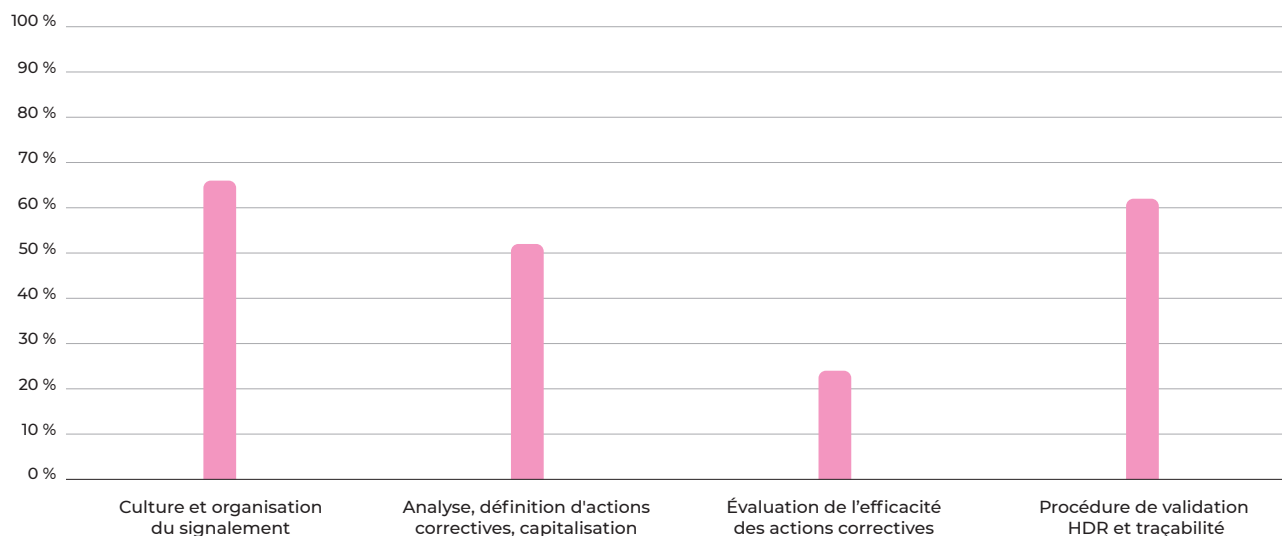


GRAPHIQUE 8

Pourcentage de conformité des installations en relation avec la gestion des événements donnant lieu à la mise en œuvre d'actions correctives en 2019



En plus des deux blocages de sources décrits plus haut, il est à noter l'interruption d'un traitement par curiethérapie PDR; la patiente ayant retiré seule le matériel de traitement. Il a été décidé l'arrêt du traitement.

L'analyse de ces événements souligne que la maîtrise des risques en curiethérapie doit s'appuyer sur des contrôles de qualité adaptés et sur la mise en œuvre de dispositions organisationnelles pour mieux gérer l'information du patient, les sources ou les situations d'urgence.

SYNTHÈSE

En matière de sécurité des soins, la situation de la curiethérapie est comparable à celle de la radiothérapie externe. La radioprotection des professionnels et la gestion des sources scellées de haute activité sont jugées globalement satisfaisantes, ce niveau doit cependant être maintenu par un effort de formation continue. Dans le contexte actuel, une attention accrue doit être portée sur la sécurisation d'accès à ces sources, pour empêcher l'accès non autorisé à ces sources.

4. La médecine nucléaire

4.1 La présentation des activités de médecine nucléaire

La [médecine nucléaire](#) regroupe toutes les utilisations de radionucléides en sources non scellées à des fins de diagnostic ou de thérapie.

Les utilisations diagnostiques se décomposent en techniques *in vivo*, fondées sur l'administration de radionucléides au patient, et en applications exclusivement *in vitro* (biologie médicale). Des examens, de type exploration fonctionnelle, peuvent associer des techniques *in vitro* et *in vivo*.

Une enquête, menée début 2018 auprès de l'ensemble des unités de médecine nucléaire autorisées par les divisions de l'ASN, a permis de dresser, pour l'année 2017, un état du parc des équipements et de disposer d'informations sur les nombres d'actes réalisés selon les différentes technologies, ainsi que sur les ressources humaines. Les données recueillies pour l'année 2017 sont présentées ci-après.

Selon cette enquête, le nombre total d'actes de médecine nucléaire annuel en France est d'environ 1 537 000, dont environ 900 000 actes de scintigraphie ou de tomographie par émission monophotonique

(TEMP), 125 000 actes avec détection sous caméra à semi-conducteur et environ 500 000 actes par tomographie en émission de positons (voir point 4.1.1).

• Les services de médecine nucléaire

Ce secteur d'activité comprend, fin 2019, 233 unités de médecine nucléaire; le nombre de chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) est stable, variant de 158 à 155.

