

NOTE D'INFORMATION
(annexée à la lettre DGSNR/SD9/ 0921)

**RAPPEL DES PRINCIPALES DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES DE
RADIOPROTECTION APPLICABLES EN MÉDECINE NUCLÉAIRE
ET EN BIOLOGIE MÉDICALE**

Sommaire

- 1. Procédures d'autorisation de détention et d'utilisation des sources radioactives**
- 2. Personnels en poste dans une unité de médecine nucléaire**
 - 2.1. Médecins nucléaires**
 - 2.2. Radiopharmaciens**
 - 2.3. Personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM)**
 - 2.4. Manipulateurs en électroradiologie médicale**
 - 2.5. Infirmières**
 - 2.6. Biologistes nucléaires**
- 3. Conditions d'aménagement d'une unité de médecine nucléaire**
- 4. Déchets et effluents radioactifs produits par une unité de médecine nucléaire**
- 5. Radioprotection des travailleurs et du public**
 - 5.1. Dispositions de portée générale**
 - 5.2. Personne compétente en radioprotection (PCR)**
 - 5.3. Délimitation des zones contrôlées ou surveillées**
 - 5.4. Formation et information des personnels**
 - 5.5. Surveillance de l'exposition des personnels**
 - 5.6. Contrôles de radioprotection**
- 6. Radioprotection des patients**
 - 6.1. Justification de l'exposition d'un patient en médecine nucléaire**
 - 6.2. Optimisation des actes de médecine nucléaire**
- 7. Maintenance et contrôle de qualité des appareils**
- 8. Matériovigilance**

Annexes

- Annexe 1 : Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)**
- Annexe 2 : Aménagement d' une unité de médecine nucléaire (règles principales)**
- Annexe 3 : Contraintes de radioprotection liées a l' utilisation de ¹⁸FDG dans une unité de médecine nucléaire**
- Annexe 4 : Conditions d'évacuation des effluents radioactifs des unités de médecine nucléaire**
- Annexe 5 : Valeurs pour les rejets des effluents radioactifs provenant des activités de médecine nucléaire**
- Annexe 6 : Tableau récapitulatif des contrôles de radioprotection pour une unité de médecine nucléaire**
- Annexe 7 : Niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire**
- Annexe 8 : Liste des DSNR avec leurs coordonnées**

NOTE D'INFORMATION

1. Procédures d'autorisation de détention et d'utilisation des sources radioactives

Compte tenu des dispositions du code de la santé publique (article R.1333-24), la détention et l'utilisation à des fins de médecine nucléaire de sources de rayonnements ionisants, et plus particulièrement de radionucléides sous forme non scellée, sont soumises à autorisation préalable délivrée par le DGSNR, par délégation du ministre chargé de la santé. La demande correspondante est à constituer à l'aide du formulaire « **DEMANDE D' AUTORISATION DE DETENTION ET D' UTILISATION DE RADIONUCLEIDES EN MÉDECINE NUCLÉAIRE ET EN RECHERCHE BIOMÉDICALE** » disponible sur simple demande¹.

1.1. L'obtention de cette autorisation conditionne la prise en charge par les caisses d'assurance maladie des actes effectués dans l'unité de médecine nucléaire avec des sources de rayonnements ionisants (article R. 162-53 du code de la sécurité sociale).

1.2. Cette autorisation est distincte de celle(s) délivrée(s) au titre des équipements matériels lourds préalable(s) à l'acquisition des caméras à scintillation – y compris les TEPSCAN – ou au titre des activités de soins pour la réalisation d'actes de thérapie avec des sources non scellées, en application des dispositions du code de la santé publique (articles L.712 et suivants)².

1.3. Cette autorisation, délivrée pour une période maximale de 5 ans renouvelable (article R.1333-35 du code de la santé publique) à un médecin nucléaire (ou à un biologiste pour les seules applications in vitro) nommément désigné, détermine notamment :

- Les locaux dans lesquels les sources radioactives sont détenues et utilisées. Toute pratique à l'extérieur des locaux visés dans la notification constitue une infraction ;
- Le type d'utilisations pouvant être mis en œuvre parmi les possibilités suivantes (en fonction de la demande présentée par l'unité de médecine nucléaire) : diagnostic in vivo avec ou sans thérapie (en distinguant les activités inférieures ou supérieures à 740 MBq d'iode 131) et diagnostic in vitro. Sous réserve d'en faire explicitement la demande, certaines installations peuvent être autorisées à conduire des activités de recherche médicale (cf. rubrique IV du formulaire de demande).
- Dans le cas d'une recherche biomédicale (recherche sur des personnes sans avantage direct quel que soit leur statut : patients ou volontaires sains), une autorisation spécifique est délivrée à partir d'un dossier comprenant outre la description de la

¹ Ce formulaire peut être retiré auprès de l'ASN :

- par courrier (ASN DGSNR / SD9 6 place du colonel Bourgoin 75572 Paris cedex 12),
- par courriel (SD9.DGSNR@asn.minefi.gouv.fr),
- par téléphone (01 4019 88 95),
- ou téléchargé sur le site de l'ASN (www.asn.gouv.fr rubriques : textes/radioprotection/formulaire).

