



BILAN DES INSPECTIONS 2012 - 2014

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

### A retenir

L'ASN constate que l'application des mesures de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement s'est significativement améliorée par rapport à la période 2009 - 2011.

#### Points forts

- Traçabilité des sources non scellées
- Suivi dosimétrique du personnel
- Informations dosimétriques sur le compte rendu de l'acte médical
- Réalisation des contrôles techniques de radioprotection
- Sécurisation de la préparation et de l'administration des médicaments radiopharmaceutiques au moyen de systèmes automatisés (18F)
- Disponibilité d'un plan de gestion des déchets et effluents contaminés




#### Axes d'amélioration

- Surveillance médicale renforcée du personnel médical
- Contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance
- Utilisation du contaminamètre en sortie de zone réglementée
- Coordination des mesures de prévention (entreprises extérieures)
- Analyse des activités administrées au regard des niveaux de référence diagnostiques

## 1. Elaboration du bilan des inspections 2012 - 2014

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection dans les services de médecine nucléaire *in vivo* inspectés en 2012 - 2014.

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

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

## 2. Installations contrôlées

Entre 2012 et 2014, 225 installations de médecine nucléaire ont fait l'objet de 260 inspections qui ont porté sur la radioprotection des travailleurs, des patients et la protection de l'environnement.

A la fin de l'année 2014, l'ASN peut estimer le nombre d'équipements disponibles dans les installations de médecine nucléaire à :

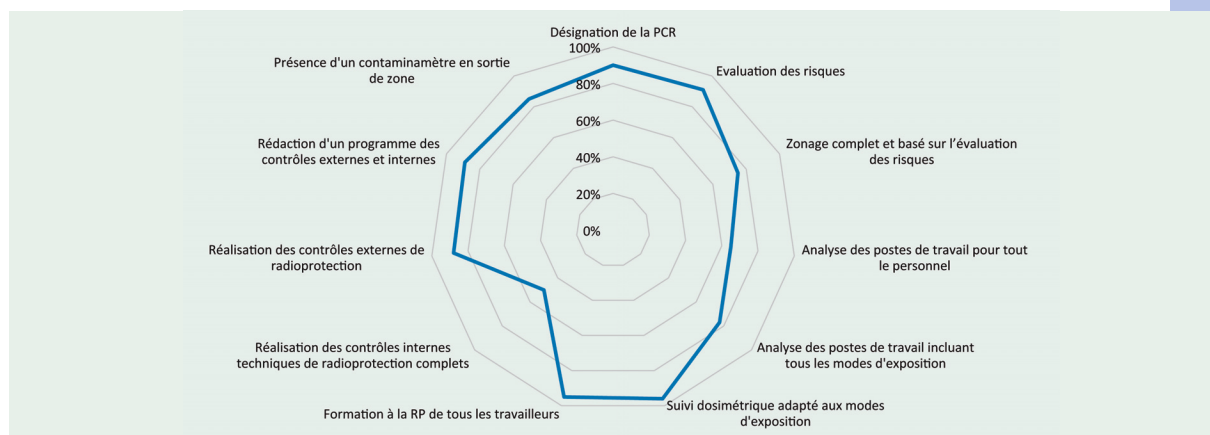
- 477 gamma-caméras dont 45 % sont couplées à un générateur de rayonnements ionisants (scanographe / TDM) ;

- 127 caméras-TEP, dont 2 ne sont pas couplées à un scanographe ;
- 68 dispositifs, semi-automatiques ou automatiques, pour la préparation des doses de médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor 18 ;
- 43 dispositifs d'injection semi-automatique ou automatique, principalement pour l'injection de fluor 18 (FDG). 161 chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) (anciennement "irathérapie") sont réparties dans 44 services de médecine nucléaire.

## 3. Etat des lieux de la radioprotection

### 1. La radioprotection des travailleurs

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



Indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs en médecine nucléaire *in vivo* sur la période 2012-2014



#### a) L'organisation de la RP

Une personne compétente en radioprotection (PCR) est désignée systématiquement. Une attention particulière doit, toutefois, être portée aux moyens qui lui sont alloués.