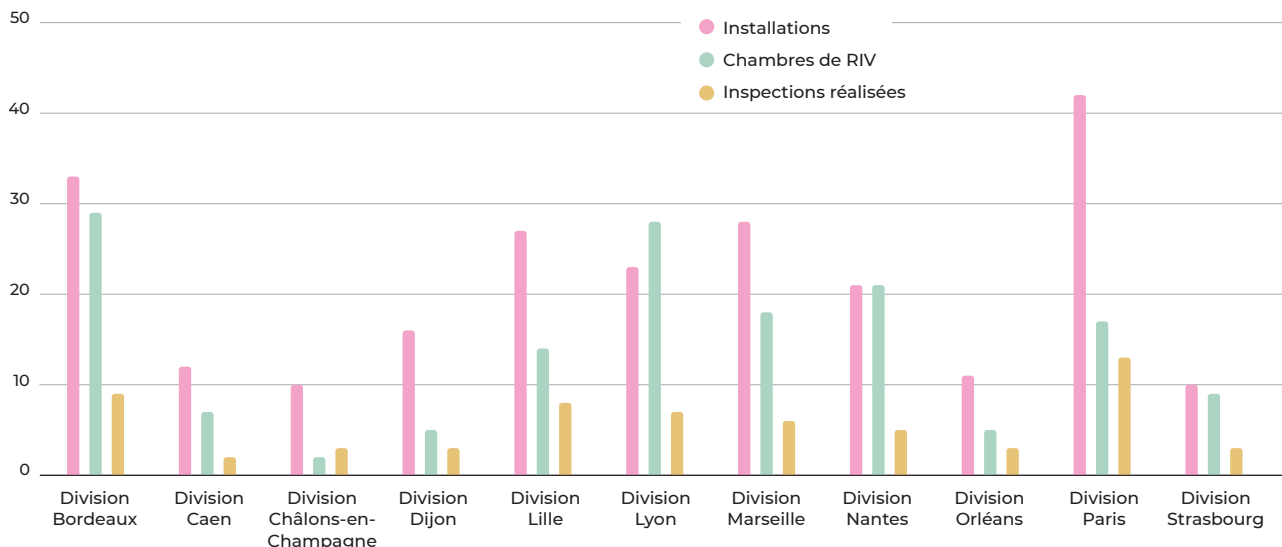
Ces unités regroupent les installations de prise en charge des patients (diagnostic *in vivo*) et, pour un faible nombre d'entre elles, une activité de biologie médicale utilisant des sources non scellées (diagnostic *in vitro*). Enfin, un peu plus de 80 services participent à des protocoles de recherche impliquant la personne humaine.

Une cinquantaine de laboratoires de diagnostic *in vitro* étaient autorisés par l'ASN à la fin 2019, mais ce nombre tend à diminuer du fait de la cessation progressive de cette activité et du recours à des méthodes d'analyse ne faisant plus appel à des radionucléides.

En 2019, 133 autorisations de médecine nucléaire ont été délivrées par les divisions de l'ASN. Il s'agissait notamment de changements de caméras ou d'extension d'autorisation pour permettre l'usage de nouveaux radionucléides.

GRAPHIQUE 9

Répartition, par division territoriale de l'ASN, des installations de médecine nucléaire autorisées par l'ASN, du nombre de chambres d'hospitalisation dédiées à la radiothérapie interne vectorisée et du nombre d'inspections réalisées dans ces installations par l'ASN en 2019



• Les pharmacies à usage interne

Lorsqu'une pharmacie à usage interne (PUI) est autorisée dans un établissement de santé, le local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques au sein du service de médecine nucléaire, appelé « radiopharmacie », fait partie de la PUI. 128 radiopharmacies sont dénombrées parmi les 233 unités de médecine nucléaire dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés d'intérêt collectif, tels que les centres de lutte contre le cancer. Le radiopharmacien a principalement en charge la gestion du circuit du médicament radiopharmaceutique (approvisionnement, détention, préparation, contrôle, dispensation et traçabilité), ainsi que la qualité de sa préparation. Il peut être secondé par des préparateurs en pharmacie hospitalière ou des manipulateurs en électroradiologie médicale.

• Les équipements

Outre les caméras utilisées dans les unités de médecine nucléaire, environ 400 enceintes radioprotégées sont installées dans les services, réparties pour moitié en « basse énergie » (1 à 2 par service) et en « haute énergie » (1 à 6 par service).

Sont également utilisés près de 110 dispositifs automatisés ou semi-automatisés de préparation des médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor-18 et une soixantaine de dispositifs automatisés d'injection.

• La gestion des effluents issus des services de médecine nucléaire

Les 15 recommandations du [rapport](#)⁽⁵⁾ du groupe de travail « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » (GTDE) ont été publiées en juin 2019 sur [asn.fr](#). Ces recommandations ont pour principaux objectifs :

- de permettre une mise à jour des autorisations de déversement d'effluents contaminés prévues à l'[article L. 1331-10 du code de la santé publique](#) et délivrées par la collectivité responsable de la gestion du réseau public d'assainissement collectif ;
- de compléter les plans de gestion de déchets et effluents des services de médecine nucléaire ou des laboratoires de recherche

utilisant des sources radioactives non scellées, mentionnés à l'[article R. 1333-16 de ce code](#).