² Ces autres autorisations sont à présenter pour :

- Les équipements matériels lourds
 - lors de la mise en service d'une nouvelle unité in vivo ;
 - lors du renouvellement de l'autorisation ;
 - lors de l'installation d'un équipement TEP ou TEPSCAN.
- Les activités de soins
 - en vue d'une extension à la pratique des actes de thérapie (dans l'attente de l'entrée en vigueur du décret n°2004-1289 du 26 novembre 2004 qui supprimera cette obligation).
 - lors du renouvellement de l'autorisation.

recherche et les modalités de la radioprotection, l'avis du Comité de protection des personnes (qui a remplacé le Comité consultatif pour la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales – CCPPRB) ;

- Les activités maximales (cf. rubrique V du formulaire de demande). Les valeurs mentionnées dans la notification, qui ne peuvent pas être dépassées, correspondent aux activités maximales pouvant être présentes dans l'installation à un instant donné. L'approvisionnement des sources radioactives doit donc être organisé de façon à ne pas entraîner de dépassement de ces valeurs. A noter que l'activité à prendre en considération est celle réellement détenue à un instant donné et non celle mentionnée sur les certificats d'étalonnage ;
- La nature des radioéléments. Sont précisés dans la notification les différents radioéléments pouvant être mis en œuvre en fonction du type d'utilisations autorisées ;
- Les praticiens utilisateurs de l'installation. Ces praticiens doivent être en possession de l'un des titres mentionnés dans l'arrêté du 26 mars 1974 modifié ou dans l'arrêté du 1^{er} décembre 2003 (cf. § 2.1, § 2.2 et § 2.6).

Le non respect des termes de la notification est susceptible de remettre en cause l'autorisation, voire d'entraîner sa suspension ou son retrait. Toute modification des conditions approuvées (changement de responsable ou des personnes autorisées, modification des locaux, des activités ou des applications autorisées...) dans l'autorisation doit être déclarée préalablement à l'ASN, accompagnée des justificatifs correspondants, en vue d'une actualisation éventuelle de la notification (article R.1333-36 du code de la santé publique). Cette disposition s'applique particulièrement à la mise en œuvre de nouveaux radiopharmaceutiques, notamment en thérapie, compte tenu des conséquences potentielles en terme de radioprotection des opérateurs.

- 1.4. Toute cession ou acquisition de radionucléides ou de produits en contenant est interdite à quiconque ne possède pas l'autorisation prévue à l'article R.1333-24 du code de la santé publique (article R.1333-46 du code de la santé publique).
- 1.5. Toute cession ou acquisition de radionucléides ou de produits en contenant doit donner lieu à un enregistrement auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)³, à l'aide d'un formulaire délivré par l'Institut (article R.1333-47 du code de la santé publique).
- 1.6. Toute cessation de l'utilisation de radionucléides conduisant à un arrêt de fonctionnement de l'unité de médecine nucléaire doit être signalée sans délai à l'ASN (article R.1333-41 du code de la santé publique).
- 1.7. L'autorisation, prise au titre du code de la santé publique, ne dispense pas l'établissement abritant l'unité de médecine nucléaire de respecter les dispositions prévues par le code de l'environnement (articles L.511-1 à L.517-2) en matière d'Installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) auxquelles il est soumis. En effet, une unité de médecine nucléaire, sauf cas particulier, relève au moins, compte tenu de la quantité de matières radioactives détenues, de la procédure de déclaration au titre des ICPE.

2. Personnels en poste dans une unité de médecine nucléaire

2.1 Médecins nucléaires

Seuls peuvent être autorisés à utiliser des radionucléides sous forme non scellées à des fins de diagnostic ou de thérapie, les praticiens possédant l'un des titres mentionnés dans l'arrêté du 26

³ IRSN : Unité d'expertise des sources – UES : 01.58.35.95.13 – Fax : 01.58.35.95 36 - courriel : katia.orts@irsn.fr
DGSNR/SD9/ n° 0921/22.07.2005

mars 1974 modifié par arrêté du 15 octobre 1992 (article 1) relatif à la compétence des personnes pouvant être autorisées à utiliser des radioéléments en sources non scellées à des fins médicales.