#### b) L'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées

L'évaluation des risques liés à l'activité de médecine nucléaire est systématiquement réalisée, mais le risque de contamination interne est peu pris en compte. La délimitation des zones réglementées qui en découle n'est pas exhaustive et pas toujours cohérente avec l'évaluation des risques.



#### c) Analyse des postes de travail

Les analyses des postes de travail ne couvrent pas tous les professionnels et n'incluent pas toujours l'exposition interne.



#### d) Le suivi dosimétrique

Le suivi dosimétrique est adapté aux modes d'exposition, y compris des extrémités par des bagues dosimétriques.



#### e) La formation des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés est globalement dispensée de manière régulière. Elle est toutefois moins bien suivie pour le personnel médical.

## f) Les contrôles de radioprotection

La plupart des services ont rédigé un programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection, outil opérationnel de programmation et de suivi des contrôles.

### Les contrôles techniques internes

Ils sont encore très souvent incomplets et ne respectent pas les fréquences réglementaires.

### Les contrôles techniques externes

Ils sont réalisés dans toutes les installations.

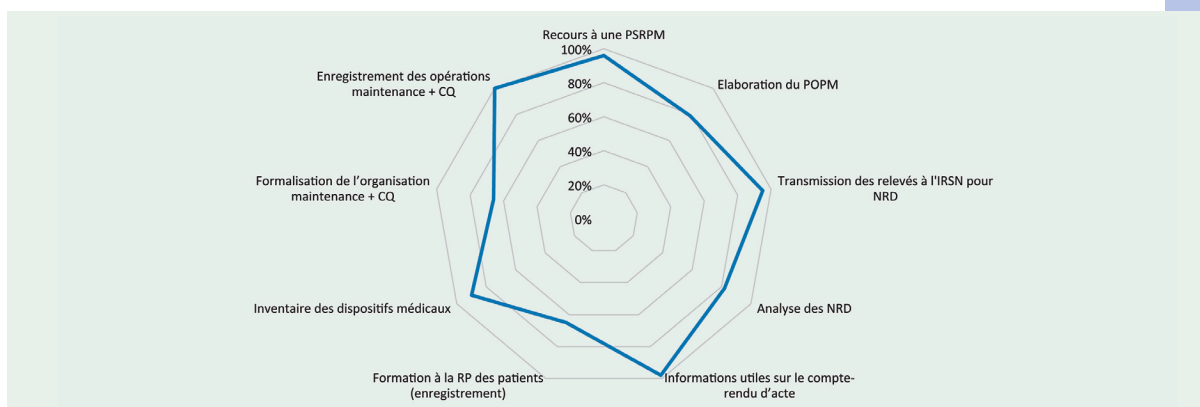


## g) Le contrôle radiologique du personnel en sortie de zone réglementée

Les installations sont dotées de contaminamètre en sortie de vestiaire. Leur utilisation par le personnel n'est cependant pas systématique et nécessite une sensibilisation constante, en raison des risques de dissémination de la contamination par les sources non scellées utilisées en médecine nucléaire.

## 2. La radioprotection des patients

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



Indicateurs relatifs à la radioprotection des patients en médecine nucléaire *in vivo* sur la période 2012-2014



### a) L'organisation de la physique médicale

Dans la majorité des services, un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est établi et les services font appel à une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM). Elle assure les contrôles de qualité interne, mais est insuffisamment impliquée dans la mise en œuvre du principe d'optimisation.



### b) Les niveaux de référence diagnostiques (NRD)

La transmission des données dosimétriques à l'IRSN<sup>1</sup> pour la mise à jour des NRD est généralisée. Néanmoins, elle ne s'accompagne pas systématiquement d'une analyse de ces valeurs et, le cas échéant, de la mise en place d'actions correctives.