Leur mise en œuvre permettra de procéder à une meilleure estimation de l'impact des rejets en considérant :

- les sources radioactives détenues et utilisées par les services de médecine nucléaire ou les laboratoires de recherche ;
- les modalités de gestion et d'élimination de ces effluents dans l'établissement où sont exercées ces activités ;
- les modes d'exposition théorique des professionnels intervenant lors des opérations d'entretien des ouvrages d'assainissement et lors de l'exploitation des stations d'épuration d'eaux usées urbaines.

Toutes ces informations pourront être utilement transmises par l'établissement à la collectivité instruisant l'autorisation de déversement.

L'estimation de cet impact pourra être réalisée, en tant que de besoin et en première approche, sur la base de la méthode et de l'outil numérique [CIDRRE](#) (Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux), développé par l'IRSN et également accessible sur son site Internet.

À l'occasion de la publication de ce rapport, l'ASN demande aux services de médecine nucléaire et aux laboratoires de recherche de mettre à jour leur plan de gestion des déchets et des effluents selon les recommandations du groupe de travail. Elle rappelle que le plan de gestion doit comprendre les modalités de la surveillance des effluents rejetés, conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique et à la [décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008](#). La décision précitée et le [Guide technique de l'ASN n° 18](#) du 26 janvier 2012 feront l'objet de mises à jour.

4.1.1 Le diagnostic *in vivo*

Cette technique consiste à étudier un organe ou une fonction de l'organisme grâce à une substance radioactive spécifique – un médicament radiopharmaceutique (MRP) – administrée à un patient. La nature du MRP dépend de l'organe ou de la fonction étudiés. Le radionucléide peut être utilisé directement ou fixé sur un vecteur (molécule, hormone, anticorps...). À titre d'exemple,

5. [asn.fr/Informer/Actualites/Quinze-recommandations-sur-le-deversement-d-eaux-usees-faiblement-contaminees](#)

CIDRRE : un outil pour étudier l'impact dosimétrique des déversements de radionucléides sur les travailleurs des réseaux d'assainissement

En juin 2019, l'IRSN a mis en ligne un nouvel outil de calcul pour l'estimation des doses susceptibles d'être reçues par les personnels intervenant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration qui peuvent être au contact d'effluents radioactifs déversés par les laboratoires médicaux ou les services de médecine nucléaire.

Ce modèle numérique dénommé CIDRRE (Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux), permet d'estimer l'impact des déversements de radionucléides sur les travailleurs des réseaux d'assainissement et sur les travailleurs intervenant pour l'épandage des boues résultant du traitement des eaux usées.

Aboutissement d'un projet lancé en 2012 à l'initiative de l'ASN, CIDRRE est accessible à l'ensemble des acteurs (gestionnaires des réseaux, responsables des activités nucléaires) dans le cadre des autorisations de déversement prévues à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le calcul fournit des estimations de dose aux différents postes de travail concernés, sur la base d'hypothèses majorantes. En pratique, pour le calcul, un service de médecine nucléaire utilisera notamment les activités totales administrées des différents radionucléides, sur une année, comme données d'entrée.

Ces résultats pourront être pris en compte par les employeurs des personnels des réseaux dans leur démarche d'évaluation de risque mentionnée à l'article R. 4451-14 du code du travail.

La réglementation fixe la limite d'exposition des personnels de 1 mSv/an pour qu'ils n'entrent pas dans des catégories de travailleurs spécialement suivis. Les estimations réalisées pendant les phases de test de CIDRRE ont révélé des expositions toujours inférieures à la limite de 1 mSv.

TABEAU 3

Principaux radionucléides utilisés dans diverses explorations en médecine nucléaire *in vivo*

TYPE D'EXPLORATION	RADIONUCLÉIDES UTILISÉS
Métabolisme thyroïdien	Iode-123, technétium-99m
Perfusion du myocarde	Thallium-201, technétium-99m, rubidium-82
Perfusion pulmonaire	Technétium-99m
Ventilation pulmonaire	Technétium-99m, krypton-81m
Processus ostéo-articulaire	Technétium-99m, fluor-18
Exploration rénale	Technétium-99m
Oncologie – Recherche de métastases	Technétium-99m, fluor-18, gallium-68
Neurologie	Technétium-99m, fluor-18

le tableau 3 présente quelques-uns des principaux radionucléides utilisés dans diverses explorations.

La localisation dans l'organisme, par les techniques de scintigraphie, de la substance radioactive administrée, souvent du technétium-99m, se fait par un détecteur spécifique. Ce détecteur, appelé caméra à scintillation ou gamma-caméra, est constitué d'un cristal d'iodure de sodium (pour la majorité des caméras) couplé à un système d'acquisition et d'analyse par ordinateur. Cet équipement permet d'obtenir des images du fonctionnement des tissus ou organes explorés. Une quantification des processus physiologiques ou physiopathologiques peut être réalisée.