2.2 Radiopharmaciens

Les unités de médecine nucléaire implantées dans des établissements de santé possédant une Pharmacie à usage intérieur (PUI) devront disposer à partir du 1^{er} janvier 2006 d'un radiopharmacien possédant l'un des titres figurant dans l'arrêté du 1^{er} décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.

2.3 Personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM)

Les unités de médecine nucléaire in vivo doivent faire appel à une PSRPM, conformément au plan de radiophysique médicale de l'établissement, à des fins notamment de dosimétrie, d'optimisation, d'assurance de qualité (y compris le contrôle de qualité) et de radioprotection des patients (Article R.1333-60 du code de la santé publique et arrêté du 19 novembre 2004). L'annexe 1 précise les modalités de formation et les missions de la PSRPM ainsi que celles relatives à l'élaboration du plan de radiophysique médicale.

2.4 Manipulateurs en électroradiologie médicale

Parmi les personnels paramédicaux, les manipulateurs d'électroradiologie médicale sont autorisés à contribuer à la réalisation d'actes de médecine nucléaire, sous réserve qu'ils agissent sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement (Articles L. 4351 -1 et suivants du code de la santé publique, décret n° 97-1057 du 19 novembre 1997). C'est ainsi qu'en application de ce texte, le manipulateur est habilité à accomplir, sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, les actes suivants :

- Mise sous une forme appropriée à leur administration des substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image ;
- Administration orale, rectale, injections intramusculaires, sous-cutanées et dans les veines superficielles ou dans les montages d'accès vasculaires implantables des substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image ;
- Mesure et vérification de l'activité des composés radioactifs ;
- Recueil de l'image ou du signal, sauf en échographie ;
- Calcul des doses⁴ de produits radioactifs à visée diagnostique ou thérapeutique.

2.5 Infirmières

Compte tenu des textes visés au paragraphe ci-dessus, les infirmières ne sont ni habilitées à préparer des produits radioactifs, ni à réaliser l'acquisition ou le traitement d'images. Elles ont cependant le droit – statutairement – de réaliser des administrations de radiopharmaceutiques aux patients.

2.6 Biologistes nucléaires

La réalisation d'actes de biologie nucléaire ne peut être effectuée que par des personnes détenant l'un des titres mentionnés dans l'arrêté du 26 mars 1974 modifié par arrêté du 15 octobre 1992 (article 3).

⁴ Il s'agit ici de l'activité des sources radioactives.
DGSNR/SD9/ n° 0921/22.07.2005

3. Conditions d'aménagement d'une unité de médecine nucléaire

Ces conditions sont fixées dans l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales (JO du 29 novembre 1981). Les principales règles, dont celles relatives aux unités TEP, sont rappelées dans les fiches ci-jointes (annexes 2 à 4).

4. Déchets et effluents radioactifs produits par une unité de médecine nucléaire

Les modalités de collecte, de tri, d'entreposage et d'élimination des déchets et effluents radioactifs produits par une unité de médecine nucléaire doivent s'effectuer conformément aux dispositions précisées dans la circulaire DGS/DHOS n° 2001-323 du 9 juillet 2001 relative à la gestion des déchets d'activités de soins contaminés par des radionucléides.

Il convient d'apporter une attention particulière aux déchets pouvant être produits par les patients en dehors de l'unité de médecine nucléaire, en particulier lorsqu'ils sont pris en charge par d'autres établissements de santé (cas des maisons de retraite) afin de leur fournir les informations nécessaires pour la collecte et l'élimination de ces déchets.

Le tableau de l'annexe 5 précise les valeurs des activités volumiques des effluents avant leur rejet en fonction de leur origine.

A noter qu'un arrêté pris en application de l'article R. 1333 -12 du code de la santé publique, qui est en cours d'élaboration, reprendra et adaptera, en tenant compte de l'expérience acquise depuis 4 ans, les dispositions de cette circulaire.

5. Radioprotection des travailleurs et du public

5.1. Dispositions de portée générale

- 5.1.1. L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, en application du principe d'optimisation (articles L.1333-1 du code de la santé publique et R. 231-75 du code du travail).
- 5.1.2. Le chef d'établissement doit prendre les mesures nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et faire appliquer les mesures de prévention nécessaires à la protection de son personnel (article R.231-74-I du code du travail). A ce titre, il doit notamment exister dans l'unité de médecine nucléaire des détecteurs de rayonnements (débitmètres et contaminamètres) adaptés aux sources radioactives utilisées (arrêté du 30 octobre 1981).
- 5.1.3. La dose efficace reçue par les personnels exposés, en particulier par ceux de l'unité de médecine nucléaire, ne doit pas dépasser 20 millisieverts (mSv) sur 12 mois consécutifs et la dose efficace annuelle reçue par les personnes du public ou les personnels non exposés est limitée à 1 mSv (article R.231-76 du code du travail et l'article R. 1333-8 du code de la santé publique). Sont également à prendre en compte les limites de doses équivalentes des différentes parties du corps exposées, en particulier celles concernant les mains et les avant-bras (500 mSv pour les personnels exposés). Sont notamment à classer comme personnes du public, les personnels non exposés aux rayonnements ionisants, en particulier tous ceux qui ne participent pas à leur mise en oeuvre.

