).



% des ESR déclarés / % des services en France

➤ Typologie des ESR déclarés à l'ASN

Répartis comme suit, ces 102 évènements sont de nature différente :

- 15 évènements concernent l'environnement

- dispersion de radionucléides par débordement ou par fuites de canalisations d'effluents ;
- élimination inappropriée de déchets radioactifs identifiés ;
- perte de sources scellées...

- 62 évènements concernent les patients

- Erreur de volume cible ;
 - Erreur d'administration d'un médicament radiopharmaceutique à un patient à la place d'un autre (28)
 - Erreur d'implantation de microsphères d'Y-90 (1)
- Erreur d'identitovigilance (10)
- Erreur de dose (13) :
 - liée au patient (erreur de posologie) ;
 - liée à l'activimètre (erreur de calibration) ;
 - suite à une panne de matériel nécessitant une 2^{ème} injection.
- 10 évènements concernent des patientes ignorant leur état de grossesse lors de la réalisation de l'examen

- 16 évènements concernent des expositions par contamination interne ou externe du personnel :

- 3 en laboratoire de biologie médicale (contamination par l'iode 125 et le tritium)
- 10 en médecine nucléaire à visée diagnostic (contamination au Fluor 18 et au Technécium 99m lors de la manipulation des sources)
- 3 en médecine nucléaire à visée thérapeutique (contamination à l'iode 131)

2 évènements ont été classés au niveau 1 sur l'échelle INES, il concernent :

- la contamination de l'œil d'un travailleur par du Tc-99m ;
- la contamination d'un travailleur non classé au cours d'une opération de maintenance sur un réseau de canalisation d'effluents radioactifs provenant de chambres d'irathérapie.

- 9 évènements, toutes catégories confondues, ont été déclarés à l'ASN après avoir été jugés significatifs soit par le titulaire de l'autorisation (selon le critère de déclaration 6.1), soit par l'ASN (selon le critère de déclaration 6.2).

➤ Radioprotection des travailleurs

- 16 ESR en médecine nucléaire « radioprotection des travailleurs » sur 35 ESR déclarés à l'ASN :
 - 3 en laboratoires de biologie médicale (contamination à l'I125 et au H3)
 - 10 en médecine nucléaire à visée diagnostique (contamination au F18, Tc99m lors de la manipulation des sources)
 - 3 en médecine nucléaire à visée thérapeutique (contamination à l'iode 131)
- Sur les 16 ESR en médecine nucléaire, 2 ESR ont été classés sur l'échelle INES au niveau 1 (cf. Avis d'incidents 2012 sur www.asn.fr) :
 - Contamination à l'œil d'un travailleur par du Tc-99m lors d'une intervention de détection du ganglion sentinelle
 - Contamination d'un travailleur non classé au cours d'une opération de maintenance sur un réseau de canalisations d'effluents radioactifs provenant de chambres de RIV

Exemples d'exposition

par contamination interne :

- ☞ Contamination interne à l'iode 131, à l'iode 125, au tritium (contrôle urinaire)
- ☞ Contamination interne d'un travailleur non classé / opération de maintenance

par contamination externe :

- ☞ Contamination de l'œil d'un médecin / intervention sur le ganglion sentinelle
- ☞ Contamination d'une manipulatrice / manipulation d'une seringue de Tc 99m
- ☞ Contamination d'un aide-soignant / casse d'un pot d'élution
- ☞ Contamination / chute d'une seringue fluor 18
- ☞ Projection d'iode 125 au visage lors de l'ouverture d'un flacon
- ☞ Projection de Tc99m au visage / désadaptation de la seringue pendant l'injection

par irradiation :

- ☞ Exposition d'un travailleur ayant pénétré inopinément en salle de TEP-scanner en cours de fonctionnement
- ☞ Exposition de travailleurs externes au service de MN par un patient ayant quitté sa chambre de RIV
- ☞ Surexposition des extrémités d'un travailleur / dysfonctionnement de l'enceinte de préparation FDG

➤ Radioprotection des patients

52 ESR en médecine nucléaire « radioprotection des patients » sur 314 ESR déclarés à l'ASN (~16%)

Exemples d'exposition des patients :

- ☞ Erreur d'identitovigilance (10)
- ☞ Erreur de dose (13) :
 - ☞ erreur de posologie
 - ☞ liée à l'activimètre (erreur de calibration)
 - ☞ suite à une panne de matériel (2^{ème} injection)
 - ☞ suite à une extravasation hors du système veineux
- ☞ Erreur de volume cible :
 - ☞ Erreur d'administration d'un médicament radiopharmaceutique à un patient à la place d'un autre (28)
 - ☞ Erreur d'implantation de microsphères d'Y-90
- ☞ Exposition de patientes enceintes

10 ESR relatifs à l'exposition de fœtus chez des patientes ignorant leur état de grossesse.

Quelle stratégie adopter pour identifier et détecter un état de grossesse, quelles recommandations ? Quelles préconisations avant tout acte ?