La plupart des gamma-caméras permet des acquisitions tomodographiques et une imagerie en coupe, ainsi qu'une reconstruction tridimensionnelle des organes (TEMP).

Le fluor-18, radionucléide émetteur de positons, est aujourd'hui couramment utilisé, notamment sous la forme d'un sucre marqué, le fluorodésoxyglucose (FDG), en particulier en cancérologie. Son emploi nécessite l'utilisation d'une caméra adaptée (tomographie par émission de positons – TEP). Le principe de ces caméras TEP est la détection en coïncidence des deux photons émis lors de l'annihilation du positon dans la matière près de son lieu d'émission. D'autres MRP marqués avec d'autres émetteurs de positons commencent à être utilisés, notamment avec du gallium-68. Les caméras TEP équipées du système « temps

de vol » (*Time of Flight* – TOF), permettent une administration moindre de l'activité injectée en MRP, pour une qualité d'image attendue satisfaisante.

La médecine nucléaire permet de réaliser une imagerie fonctionnelle. Elle est donc complémentaire de l'imagerie purement morphologique obtenue par les autres techniques d'imagerie. Afin de faciliter la fusion des images fonctionnelles et morphologiques, des appareils hybrides ont été développés : les caméras TEP sont désormais systématiquement couplées à un scanner (TEP-TDM) et les gamma-caméras peuvent l'être également (TEMP-TDM).

L'installation de caméras à semi-conducteurs (CZT), dont la sensibilité de détection est très élevée, continue à se développer, notamment dans les centres de soins réalisant de nombreux examens de la fonction myocardique. En effet, ces caméras permettent une imagerie scintigraphique plus rapide, plus confortable, pour un diagnostic plus sûr. La recherche continue dans ce domaine avec l'installation, en 2018, d'une gamma-caméra CZT 3D et corps entier, permettant une visualisation spatiale du corps entier.

Selon l'enquête réalisée en 2018 auprès des unités de médecine nucléaire, le parc des caméras TEMP et CZT installées était de :

- 423 caméras TEMP, dont 70 % sont couplées à un tomomodensitomètre (TDM), pour un total de 924 000 actes annuels ;

- 51 caméras à semi-conducteurs (CZT), dont 7 sont couplées à un TDM, pour un total de 125 000 actes annuels.

Le parc des caméras TEP installées est de :

- 158 caméras TEP, toutes couplées à un TDM, pour un total de 486 000 actes annuels ;
- 4 caméras TEP couplées à un IRM, pour 2016 actes réalisés annuellement.

4.1.2 Le diagnostic *in vitro*

Il s'agit d'une technique de biologie médicale, sans administration de radionucléides au patient, permettant de doser certains composés contenus dans les fluides biologiques préalablement prélevés sur le patient : hormones, marqueurs tumoraux. Cette technique met en œuvre des méthodes de dosage fondées sur les réactions immunologiques (réactions antigènes-anticorps marquées à l'iode-125), d'où le nom de dosage par radio-immunologie (*Radio Immunity Assay* – RIA). Les activités présentes dans les kits d'analyse prévus pour une série de dosages ne dépassent pas quelques milliers de becquerels (kBq). La radio-immunologie est concurrencée par des techniques ne faisant pas appel à la radioactivité, telles l'immunoenzymologie ou la chimiluminescence. Quelques techniques utilisent d'autres radionucléides, comme le tritium ou le carbone-14. Là encore, les activités manipulées sont de l'ordre du kilobecquerel.

4.1.3 La radiothérapie interne vectorisée

Utilisés à des fins thérapeutiques, les MRP administrés visent à délivrer une dose importante de rayonnements ionisants à un organe cible, dans un but curatif ou palliatif. Deux champs d'applications thérapeutiques de la médecine nucléaire peuvent être distingués : l'oncologie et les affections non oncologiques (traitement de formes d'hyperthyroïdie, synoviorrhèse).

Plusieurs types de traitements oncologiques peuvent être distingués :

- les traitements administrés par voie systémique non spécifique (cancer de la thyroïde par iode-131, lymphome non hodgkinien par anticorps monoclonal marqué à l'yttrium-90, cancer de la prostate avec métastases osseuses par le radium-223, traitement des cancers neuroendocrines ou de la prostate par des molécules marquées au lutétium-177 (lutathérapie)) ;
- les traitements administrés par voie systémique sélective (traitement des cancers du foie par administration de microsphères marquées à l'yttrium-90 par un cathéter placé dans une artère).

Certaines thérapies nécessitent l'hospitalisation des patients pendant plusieurs jours dans des chambres spécialement aménagées du service de médecine nucléaire pour assurer la radioprotection du personnel, des proches du patient et de l'environnement. La protection radiologique de ces chambres est adaptée à la nature des rayonnements émis par les radionucléides et des cuves recueillent les urines contaminées des patients. C'est en particulier le cas du traitement de certains cancers thyroïdiens après intervention chirurgicale. Ils sont réalisés par l'administration d'activités d'iode-131 variant de 1,1 GBq à 5,5 GBq.