5.1.4. Les personnels susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an sont classés par le chef d'établissement en catégorie A, après avis du médecin du travail. En ce qui concerne les travailleurs exposés aux rayonnements ne relevant pas de la catégorie A, ils sont classés en catégorie B (article R. 231-88 du code du travail). Les études de poste, conduites par la personne compétente en radioprotection, visant à apprécier le niveau d'exposition des travailleurs, fourniront les éléments nécessaires pour le classement des travailleurs et le lancement du processus d'optimisation des expositions individuelles et collectives prévu à l'article R. 231-75 du code du travail (cf. § 5.2.4)⁵. Ces études de poste sont notamment indispensables avant le démarrage dans une unité de médecine nucléaire de nouvelles techniques diagnostiques ou thérapeutiques mettant en jeu des radioéléments non encore utilisés dans l'unité de médecine nucléaire (fluor 18, yttrium 90...), ou de nouvelles pratiques utilisant des radioéléments déjà connus.

5.1.5 Tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au préfet de département (article L.1333-3 du code de la santé publique). En outre, une information de l'inspecteur du travail devra être également effectuée. L'ASN peut être contactée 24h/24, 7 jours sur 7 par le numéro vert suivant :

0 800 804 135

5.2. Personne compétente en radioprotection (PCR)

5.2.1. Dans tout établissement qui utilise un générateur électrique de rayons X et/ou des sources radioactives scellées ou non, entraînant un risque d'exposition⁶ notamment pour ses salariés, le chef d'établissement doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection qui devra avoir suivi au préalable et avec succès une formation à la radioprotection (article R. 231-106 - I du code du travail).

⁵ A titre indicatif et selon les fiches « médecine nucléaire » de l'INRS (cf. § 5.3.1.) : voir bas de page 7

Personnel concerné	Catégorie proposée
Médecin nucléaire Radiopharmacien	A ou B en fonction des pratiques
Cardiologue surveillant un examen	B
Manipulateur, technicien de laboratoire, infirmier	A B en l'absence de manipulation de source et en fonction des études de poste
Radiophysicien (personne spécialisée en radiophysique médicale – PSRPM)	B
Personnel d'entretien	B
Stagiaires	A ou B selon les catégories professionnelles et l'âge
Autres personnes susceptibles de pénétrer occasionnellement en zone surveillée ou contrôlée	Appréciation au cas par cas avec la PCR
Secrétaires, personnel d'accueil	Ne doivent pas être affectés en zones réglementées, ne sont donc pas concernés par le classement

⁶ Cette situation est obtenue dès lors qu'il s'agit d'une utilisation relevant d'une procédure de déclaration ou d'autorisation.

- 5.2.2. L'arrêté du 29 décembre 2003 (JO du 2 janvier 2004) précise les modalités de la formation de la PCR. Cependant, il doit être remplacé par un nouvel arrêté prenant en compte le retour d'expérience acquis en introduisant notamment des formations spécifiques suivant des grands secteurs d'activité (médical, INB /ICPE et industrie et recherche) et intégrant mieux l'expérience du candidat PCR. Sa publication est programmée dans le courant du dernier trimestre 2005 et il sera mis en ligne sur le site de l'ASN (www.asn.gouv.fr).
- 5.2.3. Dans un établissement comprenant une installation soumise au moins à déclaration au titre de la détention de sources radioactives, en application du code de l'environnement (détention et/ou utilisation de sources radioactives) – ce qui est le cas d'une unité de médecine nucléaire - il doit exister un service compétent en radioprotection dont l'effectif comprend des salariés de l'établissement. Ce service doit regrouper des personnes ayant suivi avec succès la formation de personne compétente en radioprotection. Ce service est distinct des services opérationnels (article R.231-106 – I du code du travail).
- 5.2.4. Le chef d'établissement doit mettre à la disposition de la personne compétente (ou du service compétent) en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (article R.231-106- I du code du travail).
- 5.2.5. La personne compétente en radioprotection doit procéder à une analyse des postes de travail pour identifier et quantifier le risque encouru par les travailleurs exposés. A partir de cette analyse, elle définit les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre et en vérifie la pertinence, notamment au vu des résultats de la dosimétrie opérationnelle et des contrôles mentionnés à la rubrique 5.6 (article R.231-106 – III du code du travail).
- 5.2.6. Lors d'une opération se déroulant en zone contrôlée, le chef d'établissement fait définir par la personne compétente en radioprotection les objectifs individuels et collectifs de dose de rayonnements reçus lors de chaque opération (article R.231-75 du code du travail).
- 5.2.7. En cas de dépassement d'une limite réglementaire d'exposition aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection, sous la responsabilité du chef d'établissement, doit prendre des mesures particulières, et notamment, formaliser l'étude des circonstances dans lequel le dépassement s'est produit (article R.231-97 du code du travail).
- 5.2.8. Lorsqu'un établissement hospitalier fait intervenir une entreprise extérieure (société de nettoyage...) ou un travailleur non salarié (artisan...), il doit assurer 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. A cet effet, le chef de l'établissement hospitalier communique à sa personne ou à son service compétent en radioprotection les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures. Le chef d'établissement hospitalier transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans son établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont, le cas échéant, désignées (article R.231-74-II du code du travail).

