



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

Près d'un quart des services de médecine nucléaire ont été inspectés en 2023.

Dans la majorité des services inspectés, la radioprotection est bien prise en compte. Des améliorations restent néanmoins nécessaires dans les domaines suivants : la gestion des effluents (même si des progrès sont à noter dans la vérification des alarmes de cuves), la formalisation de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et la formation des personnels, notamment l'habilitation des médecins.

L'ASN note que le déploiement des systèmes de management par la qualité doit encore progresser, de même que l'analyse des événements significatifs de radioprotection (ESR). Parmi les ESR déclarés, ceux relatifs à des erreurs d'administration des médicaments montrent que le processus d'administration doit être régulièrement évalué afin d'être maîtrisé (voir le bulletin "Sécuriser le circuit du médicament en médecine nucléaire" - mars 2020).

L'ASN a également pu constater, au cours de ses inspections, le nombre croissant de traitements par radiothérapie interne vectorisée ; ceux-ci feront l'objet d'attentions particulières dans les années à venir.

I. Bilan des inspections 2023

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection dans les 61 services de médecine nucléaire ayant fait l'objet d'une inspection en 2023, sur les 252 autorisés par l'ASN. Afin de suivre l'évolution de l'état de la radioprotection, les graphes ci-dessous présentent les résultats des 5 dernières années, couvrant l'ensemble des installations. Soulignons toutefois que les centres inspectés diffèrent chaque année.

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

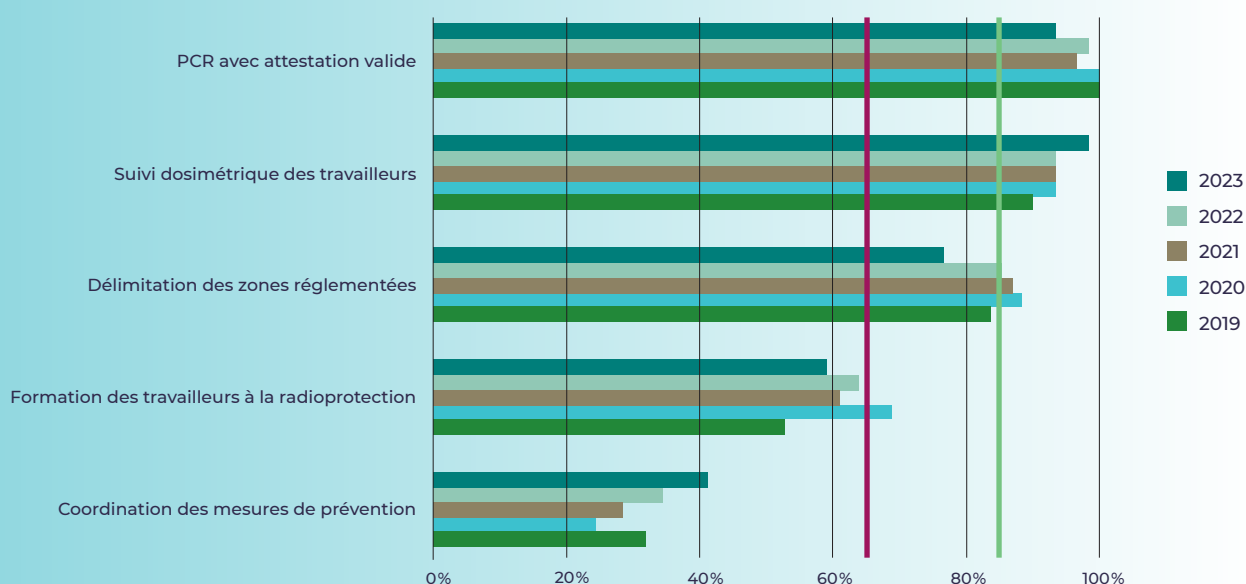
% de services en conformité	Évaluation	Pictogramme
> 85%	Satisfaisant	😊 Trait vert sur les graphiques
Entre 65% et 85%	Marge de progression	😐
< 65%	Axe d'amélioration prioritaire	😞 Trait rouge sur les graphiques

II. État des lieux de la radioprotection

1. LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

L'ASN considère que la radioprotection des travailleurs est satisfaisante notamment en ce qui concerne le suivi dosimétrique des travailleurs. Elle constate toutefois une situation en léger recul par rapport aux années antérieures. Des améliorations sont notamment attendues dans la délimitation des zones réglementées et la complétude du programme des vérifications des équipements et des lieux de travail. Il en est de même pour la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans ces services et la formation des personnels, qui constituent deux axes récurrents de progrès en médecine nucléaire.

Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la radioprotection des travailleurs (2019-2023)



■ La désignation d'un conseiller en radioprotection (CRP) 😊

Même si l'indicateur reste globalement satisfaisant, le nombre de services où un CRP est désigné a légèrement diminué en 2023.

■ Le suivi de la dosimétrie des professionnels 😊

La quasi-totalité des services inspectés en 2023 (98 %) assure un suivi et une analyse des résultats dosimétriques des professionnels.

■ La délimitation des zones réglementées 😞

Après une période pendant laquelle les dispositions relatives à la délimitation des zones réglementées étaient appliquées de manière globalement satisfaisante, une moins bonne conformité est observée en 2023 : 76 % des services respectent les dispositions contre une moyenne de 86,5 % des services inspectés sur la période 2019-2022.

Dans près d'un quart des services, on constate que les périmètres des lieux de travail ne sont pas cohérents avec la délimitation des zones réglementées, ou que les vérifications périodiques ne sont pas réalisées à la fréquence réglementaire requise.

■ La formation à la radioprotection des travailleurs 😞

La formation à la radioprotection des travailleurs constitue un axe de progrès récurrent. La totalité des professionnels exposés est formée à la fréquence réglementaire requise de trois ans dans moins de 60 % des services inspectés en 2023, résultat légèrement inférieur aux années précédentes.

■ La coordination des mesures de prévention 😞

Malgré une légère amélioration en 2023, la coordination des mesures de prévention constitue également un axe d'amélioration récurrent. Moins de la moitié des services inspectés ont établi un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises intervenantes.

■ Les vérifications des équipements et des lieux de travail et des appareils de mesure 😞

La fréquence des vérifications techniques de radioprotection est conforme pour toutes les sources et appareils dans 62 % des services inspectés en 2023, pourcentage en nette diminution par rapport aux années précédentes. En outre, seuls 45 % des services inspectés ont engagé des travaux de mise en conformité à la suite des constats de non-conformités faits lors des dernières vérifications.

2. LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

L'ASN constate en 2023 une situation moins satisfaisante pour la mise en œuvre des exigences de radioprotection des patients. Ces dernières concernent les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, qui sont réalisés de façon satisfaisante dans un nombre de services inférieur aux années précédentes, l'organisation de la physique médicale et la gestion des niveaux de référence diagnostiques (NRD), en particulier l'analyse des NRD et l'optimisation des procédures.

Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la radioprotection des patients (2019-2023)



■ L'organisation de la physique médicale 😞

L'organisation mise en place pour permettre l'intervention d'un physicien médical, l'identification de ses missions et de son temps de présence sur site sont jugées moins satisfaisantes pour les services inspectés en 2023 que lors des années précédentes, avec 77 % des services présentant une bonne organisation de la physique médicale (contre 83 % en 2021 et 2022). Dans les autres services, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est incomplet, ou l'organisation de la physique médicale est jugée insuffisante.

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

Le recul observé en 2022 sur le nombre de centres ayant déployé une démarche complète d'optimisation se confirme en 2023 avec 68 % des services inspectés présentant une gestion complète des NRD : des améliorations sont attendues dans l'évaluation et l'analyse des doses délivrées et des activités administrées.