Selon l'enquête réalisée en 2018 auprès des unités de médecine nucléaire, en 2017 :

- 6377 patients ont bénéficié d'un traitement avec administration d'iode-131 (avec hospitalisation) ;
- 270 patients ont bénéficié d'un traitement avec administration de lutétium-177 ;
- 426 patients ont bénéficié d'un traitement avec administration d'yttrium-90, dont 230 avec SIR-Spheres® et 196 avec TheraSphere® ;
- 101 patients ont bénéficié d'un traitement avec administration de radium-223.

Pour les utilisations à des fins de thérapie, 155 chambres de RIV sont réparties dans 44 services de médecine nucléaire (voir graphique 9).

D'autres traitements peuvent être réalisés en ambulatoire. Ils consistent, par exemple, à traiter une hyperthyroïdie par administration d'iode-131, les douleurs des métastases osseuses d'un cancer par le strontium-89 ou le samarium-153, le cancer de la prostate avec métastases osseuses par le radium-223. On peut aussi réaliser des traitements des maladies inflammatoires des articulations grâce à des colloïdes marqués à l'yttrium-90, à l'erbium-169, ou au rhénium-186. Enfin, la radio-immunothérapie permet de traiter certains lymphomes au moyen d'anticorps marqués à l'yttrium-90.

Plus de 6500 patients ont été traités en 2017 sans hospitalisation, principalement pour des traitements à l'iode-131 et, dans une moindre mesure, pour des synoviorrhèses ou des traitements palliatifs de douleurs métastatiques.

4.1.4 La recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire

La recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire est particulièrement dynamique ces dernières années, de nouveaux radionucléides et vecteurs faisant régulièrement l'objet de protocoles. Les recherches portant sur l'utilisation de nouveaux traceurs se poursuivent autant en imagerie diagnostique (fluor-18-fluoroestradiol, développement de peptides marqués au gallium-68, utilisation cardiaque de l'iode-124, exploration de la ventilation pulmonaire par aérosols marqués au gallium-68...) qu'en thérapie (développement de nouvelles molécules marquées au lutétium-177, molécules marquées au cuivre-64...).

L'utilisation de nouveaux MRP nécessite d'intégrer le plus en amont possible les exigences de radioprotection associées à leur emploi. En effet, compte tenu des activités mises en jeu, des caractéristiques de certains radionucléides et des préparations à réaliser, l'exposition des opérateurs et l'impact sur l'environnement nécessitent la mise en place de mesures adaptées.

4.2 Les règles d'aménagement des installations de médecine nucléaire

Compte tenu des contraintes de radioprotection liées à la mise en œuvre de radionucléides en sources non scellées, les services de médecine nucléaire sont conçus et organisés pour recevoir, stocker, manipuler en vue de leur administration aux patients des sources radioactives non scellées ou les manipuler en laboratoire (cas de la radio-immunologie). Des dispositions sont également prévues pour la collecte, l'entreposage et l'élimination des déchets et effluents radioactifs produits dans l'installation, notamment pour les radionucléides contenus dans les urines des patients.

• Conformité à la décision n° 2014-DC-0463

Les services de médecine nucléaire doivent répondre aux règles prescrites par la [décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014](#) relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

Cette décision précise en particulier les règles pour la ventilation des locaux des services de médecine nucléaire et des chambres accueillant les patients qui bénéficient notamment d'un traitement du cancer de la thyroïde avec l'iode-131. Le [Guide n° 32](#) précisant certains points de cette décision a été publié par l'ASN en mai 2017 et sera mis à jour en 2020.

La conformité était attendue au 1^{er} juillet 2015 pour les installations de médecine nucléaire et au 1^{er} juillet 2018 pour les chambres de RIV. Toutefois, les services autorisés avant



Inspection de l'ASN au service de médecine nucléaire du Centre hospitalier d'Angoulême – Novembre 2019

le 1^{er} juillet 2015 et qui n'étaient pas conformes à ces exigences devaient s'y conformer dès lors que des modifications importantes étaient réalisées.

Depuis le 1^{er} juillet 2015, les inspecteurs de la radioprotection des divisions de l'ASN ont évalué la conformité des installations lors des inspections :

- pour les locaux de manipulation des radionucléides, les locaux du secteur de médecine nucléaire et les dispositions pour les examens de ventilation pulmonaire, les données montrent une conformité presque totale des services en ce qui concerne les exigences relatives au système de ventilation, à l'exception du système de ventilation pour les examens pulmonaires, qui n'est pas systématiquement indépendant de celui des locaux du secteur de médecine nucléaire ;
- pour les chambres de RIV, une première évaluation de la conformité avait été réalisée avant juillet 2018, sur la base des inspections réalisées entre 2015 et 2017 : il avait été alors relevé par les inspecteurs qu'environ la moitié des structures n'étaient pas en conformité (ventilation indépendante et dépression).

• Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Par ailleurs, les installations équipées d'un tomodesitomètre couplé à une gamma-caméra ou à une caméra TEP doivent répondre aux dispositions de la [décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017](#)⁽⁶⁾.

• Conformité à la décision n° 2008-DC-095 de l'ASN

Comme pour toutes les installations dans lesquelles sont produits des déchets et effluents contaminés par des radionucléides, les dispositions de la [décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008](#)⁽⁷⁾ fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les

radionucléides doivent être respectées. Des locaux doivent être dédiés à ces activités, ainsi que des équipements spécifiques permettant notamment de surveiller les conditions de rejets des effluents (niveaux de remplissage des cuves, dispositifs d'alarme de fuites...). La conformité des installations destinées à recueillir les effluents et déchets produits par les services de médecine nucléaire est vérifiée régulièrement (voir point 4.3.3.).

4.3 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

En 2019, 62 services de médecine nucléaire ont été inspectés, soit 27 % des installations.

4.3.1 La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire

Sur le plan radiologique, le personnel est soumis à un risque d'exposition externe, en particulier au niveau des doigts, du fait notamment de la manipulation de certains radionucléides (cas du fluor-18, de l'iode-131 ou de l'yttrium-90), lors de la préparation et de l'injection des MRP, ainsi qu'à un risque d'exposition interne par incorporation accidentelle de substances radioactives.

Les résultats concernant la radioprotection des professionnels (voir graphique 10) montrent que les mesures de radioprotection déployées par les services de médecine nucléaire sont globalement satisfaisantes sur trois points que sont la désignation d'une PCR dédiée à cette activité (avec une attestation valide délivrée par l'employeur dans tous les services inspectés), l'analyse des résultats dosimétriques des professionnels et la cohérence de la délimitation des zones réglementées avec les résultats des vérifications des ambiances de travail.

Deux axes d'amélioration sont cependant mis en évidence, l'un concerne la mise à jour de la formation des personnels, l'autre la coordination avec les entreprises extérieures (seulement 30 % de services ont établi des mesures de coordination avec la totalité de ces entreprises).

Par ailleurs, les vérifications techniques de radioprotection ont été réalisées au cours des deux dernières années selon la fréquence réglementaire, pour toutes les sources et appareils, ainsi que pour les appareils de mesures et de détection de radioactivité, dans près de 90 % des 62 services inspectés. Le cas échéant (35 services), les non-conformités relevées ont été corrigées.

4.3.2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire

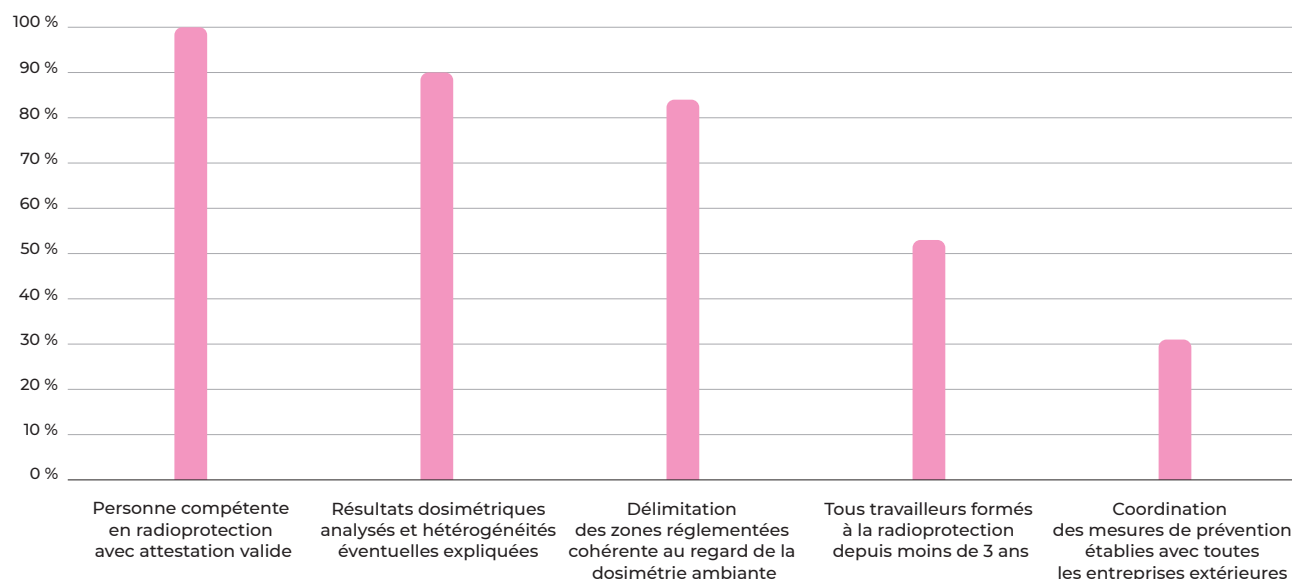
La radioprotection des patients en médecine nucléaire peut également être jugée satisfaisante dans les services inspectés en 2019. Ainsi, les 37 services (sur les 62 inspectés) qui réalisent des actes de thérapie ou de diagnostic à l'iode-131 remettent bien un document d'information écrit au patient, conformément à l'[arrêté du 21 janvier 2004](#) et aux recommandations de la SFMN. Les contrôles de qualité externes des deux dernières années ont par ailleurs été réalisés sur l'ensemble des dispositifs médicaux, à la bonne fréquence et les non-conformités éventuellement relevées ont été levées, dans 81 % des services. Dans les autres cas, soit le contrôle n'a pas été fait selon la périodicité réglementaire, soit il n'a pas porté sur tous les appareils concernés.

6. Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

7. 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, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

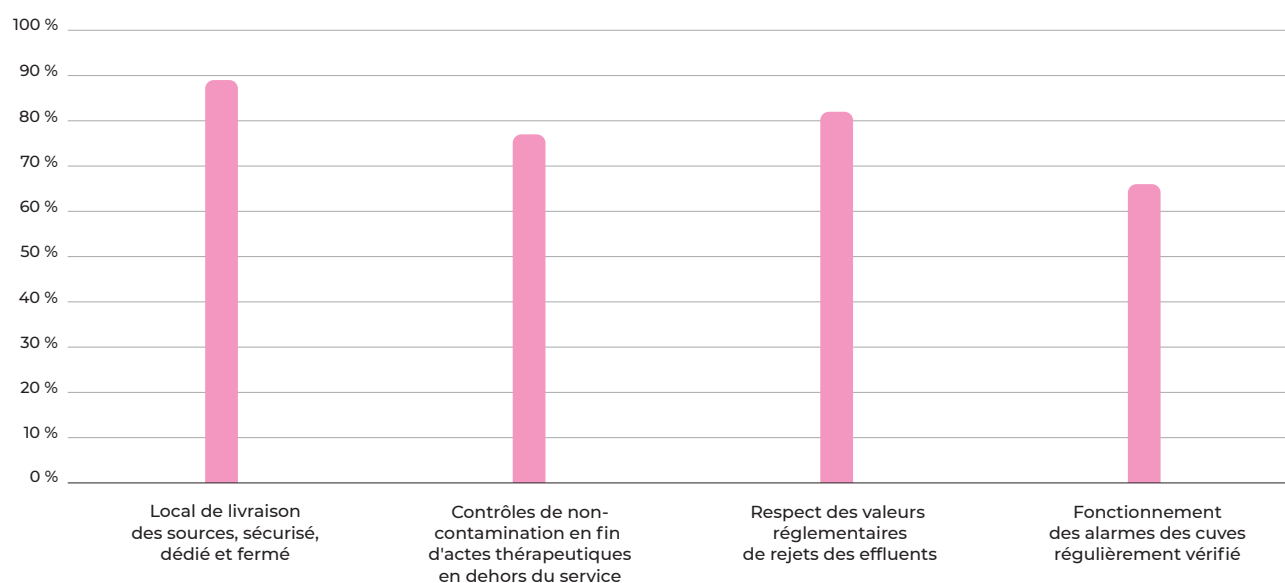
GRAPHIQUE 10

Pourcentage de conformité des services de médecine nucléaire inspectés en relation avec la radioprotection des professionnels en 2019



GRAPHIQUE 11

Pourcentage de conformité des services de médecine nucléaire inspectés en relation avec la protection des populations et de l'environnement en 2019



Toutefois, l'organisation mise en place pour permettre l'intervention d'un physicien médical, ses missions et son temps de présence sur site n'est complètement définie que dans 73 % des services. Dans 27 % des cas, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'est pas exhaustif au regard du [Guide n° 20](#) de l'ASN ou, dans une moindre mesure, l'organisation de la physique médicale décrite dans le POPM reste insuffisante vis-à-vis des enjeux liés à l'activité.

4.3.3 La protection de la population et de l'environnement

Les questions en relation avec la protection de la population et de l'environnement sont, pour de nombreux centres inspectés, correctement traitées (voir graphique 11).

Ainsi, près de 90 % des services disposent d'un local de livraisons conforme aux exigences de la [décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014](#) (dédié et sécurisé). Pour environ 82 % des services, l'activité volumique des effluents rejetés après décroissance respecte les limites réglementaires (10 Bq/L – becquerels par litre) pour les effluents contaminés après entreposage, ou 100 Bq/L pour les effluents issus des chambres de patients traités à l'iode-131).

Toutefois, des progrès sont encore à réaliser :

- pour les services qui utilisent des sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire, puisque seuls près de 77 % d'entre eux ont réalisé des contrôles de non-contamination en fin d'actes thérapeutiques, conformément au protocole prévu ;
- dans 66 % des services inspectés, la traçabilité des contrôles des dispositifs d'alarme était complète et fonctionnelle.