5.2.9. Chaque chef d'établissement est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection de son personnel et, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesure de l'exposition individuelle. De plus, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres salariés, compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R.237-7 du code du travail (articles R.231-74-II et R. 231-85-III du code du travail).

5.3. Délimitation des zones réglementées pour des raisons de radioprotection (zones contrôlées ou surveillées)

5.3.1. Après une évaluation des risques, le chef d'établissement détenteur d'une source de rayonnements ionisants doit délimiter autour de la source des zones réglementées (zone surveillée, zone contrôlée) pour des raisons de radioprotection qui font l'objet d'une signalisation particulière et de conditions d'accès spécifique (article R. 231 -81 du code du travail).

A noter que l'Institut national de la recherche et de la sécurité (INRS)⁷ a entrepris la publication de fiches d'aide à l'analyse des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales. Une première série de fiches relative à la radioprotection dans les installations de radiologie a été publiée et un nouveau jeu de fiches concernant la médecine nucléaire doit paraître très prochainement. Ces fiches proposent notamment des modalités de classement des locaux d'une unité de médecine nucléaire, issues de l'expérience, qui peuvent servir utilement de repère⁸, étant rappelé que les études de poste sont à conduire systématiquement et peuvent conduire à revoir le classement proposé.

5.3.2. A l'intérieur des zones surveillées ou contrôlées, les différentes sources radioactives, qu'elles soient sous forme scellée ou non scellée, doivent être clairement signalées. En outre, compte tenu de l'existence d'un risque d'exposition interne consécutif à l'utilisation de sources non scellées, il doit être pris toutes les dispositions permettant d'éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur des zones surveillées ou contrôlées (article R.231 -82 du code du travail).

5.4. Formation et information des personnels

5.4.1. Tous les personnels susceptibles d'intervenir dans des zones surveillées ou contrôlées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée au moins tous les trois ans (article R.231-89 du code du travail) et chaque fois que nécessaire (nouvelle affectation, mise en œuvre de nouvelles techniques...).

⁷ Département études et assistance médicales, 30 rue Olivier Noyer 75680 Paris cedex 14 – www.inrs.fr

⁸ Il est ainsi proposé que :

- les locaux où des radionucléides sont susceptibles d'être manipulés régulièrement sont classés en zone contrôlée :
 - zone de réception des produits radioactifs
 - laboratoire chaud (radiopharmacie)
 - salles d'administration des radionucléides
 - zones de manipulation des déchets solides et liquides
- les salles de caméra à scintillations sont habituellement classées en zone contrôlée.

Les autres locaux d'accès réglementé sont classés en zone surveillée.

- 5.4.2. Le chef d'établissement doit également remettre aux personnels intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste de travail qu'ils vont occuper ou à l'intervention qu'ils vont réaliser, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale et les coordonnées de la personne compétente en radioprotection (article R.231-90 du code du travail).