➤ Radioprotection du public et de l'environnement

15 ESR environnementaux

Contexte :

Les effluents liquides contaminés provenant des chambres de RIV sont dirigés vers des cuves d'entreposage de décroissance avant d'être rejetés dans le réseau d'assainissement.

Les canalisations reliant les points d'évacuation aux cuves peuvent ainsi traverser différents locaux d'un ou plusieurs bâtiments de l'établissement (services techniques, services d'hospitalisation, locaux recevant du public...).

Un défaut d'étanchéité sur une des canalisations peut avoir un impact radiologique sur :

- le public,
- les travailleurs,
- l'environnement.

Depuis juillet 2007, l'ASN a reçu 14 déclarations d'ESR relatives à la dispersion de radionucléides.

Deux déclarations d'évènement avec des expositions de personnes ont été classées au niveau 1 de l'échelle INES.

Exemples entre 2009 et 2011 :

- Elimination inappropriée de déchets radioactifs identifiés par déclenchement de balise de détection
- Perte de sources scellées
- Dispersion de radionucléides par débordement de fosse septique ou de fuites de canalisations d'effluents contaminés
- Un travailleur a été exposé par contamination interne lors d'une intervention sur les équipements sanitaires.
- Une fuite du système de collecte des urines a entraîné la fermeture provisoire des chambres de RIV et le rejet dans l'environnement d'effluents résiduels radioactifs.
- Juin 2010 : 11 travailleurs, ignorant le caractère radioactif des effluents transportés par la canalisation, intervenaient pour réparer la fuite après la rupture d'une canalisation. Cet ESR a fait l'objet d'un avis d'incident sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).
- En 2007 et 2008, deux services de médecine nucléaire – CRLCC Val d'Aurelle (Montpellier) et Pitié-Salpêtrière (Paris) – ont dû traiter dans l'urgence des fuites de canalisations provenant de chambres de RIV. Ces fuites ont entraîné des contaminations de travailleurs et de l'environnement (sol). Un poster thématique a été présenté au congrès de la Société française de radioprotection en juin 2009 sur la démarche de REX conduite avec la Division de Marseille de l'ASN.

Suite à cette série d'événements, une lettre circulaire destinée à l'ensemble des services de médecine nucléaire a été diffusée en 2012 pour tirer les enseignements des événements déclarés. Les défaillances qui ont été mises en évidence sont :

- La méconnaissance des réseaux et absence de signalisation des canalisations transportant des effluents radioactifs ;
- l'absence de surveillance périodique de l'état du réseau des établissements ;
- l'absence de procédure d'intervention sur des canalisations transportant des effluents radioactifs et de coordination des mesures de prévention et de sécurité lors d'intervention d'une entreprise extérieure.

Des outils pratiques d'intervention ont été élaborés par certains services et mis à disposition sur le site de l'ASN, comprenant :

- Une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive,
- Un protocole d'intervention sur les canalisations (« Bonnes pratiques de gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents liquides contaminés »),
- Une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants,

- Un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être,
- Coordination des mesures de prévention et de sécurité lors d'intervention d'une entreprise extérieure.

➤ **Autres ESR**

Tous évènements confondus

- ☞ ESR « radioprotection des travailleurs » hors critère 1
- ☞ ESR « public/environnement » (débordement de cuves dans les rétentions ...)

ANNEXE 3

Tableau de synthèse des indicateurs recueillis au cours des inspections réalisées de 2009 à 2011

➤ Guide de lecture :

Le tableau ci-dessous synthétise les données recueillies durant les inspections à partir des 29 indicateurs définis à partir de l'année 2010 (cf. Annexe n°1).

Chacune des lettres du tableau : « a », « b », etc. correspond à des libellés différents selon l'indicateur considéré, il est donc nécessaire de se référer à l'annexe n°1.

Exemple : l'indicateur n°1 intitulé « Désignation PCR » donne des informations sur la désignation de la PCR présente dans l'établissement inspecté. L'objectif est de vérifier l'application de l'article R. 4451-103 du code du travail²⁷. L'exploitation de l'indicateur n°1 montre que :

- « un document de désignation de la PCR a été rédigé par l'employeur » pour 72 % des services inspectés (a) ;
- « un document de désignation de la PCR n'a pas été rédigé par l'employeur » pour 10 % des services inspectés (b) ;
- « autre réponse » pour 18 % des services inspectés (c).