4.3.4 Les événements déclarés en médecine nucléaire

Parmi les 62 services inspectés, 42 disposent d'un système d'enregistrement des événements indésirables. Ceux-ci ont analysé ces événements et en ont fait la déclaration à l'ASN.

En 2019, 145 ESR ont été déclarés, soit une diminution de 15 % par rapport à 2018.

Comme les années précédentes, la majorité des événements déclarés concernent les patients (69%), qui avaient bénéficié d'un acte à visée diagnostique. Les événements déclarés sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue.

• Les événements concernant les patients (100 ESR, soit 69 % des ESR déclarés)

La majorité des ESR concernant les patients, déclarés en médecine nucléaire, sont liés à des erreurs lors de l'administration d'un MRP à un patient (intersion de seringues ou de patients), à des erreurs de dose (dose adulte injectée à un enfant, injection d'une activité supérieure ou inférieure à l'activité prescrite...) ou à des erreurs lors de la préparation du médicament (intersion de flacons). Un cas concerne un patient qui a reçu une dose thérapeutique d'iode-131 administrée en ambulatoire, alors qu'il devait subir un examen de scintigraphie à l'iode-123. Un établissement a également signalé l'administration d'une activité de FDG multipliée par 6 par rapport à l'activité prescrite sur une cohorte de 7 patients.

Trois événements ont concerné des thérapies, dont un patient qui a reçu une activité triple de celle prévue pour un traitement par iode-131, un autre qui a reçu une gélule d'iode-131 surdosée de 17 %; le troisième cas était une fuite de MRP marqué au radium-223 au niveau du raccord entre la tubulure et le cathlon du système d'injection.

• Les événements concernant les professionnels (7 ESR, soit 5 % des ESR déclarés)

Sept événements concernant des professionnels ont été déclarés en 2019, dont des contaminations externes, une défaillance de dosimètre et une manipulation inappropriée d'un équipement d'injection de médicament radiopharmaceutique. Un [événement marquant](#) concerne l'exposition d'un travailleur pour lequel la valeur limite réglementaire d'exposition annuelle au niveau des extrémités (500 mSv) a été dépassée (classement au niveau 2 sur

l'[échelle INES](#)). Le dépassement a fait l'objet d'investigations menées par le service de médecine nucléaire, qui n'ont cependant pas permis d'identifier l'incident à l'origine de la surexposition. L'inspection a quant à elle permis de mettre en lumière des dysfonctionnements en matière de gestion et d'analyse des dispositifs dosimétriques.

• Les événements concernant le public (18 ESR, soit 12 % des ESR déclarés)

Quasiment tous les événements résultent de l'exposition du fœtus de femmes qui ignoraient leur grossesse. Les doses reçues étaient sans conséquence pour l'enfant ([CIPR, 2007](#)). La façon de questionner les patientes pour détecter leur éventuelle grossesse est très variable d'un centre à l'autre. Dans un cas, l'exposition du fœtus s'est réalisée dans le cadre d'un acte thérapeutique. Le centre n'avait pas respecté la recommandation de la SFMN, qui préconise de réaliser systématiquement un test sanguin de recherche d'une grossesse, et non un test urinaire, moins sensible. Par ailleurs, une déclaration concerne l'exposition limitée de personnes à des rayonnements ionisants liée à la proximité de canalisations d'effluents radioactifs.

• Les événements concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (16 ESR, soit 11 % des ESR déclarés)

Ces ESR sont liés majoritairement à la dispersion de radionucléides (fuites d'effluents radioactifs au niveau des canalisations ou des cuves ou rejet d'effluents avant décroissance radioactive), le rejet non autorisé d'effluents dans l'environnement (vidange de cuves...) ou encore à l'évacuation de déchets vers une filière inappropriée. On notera également la contamination du sol d'une chambre par du lutétium-177 lors de la manipulation du flacon de médicament. Cet événement a également fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance. Un établissement a déclaré une dispersion d'effluents ayant pour origine une fuite de canalisation du réseau d'évacuation des WC des chambres de RIV sur la voie publique située sous les chambres, à l'intérieur de l'établissement. Des travaux de remplacement de parties du réseau d'évacuation ont été réalisés.

• Autres événements (4 ESR, soit 2 % des ESR déclarés)

Les autres événements ont concerné, par exemple la perte de données dosimétriques des professionnels du fait d'une panne de l'ordinateur.

SYNTHÈSE

La prise en compte de la radioprotection des patients et des professionnels en médecine nucléaire est satisfaisante. Dans ce secteur, également, les efforts de formation doivent être maintenus. Par ailleurs, la coordination des mesures de prévention lors d'interventions d'entreprises extérieures (pour la maintenance des appareils, l'entretien des locaux...) doit être améliorée. Un des enjeux de radioprotection tient également à une bonne gestion des effluents radioactifs, cela est d'autant plus prégnant que les thérapies avec de fortes activités administrées aux patients sont appelées à se multiplier avec, en conséquence, une augmentation de la radioactivité rejetée.