5.5. Surveillance de l'exposition des personnels

- 5.5.1. Aucun travailleur ne peut être affecté à un poste exposé s'il n'a pas au préalable bénéficié d'un examen médical permettant au médecin du travail de se prononcer sur son aptitude à occuper ce poste (article R.231-98 du code du travail).
- 5.5.2. Chaque travailleur intervenant en zone surveillée ou contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique (dosimétrie passive) pour déterminer son exposition externe. En outre, s'il intervient en zone contrôlée, il devra bénéficier d'une dosimétrie opérationnelle (articles R.231-93 et R.231-94 du code du travail). La dosimétrie opérationnelle doit être réalisée à l'aide de dosimètres électroniques permettant d'intégrer puis de lire les doses reçues et comportant des seuils d'alarme⁹. Il appartiendra en outre au médecin du travail, assisté de la PCR, de déterminer les personnels de l'unité devant bénéficier d'une surveillance des extrémités (bagues avec pastilles thermoluminescentes) et d'un suivi de l'exposition interne. Le médecin du travail devra également apprécier la fréquence à retenir pour les examens de dosimétrie interne (radiotoxicologie des urines et/ou anthroporadiamétrie) afin qu'ils puissent fournir des informations pertinentes sur le niveau réel d'exposition des personnels concernés. Les modalités du suivi dosimétrique individuel sont précisées dans l'arrêté du 30 décembre 2004¹⁰.
- 5.5.3. Chaque travailleur classé en catégorie A ou B doit être porteur d'une carte individuelle de suivi médical qui lui est remise par son médecin du travail (article R.231-102 du code du travail). Le contenu de cette carte ainsi que la nature des informations individuelles de dosimétrie des personnels exposés aux rayonnements ionisants sont précisés dans l'arrêté du 30 décembre 2004.

5.6. Contrôles de radioprotection

- 5.6.1. Il doit être procédé, sous la responsabilité du chef d'établissement, à des contrôles techniques de radioprotection des sources, des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure (matériels de radioprotection) détenus et utilisés dans une unité de médecine nucléaire (article R.231-84 du code du travail). Ils doivent comprendre :
- Un contrôle à la réception dans l'établissement ;
 - Un contrôle avant la première utilisation ;
 - Un contrôle en cas de modification des conditions d'utilisation ;
 - Un contrôle périodique des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
 - Un contrôle périodique des instruments de mesure (matériels de radioprotection) ;

⁹ Le recours à des stylo-dosimètres est à proscrire, compte tenu notamment de leur faible sensibilité et de l'imprécision des résultats fournis

¹⁰ Arrêté relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (JO du 31 décembre 2004)

- Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi des sources non scellées (contrôle de non contamination des locaux et équipements d'une unité de médecine nucléaire).

Ces différents contrôles sont effectués, sous la responsabilité du chef d'établissement, par la personne compétente en radioprotection ou par l'IR SN ou par un organisme agréé.

Les contrôles périodiques des sources radioactives et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants sont effectués au moins une fois par an par un organisme agréé ou par l'IRSN. Cette disposition est donc applicable aux unités de médecine nucléaire. L'arrêté du 17 mars 2005 (JO du 1^{er} avril 2005) fixe la liste des organismes actuellement agréés pour pratiquer ces contrôles, des arrêtés complémentaires pouvant être pris si d'autres organismes obtiennent cet agrément.

A noter que ces contrôles externes complètent les vérifications faites régulièrement par la PCR et ne s'y substituent pas. De même, les vérifications faites par la PCR ne remplacent pas celles faites régulièrement par le personnel de l'unité de médecine nucléaire dans le cadre des consignes de sécurité propres à leur unité. L'annexe 6 précise les différents opérateurs des contrôles en fonction de leur nature.

- 5.6.2. Outre les contrôles des sources et appareils, doivent être réalisés également des contrôles d'ambiance permettant de disposer d'éléments contribuant à évaluer l'exposition des personnels en poste dans les zones surveillées ou contrôlées d'une unité de médecine nucléaire. Ils doivent porter en médecine nucléaire sur une vérification du champ de rayonnement ambiant (mesure du débit de dose) et des niveaux de contamination atmosphérique et des surfaces de travail. Lorsque ces contrôles ne sont pas effectués de façon continue, leur périodicité est fixée par le chef d'établissement, avec toutefois une fréquence minimale mensuelle. Ces contrôles sont effectués par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné au § 5.6.1. Au moins une fois par an, ces contrôles sont effectués par un organisme agréé (article R. 231-86 du code du travail).
- 5.6.3. Les résultats des contrôles mentionnés aux § 5.6.1 et 5.6.2 doivent être consignés dans le document prévu à l'article R.230-1 du code du travail, qui doit également faire apparaître un inventaire des sources et appareils détenus, leurs caractéristiques, les informations détaillant les éventuelles modifications apportées aux sources et appareils détenus et les observations formulées par les organismes agréés à l'issue d'un contrôle (article R.231 -87 du code du travail).
- 5.6.4. Aux contrôles fixés par le code du travail s'ajoutent ceux prévus dans le code de la santé publique, en particulier aux articles R.1333-7 et R.1333-43. Ces contrôles ont pour but de s'assurer de l'efficacité de l'organisation et des dispositions techniques mises en place dans l'établissement pour assurer la radioprotection des personnels mais aussi du public et de l'environnement. Ils doivent porter notamment sur les modalités de gestion des sources et de tri, de stockage et d'élimination des déchets et effluents radioactifs associés à l'utilisation de sources non scellées en médecine nucléaire.
- 5.6.5. Un arrêté des ministres chargés du travail et de la santé doit préciser les modalités opérationnelles de ces différents contrôles. Sa publication est programmée dans le courant du dernier trimestre 2005 et il sera mis en ligne sur le site de l'ASN (www.asn.gouv.fr).
- 5.6.6. Les contrôles ci-dessus sont distincts et indépendants des inspections conduites par l'ASN dans le cadre de ses missions de contrôle de l'application de la réglementation de radioprotection (articles L.1333-17 à L.1333-20 du code de la santé publique). Quoi qu'il en soit, les rapports de contrôle effectués selon les modalités précisées ci-

