

BILAN DES INSPECTIONS 2024 ET MISE EN PERSPECTIVE



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



Un quart des services de médecine nucléaire a été inspecté par l'ASNR en 2024. Dans la majorité des services inspectés, la radioprotection est bien prise en compte.

Toutefois, malgré des progrès concernant la formation des professionnels, l'ASNR constate une situation moins satisfaisante en 2024 s'agissant de la radioprotection des travailleurs, en particulier, pour le suivi et l'analyse de l'exposition des professionnels, les vérifications des lieux de travail ainsi que des équipements et des sources scellées.

L'ASNR note également qu'une attention particulière doit être portée au respect des dispositions réglementaires concernant la gestion des effluents (notamment la vérification du fonctionnement des alarmes des cuves de décroissance et de leur report en heures non ouvrables) et des déchets générés par les patients, liés à l'émergence de nouveaux radiopharmaceutiques, qui peuvent être à l'origine de déclenchements de portique de détection de la radioactivité à l'entrée de sites de traitement de déchets.

Enfin, s'agissant de la radioprotection des patients, une meilleure situation est observée en 2024 concernant la mise en œuvre du principe d'optimisation avec le recueil et l'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Le déploiement des systèmes de management de qualité (SMQ) doit encore progresser, de même que la qualité des analyses des événements significatifs de radioprotection (ESR).

I. Bilan des inspections 2024

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection dans les 69 services de médecine nucléaire ayant fait l'objet d'une inspection en 2024, sur les 253 autorisés par l'ASNR. Afin de suivre l'évolution de l'état de la radioprotection, les graphes ci-dessous présentent les résultats des cinq 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.

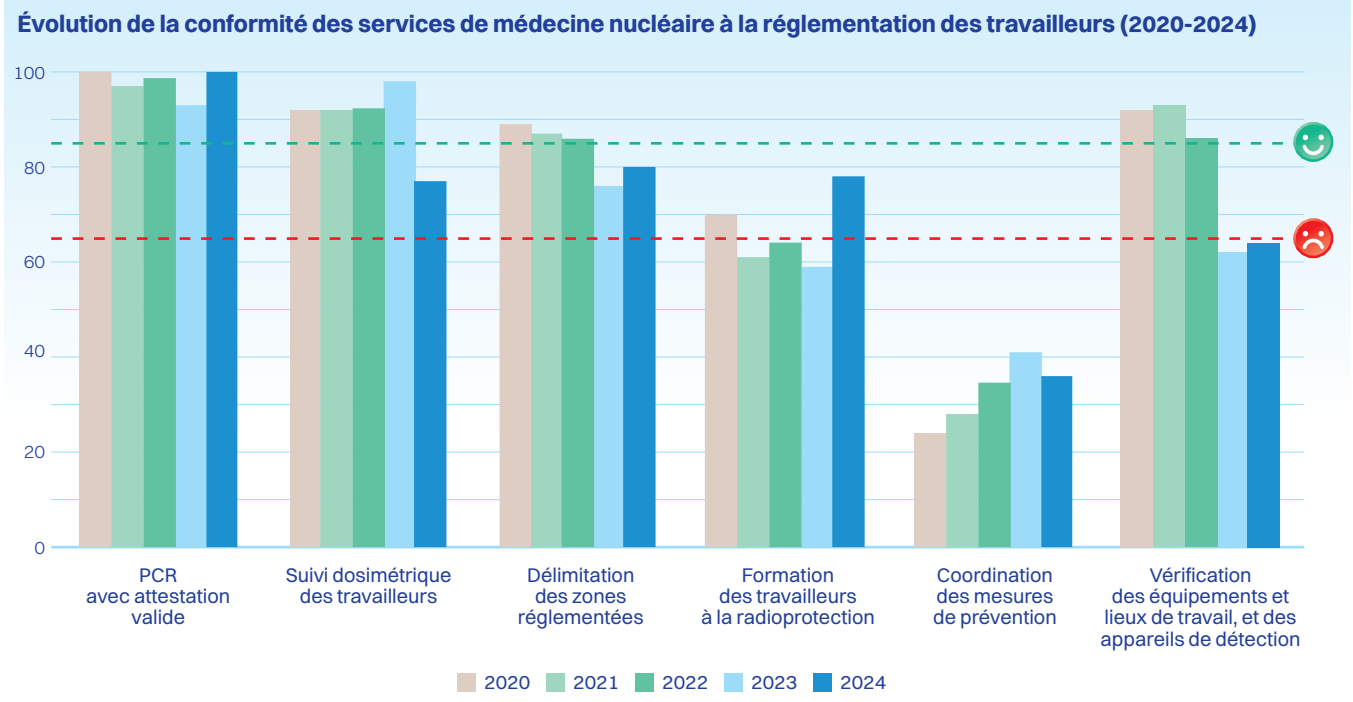
% de services en conformité	Évaluation	Pictogramme
> 85%	Satisfaisant	
Entre 65% et 85%	Marge de progression	
< 65%	Axe d'amélioration prioritaire	