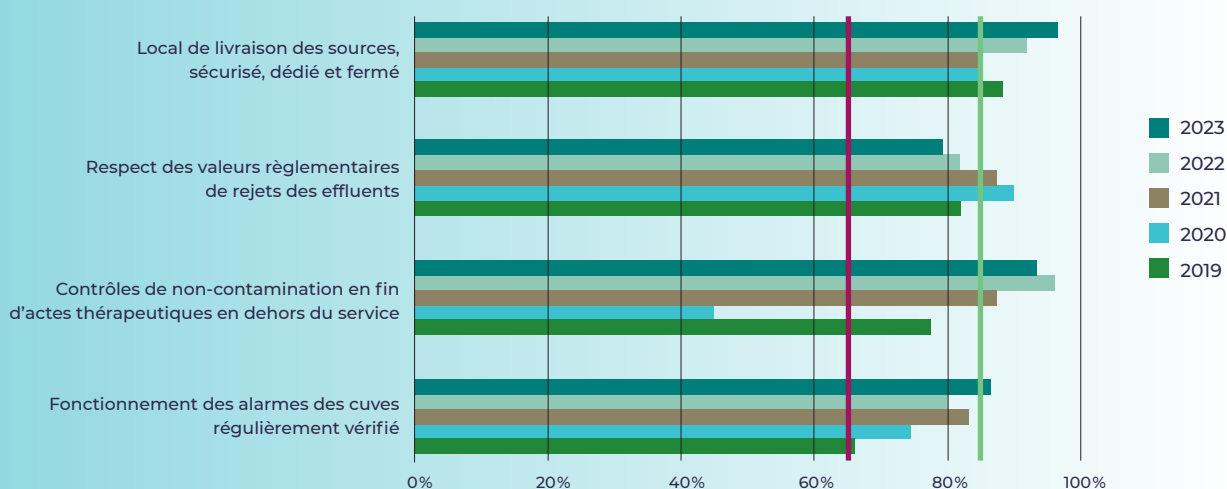
■ Les contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux 😞

L'ASN note un recul depuis deux ans dans la réalisation des contrôles de qualité externes, tels que définis par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : seuls 80 % des services inspectés (contre plus de 90 % les années précédentes) présentent des contrôles de qualité externes de l'ensemble des dispositifs médicaux à la bonne fréquence, avec un suivi systématique des non-conformités relevées lors de ces contrôles.

3. LA GESTION DES EFFLUENTS ET DÉCHETS CONTAMINÉS

L'ASN considère que la gestion des effluents s'améliore nettement, en particulier sur les contrôles de non contamination et les exigences relatives au local de livraison des sources, mais que la vérification et la maintenance des détecteurs de fuites de cuves est à renforcer.

Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la protection des populations et de l'environnement (2019-2023)



■ Le local de livraison des sources 😊

La quasi-totalité des services inspectés (96 %) dispose d'un local de livraison dédié et sécurisé, conformément aux exigences de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463. Le niveau était déjà satisfaisant et la situation se confirme.

■ Les contrôles de non-contamination 😊

Ces trois dernières années, l'ASN relève une amélioration de la réalisation des contrôles de non-contamination en fin d'actes thérapeutiques lorsque ceux-ci sont réalisés en dehors des services de médecine nucléaire (administration de microsphères d'yttrium 90, par exemple), lesquels sont effectués de manière satisfaisante par plus de 90 % des services inspectés (93 % en 2023).

■ La gestion des effluents contaminés¹ et fonctionnement des alarmes des cuves 😊

Ces dernières années, des améliorations sont relevées concernant la vérification des détecteurs de fuites des cuves d'entreposage dans le bac de rétention ainsi que la formalisation des contrôles, avec des centres inspectés qui respectent à plus de 80 % les limites réglementaires² en termes d'activité volumique des effluents rejetés après décroissance (10 Bq/L pour les effluents contaminés après entreposage, ou 100 Bq/L pour les effluents issus des chambres de patients traités à l'iode-131 ou au lutétium-177). La bonne mise en place, le report et la maintenance des détecteurs de fuites de cuves demeurent des axes d'amélioration importants.

1- Au regard de la lettre-circulaire de l'ASN de 2012 relative à la gestion des fuites sur les canalisations d'effluents contaminés.
2- Au regard de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008.