dessus doivent être tenus à la disposition de l'ASN et sont systématiquement à joindre aux dossiers déposés auprès de l'ASN (mise en service ou modifications d'installation, renouvellement d'autorisation).

6. Radioprotection des patients

6.1 Justification de l'exposition d'un patient en médecine nucléaire

- 6.1.1 Toute exposition d'un patient dans un but diagnostique ou thérapeutique, en particulier en médecine nucléaire, doit faire l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique comparable présentant un risque moindre d'exposition ou ne comportant pas de risque d'exposition n'est disponible (article R.1333 -56 du code de la santé publique).
- 6.1.2 Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur fournit au réalisateur de l'acte les informations nécessaires dont il dispose relatives à la justification de l'exposition demandée. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment un éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L.1333 -1 (optimisation). Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient (article R.1333-66 du code de la santé publique).
- 6.1.3 La justification de l'exposition à des fins médicales d'un patient s'appuie sur un guide de prescription des actes courants. Ce guide, élaboré par les professionnels concernés, est diffusé par le ministre chargé de la santé (articles R.1333-56 et R. 1333-70 du code de la santé publique). Deux documents sont aujourd'hui à la disposition des médecins nucléaires :
- le « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale », élaboré conjointement par la SFR (Société Française de Radiologie) et la SFMN (Société Française de Médecine Nucléaire et d'imagerie moléculaire) est disponible sur les sites Internet de la SFR (sfrnet.org) et de la HAS (Haute Autorité de santé, has-sante.fr) ;
 - un guide plus spécifique concernant exclusivement les indications et les procédures des examens de médecine nucléaire. Ce guide est en cours de finalisation. Il est toutefois disponible en l'état pour les médecins nucléaires sur le site de la SFMN, à condition de disposer d'un mot de passe (sfbmn.org).
- 6.1.4 En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte (médecin nucléaire), la décision finale appartient à ce dernier (article R. 1333-57 du code de la santé publique).

6.2 Optimisation des actes de médecine nucléaire

- 6.2.1 Afin de maintenir la dose reçue par le patient au niveau le plus faible raisonnablement possible, le principe d'optimisation doit s'appliquer lors du choix des équipements (activimètre, caméras à scintillation...), des radioéléments, des activités administrées et de la réalisation de l'acte, tout en permettant d'atteindre l'objectif prévu (article R.1333 -59 et R.1333-64 du code de la santé publique).

- 6.2.2 La pratique de la médecine nucléaire nécessite d'avoir recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (cf. § 2.3). En outre, en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, le chef d'établissement doit élaborer un plan détaillant l'organisation de radiophysique médicale qu'il a retenue (cf. l'annexe 1), en tenant compte, en particulier, des besoins exprimés par la médecine nucléaire.
- 6.2.3 Il appartient au médecin prescripteur et au médecin réalisateur de rechercher, lorsque l'examen ou le traitement de médecine nucléaire concerne une patiente en âge de procréer, s'il existe un éventuel état de grossesse. De plus, si après justification, un examen ou un traitement était décidé chez une patiente en état de grossesse ou allaitante, ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut pas être exclue, l'optimisation de l'acte tient compte de cet état. Des conseils doivent, le cas échéant, être donnés à la patiente pour suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée à la cinétique des radiopharmaceutiques (article R.1333-61 du code de la santé publique).
- 6.2.4 Selon l'article R.1333-64 du code de la santé publique, il y a lieu de mettre en œuvre les dispositions suivantes :
- Le médecin nucléaire réalisant un examen diagnostique doit mettre en œuvre les moyens nécessaires permettant de limiter les activités administrées au niveau le plus faible possible compatible avec l'obtention d'une information de qualité. Dans le cas d'un acte thérapeutique, les expositions des tissus et les organes cibles, objets du traitement, doivent être spécifiquement déterminés pour chaque patient, en veillant à ce que les doses reçues par les autres tissus ou organes soient maintenues au niveau le plus faible possible, tout en étant compatibles avec le but thérapeutique et la nature du ou des radionucléides utilisés.
 - Avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique, le médecin nucléaire doit donner au patient sous forme orale et écrite, des conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement. Ces conseils seront adaptés pour tenir compte de la possibilité pour le patient de les suivre effectivement. Après un acte thérapeutique, le médecin nucléaire fournit à son patient ou à son représentant légal les informations adaptées pour limiter l'exposition des personnes susceptibles d'être en contact avec lui (famille, relations, collègues de travail).
 - L'arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire fixe les éléments d'information qui sont obligatoirement à fournir.
- 6.2.5 L'optimisation des pratiques pour les procédures courantes d'imagerie fait appel aux niveaux de référence diagnostiques (NRD). Ces niveaux, exprimés pour la médecine nucléaire en terme d'activités administrées, sont fixés par la réglementation (article R.1333-68 du code de la santé publique et arrêté du 12 février 2004), pour 10 examens sélectionnés parmi les plus fréquents et/ou les plus irradiants. Ces niveaux doivent être comparés, selon des modalités précisées dans l'arrêté du 12 février 2004 et rappelées dans l'annexe 7, par le médecin nucléaire aux activités réellement administrées aux patients. Ces NRD correspondent, à l'heure actuelle, aux activités préconisées dans l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) de chaque radiopharmaceutique utilisé. En cas de dépassement des NRD, sans justification technique ou médicale, le médecin nucléaire prend les mesures correctives nécessaires.