II. État des lieux de la radioprotection

1. LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Si la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) est bien respectée et la formation des professionnels à la radioprotection davantage suivie, l'ASNR constate en 2024 une situation moins satisfaisante en termes de suivi et d'analyse des expositions des professionnels comparativement aux années précédentes. Des améliorations sont par ailleurs attendues dans la délimitation des zones réglementées et la complétude du programme de vérification 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.



■ **La désignation d'un conseiller en radioprotection (CRP)** 😊
Cet indicateur évoluant peu d'une année sur l'autre est jugé très satisfaisant (en 2024, tous les services inspectés sont en mesure de présenter une attestation valide du CRP désigné).

■ **La formation à la radioprotection des travailleurs** 😐
La formation à la radioprotection des travailleurs constitue un axe de progrès récurrent mais apparaît mieux pris en compte en 2024. La totalité des professionnels exposés est formée à la fréquence réglementaire requise de trois ans dans plus de 75 % des services inspectés contre 60 % en 2023.

■ **La délimitation des zones réglementées** 😐
Davantage de services inspectés en 2024 (80 %) présentent un bon niveau d'application des dispositions relatives à la délimitation des zones réglementées même si dans près d'un cinquième des services, les délimitations des zones ne sont pas cohérentes avec les vérifications des lieux de travail. Les inspections menées en 2024 révèlent comme en 2023 un défaut de réalisation des vérifications périodiques qui, dans plus d'un quart des services contrôlés, ne sont pas réalisées à la fréquence réglementaire requise.

■ **Le suivi de la dosimétrie des professionnels** 😐
Cet indicateur marque le pas dans les services inspectés en 2024 avec 77 % des services qui réalisent ce suivi contre 98 % en 2023. Des progrès sont attendus dans ce domaine.

■ **La coordination des mesures de prévention** 😐
Malgré une légère amélioration en 2024, la coordination des mesures de prévention constitue également un axe d'amélioration récurrent, avec une nouvelle baisse observée en 2024 où moins de 40 % des services inspectés ont établi un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises intervenantes.

■ **Les vérifications des équipements, des lieux de travail et des appareils de mesure** 😐
Comme en 2023, la fréquence des vérifications techniques de radioprotection est conforme pour toutes les sources et appareils dans moins de trois-quarts des services (63 % en 2024), pourcentage en nette diminution par rapport aux années 2020-2022. En outre, seuls 38 % des services inspectés ont mis en œuvre des travaux de mise en conformité à la suite des constats de non-conformités faits lors des dernières vérifications.

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

2. LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Après le recul des indicateurs relatifs à la radioprotection des patients en 2023, l'ASNR constate en 2024 une situation à nouveau satisfaisante pour la mise en œuvre des exigences dans ce domaine.

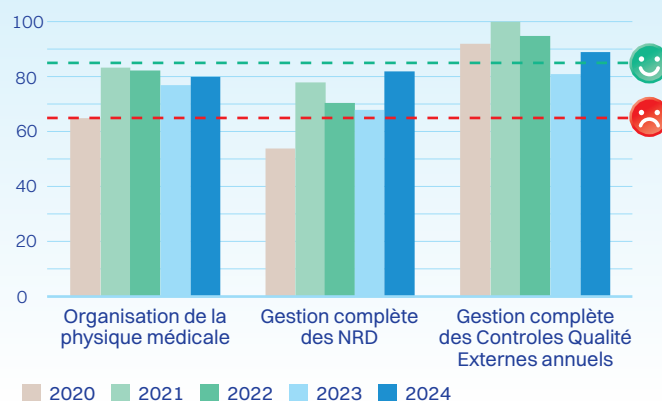
■ L'organisation de la physique médicale 😊

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 satisfaisantes pour 80 % des services inspectés en 2024. Dans les autres services, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est incomplet, et l'organisation de la physique médicale est jugée insuffisante.

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

Les inspecteurs ont noté une nette amélioration dans la démarche d'optimisation, avec 82 % des services inspectés en 2024 qui déploient une gestion complète des NRD, même si ponctuellement des difficultés sont encore observées pouvant aller jusqu'à l'absence totale de démarche d'optimisation dans certains services.

Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la réglementation des patients (2020-2024)



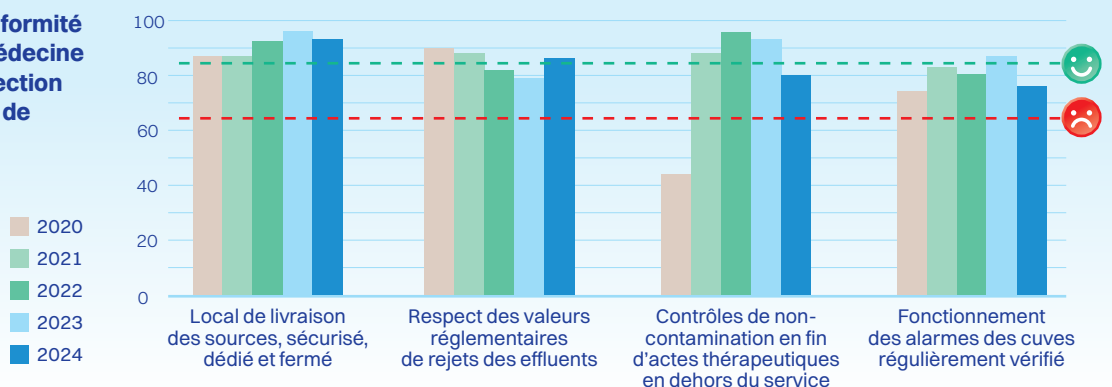
■ Les contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux 😊

La gestion des contrôles de qualité externes, tels que définis par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), retrouve un niveau satisfaisant après le recul observé en 2023. Ainsi 89 % des services inspectés avaient réalisé les 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 RADIOPROTECTION DE LA POPULATION ET DE L'ENVIRONNEMENT : GESTION DES EFFLUENTS ET DÉCHETS CONTAMINÉS

L'ASNR considère que la gestion des effluents reste satisfaisante, en particulier pour ce qui concerne les exigences relatives au local de livraison des sources et de la gestion des effluents contaminés. Deux points sont cependant en recul : les contrôles de non contamination en fin d'actes réalisés en dehors du service et la vérification et la maintenance des détecteurs de fuites de cuves.

Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la protection des populations et de l'environnement (2020-2024)



■ Le local de livraison des sources 😊

La quasi-totalité des services inspectés (93 %) dispose d'un local de livraison dédié et sécurisé, conformément aux exigences de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*. Le niveau était déjà satisfaisant et la situation reste à un bon niveau.

■ Respect des valeurs réglementaires de rejets des effluents 😊

86 % des services n'ont pas de difficulté pour respecter les valeurs limites réglementaires¹ 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).

■ Les contrôles de non-contamination 😞

Après trois dernières années jugées globalement satisfaisantes, le taux de conformité pour 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) semble marquer le pas en 2024. 80 % des services inspectés réalisent ces contrôles contre 93 % dans les services inspectés en 2023.

■ La gestion des effluents contaminés² et fonctionnement des alarmes des cuves 😞

Seuls 76 % des services inspectés (contre 87 % en 2023), procèdent à la vérification des détecteurs de fuite des cuves de décroissance dans le bac de rétention, et le report d'alarme vers une entité extérieure au service de médecine nucléaire, s'il est a priori judicieux en heures non ouvrables, ne fait pas toujours l'objet d'un traitement adéquat.

La bonne mise en place, le report et la maintenance des détecteurs de fuites de cuves demeurent des axes d'amélioration importants.

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

Le nombre d'ESR déclarés en 2024 s'élève à 324, nombre en forte hausse par rapport à 2023 (+61 %) et ayant doublé depuis 2019. Cette évolution résulte vraisemblablement d'une augmentation du nombre d'actes en médecine nucléaire, domaine qui connaît un fort développement, qu'il s'agisse du diagnostic, avec la tomographie à émission de positons (TEP) en particulier, comme de la thérapie, ainsi que du fait d'une meilleure appropriation par les établissements de la démarche d'assurance qualité intégrant celle de la déclaration des ESR.

L'ASNR considère toutefois que la gestion des événements peut encore progresser, particulièrement aux étapes de recueil, d'analyse des événements et de la mise en place de mesures correctives ; la formalisation de ces processus est encore partielle dans une majorité d'établissements.

77 % des services inspectés disposent d'un système efficient d'enregistrement, d'analyse et de déclaration d'ESR à l'ASNR. Néanmoins, dans 9 % d'entre eux, des événements n'ont pas été déclarés à l'ASNR alors qu'ils auraient dû l'être. Par ailleurs, 5 % des services n'ont pas analysé tous leurs ESR.