L'exploitation des données recueillies montre que les résultats pour l'ensemble des services de médecine nucléaire sont plus ou moins satisfaisants selon les indicateurs. Le choix a été pris de regrouper en trois classes les constats globaux selon qu'ils sont considérés comme globalement satisfaisants, peu satisfaisants ou n'appelant pas de commentaire particulier.

Catégorie 1 :

Le constat est globalement satisfaisant pour l'ensemble des services de médecine nucléaire : au moins 60 % des services de médecine nucléaire inspectés au cours des 3 années respectent les prescriptions exigées par la réglementation en vigueur (cf. indicateurs n°1, n°3, n°7, n°19, n°8A et 8B, n°10, n°11, n°12, n°13, n°14, n°16, n°18, n°20 et n°22). Ils sont identifiés par un fond vert hachuré vertical dans le tableau de synthèse.

Catégorie 2 :

Le constat est globalement peu satisfaisant pour l'ensemble des services de médecine nucléaire : moins de 60 % des services de médecine nucléaire inspectés au cours des 3 années respectent les prescriptions exigées par la réglementation en vigueur (cf. indicateurs n°4, n°5, n°6, n°6BIS, n°8C et 8D, n°9, n°15, n°16BIS, n°17 et n°21). Ils sont identifiés par un fond orange hachuré en diagonal dans le tableau de synthèse.

Catégorie 3 :

Le constat n'appelle pas de commentaire particulier : il n'y a pas de prescription réglementaire pour l'indicateur considéré ou la prescription réglementaire visée n'est pas entrée en vigueur à la date de l'inspection.

Pour les indicateurs 23 et 24, un premier organisme ayant été agréé par l'ANSM en janvier 2012, les services devront se mettre en conformité. Ils sont identifiés par un fond blanc dans le tableau de synthèse.

²⁷ Article R. 4451-103. - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.

Indicateurs médecine nucléaire – Période 2009-2011 ²⁸		a	b	c	d	e	f	g
<i>Radioprotection des travailleurs :</i>								
	Désignation PCR	72%	10%	18%				
2	Recours à un prestataire extérieur pour réaliser des actions "RP travailleurs"	10%	85%	5%				
	Evaluation des risques	64%	24%	12%				
	Zonage	44%	24%	29%	0%	3%		
	Formation à la radioprotection des travailleurs	43%	8%	33%	5%	10%	1%	
	Analyses des postes de travail : réalisation	33%	47%	18%	2%			
	Analyses des postes de travail : modes d'exposition	47%	7%	27%	6%	13%		
	Suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition	95%	3%	2%				
	Suivi dosimétrique au niveau des extrémités	84%	8%	5%	1%	2%		
	Réalisation des contrôles techniques RP (1) et d'ambiance (2) [contrôles externes]	91%	1%	0%	3%	1%	1%	3%
	Fréquence de réalisation des contrôles 1 & 2 [contrôles externes]	80%	1%	3%	11%	5%		
	Réalisation des contrôles techniques RP (1) et d'ambiance (2) [contrôles internes]	45%	3%	16%	11%	14%	2%	9%
	Fréquence de réalisation des contrôles 1 & 2 [contrôles internes]	52%	5%	20%	13%	10%		
	Programme des contrôles externes et internes	24%	29%	46%	1%			
	Contaminamètre en sortie du(es) vestiaire(s)	92%	3%	3%	2%			
<i>Radioprotection des patients :</i>								
	Recours à une PSRPM	89%	6%	5%				
	Elaboration du POPM	67%	0%	10%	19%	4%		
	Transmission des NRD	88%	2%	5%	5%			
	Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte	94%	1%	5%				
20	Inventaire des dispositifs médicaux	77%	23%					
	Organisation dédiée à la maintenance et aux contrôles de qualité	53%	23%	24%				
	Enregistrement des opérations de maintenance et des contrôles de qualité	75%	8%	5%	5%	7%		
23	Contrôle de qualité externe : contrat OA	0%	0%	0%	100%	0%		
24	Contrôle de qualité externe : réalisation du contrôle	0%	0%	0%	100%	0%		
	Formation à la radioprotection des patients	55%	8%	30%	3%	2%	2%	
<i>Gestion des déchets et des effluents et événements significatifs de radioprotection</i>								
	Plan de gestion des déchets et des effluents contaminés : élaboration	92%	6%	2%				
	Plan de gestion des déchets et des effluents contaminés : conformité	57%	36%	7%				
	Contrôle des déchets (système de détection à poste fixe)	48%	44%	8%				
	Enregistrement des événements significatifs en radioprotection	75%	20%	5%				

Légende

	satisfaisant		peu satisfaisant		Sans commentaire		Sans objet
--	--------------	---	------------------	---	------------------	--	------------

²⁸ Cf. Annexe 1 : description détaillée des 29 indicateurs en médecine nucléaire déterminés pour les inspections 2010, reconduits en 2011 et 2012.



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)