### c) La formation à la radioprotection des patients

Les documents prouvant que la formation à la radioprotection des patients des personnels concernés a bien été dispensée ne sont pas toujours disponibles, notamment pour les médecins nucléaires.



### d) La maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Le taux de conformité des services progresse notablement d'année en année : 10 % en 2012, 31 % en 2013 et 67 % en 2014.

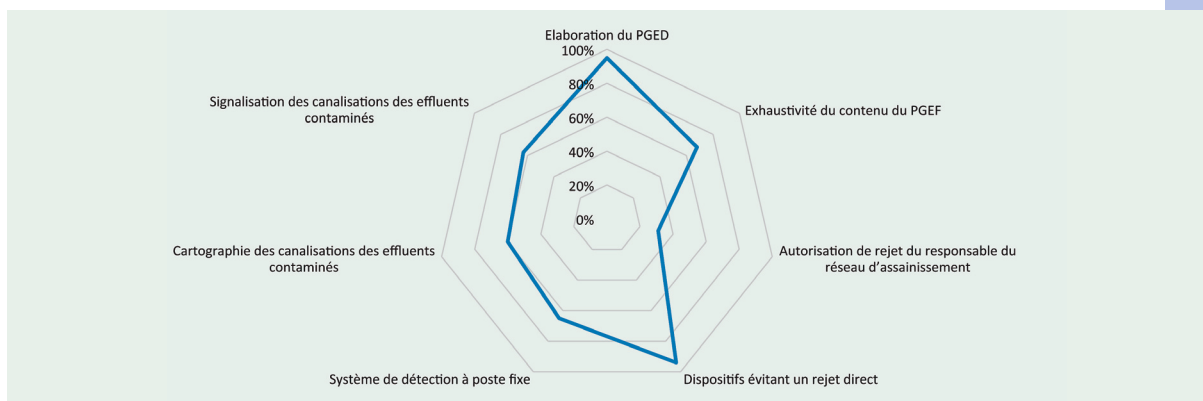
Alors que la plupart des services a établi un inventaire des dispositifs médicaux, tous n'ont pas formalisé l'organisation de leur maintenance et de leur contrôle qualité (CQ). Les opérations elles-mêmes sont enregistrées rigoureusement. Les contrôles de qualité externe ont été progressivement réalisés sur la période 2012-2014, suite à l'agrément de plusieurs organismes par l'ANSM<sup>2</sup>, mais tous les services ne les ont pas encore mis en œuvre.

<sup>1</sup> Institut de la Radioprotection et de la Sécurité Nucléaire.

<sup>2</sup> Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

### 3. La gestion des effluents et déchets contaminés

L'ASN considère que la gestion des effluents et déchets contaminés s'est améliorée, mais celle-ci n'est toujours pas jugée satisfaisante.



Indicateurs relatifs à la gestion des effluents et déchets contaminés en médecine nucléaire *in vivo* sur la période 2012-2014



#### a) Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés (PGED)

Ce document est établi par tous les services. Cependant, il est souvent incomplet en particulier sur :

- la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux (cartographie des effluents) ;
- les modalités d'élimination des déchets générés par un patient pris en charge à l'extérieur du service ;
- la périodicité de vidange et du curage du dispositif évitant le rejet direct dans le réseau d'assainissement.



#### b) Les équipements

Presque tous les services sont équipés d'un système de cuves d'entreposage et d'un dispositif évitant le rejet direct dans le réseau d'assainissement pour les effluents et les urines des patients traités. Un système de détection à poste fixe pour la détection des déchets contaminés n'est pas encore toujours installé en sortie d'établissement et la signalisation des canalisations véhiculant des effluents contaminés est souvent incomplète.

### 4. La gestion des événements significatifs de radioprotection

L'ASN constate que les procédures de gestion des événements significatifs sont formalisées.



#### La procédure de gestion des ESR

Le plus souvent, les critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection sont connus et un système d'enregistrement a été mis en place.



Consultez le rapport complet sur <http://professionnels.asn.fr/>