L'ASNR 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.

■ Les ESR patients (237)

Comme les années précédentes, la majorité (73 %) des événements déclarés concerne les patients 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'identito-vigilance, 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.

Neuf événements survenus au cours d'un acte thérapeutique ont été déclarés en 2024 dont cinq en lien avec des complications associées soit à la mise en œuvre de microsphères d'yttrium-90, soit à des cas d'extravasation³ avec du lutétium-177 (2 ESR). Une fiche « Retour d'expérience » concernant des complications intervenues

lors d'un traitement d'un cancer hépatique par radio-embolisation utilisant l'yttrium-90 a été élaborée, ainsi qu'une fiche sur le risque d'extravasation intervenant dans le cadre d'une thérapie avec du lutétium-177.

■ Les ESR travailleurs (14)

14 événements impliquent des professionnels, sans dépassement des valeurs réglementaires avec toutefois un cas de dépassement du quart de la limite d'exposition aux extrémités, ayant fait l'objet d'un avis d'incident⁴. 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 (19)

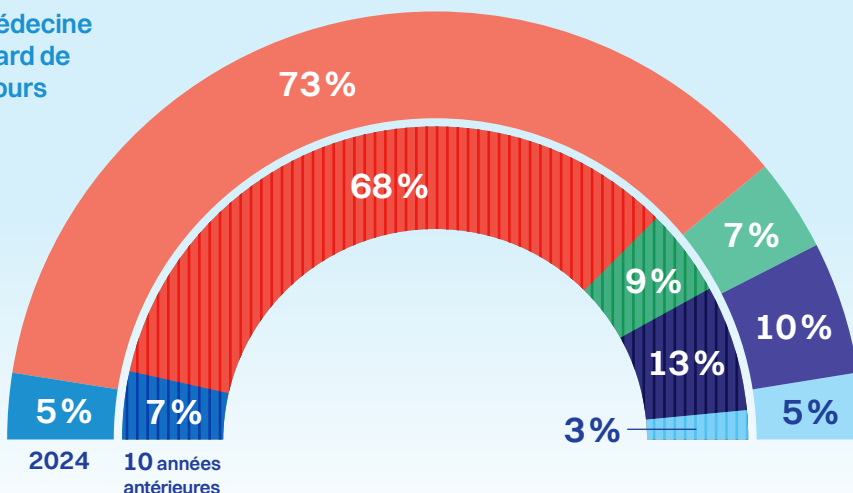
18 ESR résultent de l'exposition de fœtus de femmes qui ignoraient leur grossesse au moment de l'examen. Les doses reçues étaient sans conséquence pour l'enfant à naître. Un bulletin « Sécurité du patient »⁵, publié en 2021, est consacré à ce type d'événements.

Le 19^e événement, concerne un débit de dose élevé (point chaud) mis en évidence au niveau d'un couloir de circulation (cristallisation importante nécessitant un entretien spécifique pour éliminer la source d'exposition).

■ Les ESR concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (31)

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.).

Répartition du nombre d'ESR en médecine nucléaire déclarés en 2024 au regard de la moyenne du nombre d'ESR au cours des 10 années précédentes



3. L'extravasation est une injection ou une fuite accidentelle inappropriée et non intentionnelle de médicaments dans les espaces péri-vasculaires ou sous-cutanés, plutôt que dans le compartiment vasculaire ciblé.

4. <https://www.asnr.fr/contrôle/actualités-du-contrôle/activités-médicales/avis-d-incident-domaine-médical/projection-d-un-médicament-radiopharmaceutique-sur-la-main-d-une-infirmière>

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



PUBLICATIONS DE L'ASNR



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'ASNR concernant le public (18 ESR en médecine nucléaire en 2024).



Le bulletin « La sécurité du patient - Sécuriser le circuit du médicament en médecine nucléaire » de février 2020 s'intéresse aux erreurs d'activité ou de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) administrés qui représentent toujours la grande majorité des ESR déclarés à l'ASNR concernant les patients en médecine nucléaire.



La fiche REX « Complications extra-hépatiques suite à l'emploi de microsphères d'⁹⁰Y pour traiter un cancer du foie » de décembre 2024 s'intéresse aux enseignements à tirer d'un tel événement pour limiter la survenue de ces complications pouvant survenir en dépit de la simulation préalable.



La fiche REX « Traitement au 177 Lu-PSMA » revient sur un événement pour lequel l'organisation du centre déclarant a permis une détection rapide et une maîtrise des conséquences.