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

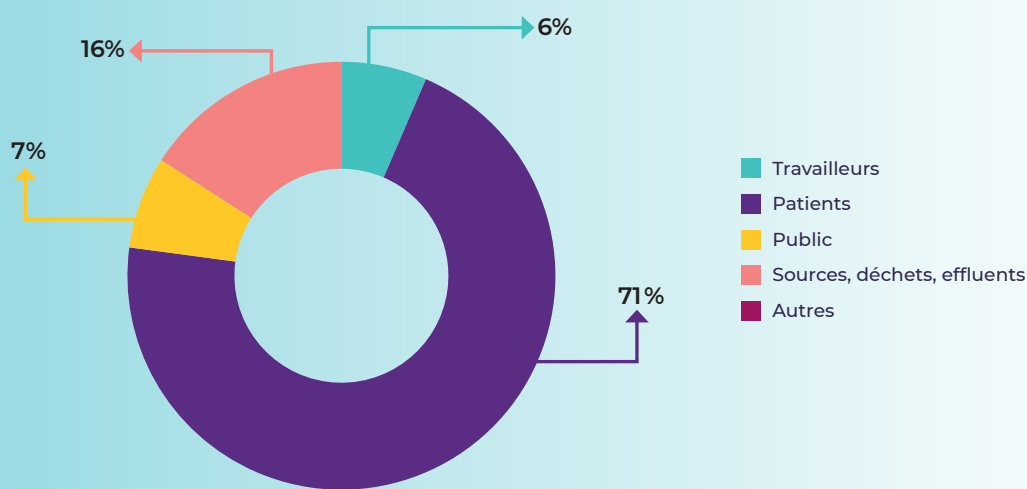
L'ASN considère que la gestion des événements peut encore être améliorée, particulièrement aux étapes de recueil et d'analyse des événements et de la mise en place de mesures correctives ; la formalisation de ces processus n'est encore que partielle.

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

L'ASN relève une bonne culture de déclaration dans la majorité des services inspectés, bien que la gestion des événements reste perfectible. Les démarches de retour d'expérience constituent ainsi un axe à améliorer, en particulier pour approfondir les analyses et évaluer la robustesse des actions correctives.

201 ESR ont été déclarés en 2023. Ce nombre est en légère hausse par rapport à 2022 et en augmentation globale sur ces dernières années (40 % de plus depuis 2019).

Répartition des ESR en médecine nucléaire en 2023



■ Les ESR patients (142)

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

La grande majorité des ESR patients ont lieu en médecine nucléaire diagnostique et sont dus à un problème d'identitovigilance, c'est-à-dire d'administration d'un médicament radio-pharmaceutique (MRP) au mauvais patient. Ils résultent de dysfonctionnements organisationnels et humains, en général dans des contextes de forte activité dans les services. Des erreurs de préparation de MRP, ou, en moindre proportion, de prescription, sont également déclarées.

Dix événements survenus au cours d'un acte thérapeutique ont été déclarés en 2023 dont quatre en lien avec des complications associées à la mise en œuvre de microsphères d'yttrium-90. Les autres ESR concernent des erreurs lors de la manipulation ou de l'injection de MRP (quatre ESR avec du lutétium-177 et un avec de l'iode-131).

■ Les ESR travailleurs (13)

13 événements impliquent des professionnels, sans dépassement des valeurs réglementaires. Ils résultent de contaminations ayant entraîné des expositions internes ou externes (contaminations surfaciques liées à des manipulations non maîtrisées ou lors de la réception d'un flacon cassé).

■ Les ESR concernant le public (14)

Excepté un débit de dose élevé (point chaud) mis en évidence au niveau d'un couloir de circulation d'un service de soin d'hôpital de jour, toutes les autres expositions du public sont des expositions du fœtus de femmes qui ignoraient leur grossesse lors de l'examen, à des doses sans conséquence pour les enfants à naître (source : CIPR, 2007).

■ Les ESR concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (32)

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

Le bulletin “**La sécurité du patient - Rayonnements ionisants : limiter les expositions des femmes ignorant leur grossesse**” de septembre 2021 est consacré à la principale cause d’ESR déclarés à l’ASN concernant le public (13 ESR en médecine nucléaire en 2023).

<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient/rayonnements-ionisants-limiter-les-expositions-des-femmes-ignorant-leur-grossesse>



Le bulletin “**La sécurité du patient - Sécuriser le circuit du médicament en médecine nucléaire**” de février 2020 s’intéressait aux erreurs d’activité ou de MRP administrés qui représentent toujours la grande majorité des ESR déclarés à l’ASN concernant les patients en médecine nucléaire.

<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient/securiser-le-circuit-du-medicament-en-medecine-nucleaire>