6.2.6 Il est établi pour chaque équipement utilisé à des fins de médecine nucléaire des protocoles pour chacun des actes qu'il permet de réaliser. Ces protocoles doivent être disponibles en permanence à proximité de ces équipements (article R.1333-69 du code de la santé publique).

6.2.7 Dans le cadre d'un acte de médecine nucléaire à des fins de recherche biomédicale (sans avantage direct pour la personne exposée qu'elle soit patient ou volontaire sain), une contrainte de dose concernant la personne exposée doit être établie par le médecin nucléaire (article R.1333-65 du code de la santé publique).

7. Maintenance et contrôle de qualité des appareils

7.1. Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation d'actes de médecine nucléaire – en particulier les caméras à scintillation - sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe. Les modalités et les périodicités de ces contrôles doivent être fixées par l'AFSSAPS.

7.2. Le responsable de l'installation doit définir et mettre en œuvre une organisation destinée à assurer l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

7.3. Un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité interne et externe doit être tenu à jour pour chaque dispositif médical. Ce registre doit être ouvert dès la mise en service d'une installation et être régulièrement tenu à jour. Il doit notamment permettre de connaître la date et la nature des défauts rencontrés ainsi que les actions correctives apportées pour y remédier, le nom et la qualité des intervenants.

8. Matériovigilance

8.1. Conformément à l'article L.5212-2 du code de la santé publique, tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doit être signalé sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

8.2. Les signalements sont effectués :

1. Auprès du correspondant local de matériovigilance, dont les missions sont définies à l'article R.5212-22 du code de la santé publique lorsqu'ils sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique ;

2. Directement auprès du directeur général de l' Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires ou dans les cas d'urgence.

Le formulaire de déclaration peut être téléchargé à partir du site Internet de l'AFSSAPS à l'adresse suivante : www.afssaps.sante.fr, rubrique « infos pratiques »/signalement des vigilances. Les déclarations sont à adresser à l'AFSSAPS / Département des vigilances – Fax : 01.55.87.37.02.

ANNEXE 1

PERSONNE SPECIALISEE EN RADIOPHYSIQUE MEDICALE (PSRPM)

Le recours à une PSRPM est obligatoire lors de l'utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales (radiothérapie, médecine nucléaire, scannographie, radiologie, y compris la radiologie interventionnelle). Les missions de la PSRPM sont fixées dans l'arrêté du 19 novembre 2004 – JO du 26 novembre 2004 - (article 2) qui précise qu'elle doit :

- s'assurer que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient sont appropriés et utilisés conformément à la réglementation ;
- garantir que la dose de rayonnements administrés en radiothérapie externe est conforme à celle prescrite par le radiothérapeute ;
- procéder aux estimations de doses délivrées en diagnostic ;
- contribuer à la mise en œuvre de l'assurance de qualité ¹ ;
- contribuer à l'élaboration des conseils de radioprotection et estimer les doses pour l'entourage et le public après un examen ou une thérapie de médecine nucléaire ou de curiethérapie ;
- contribuer au développement des techniques ;
- contribuer à l'enseignement et à la formation des personnels dans son domaine de compétence.

Pour exercer la radiophysique médicale, les PSRPM doivent faire état de diplômes listés dans l'arrêté du 7 février 2005 (JO du 24 février 2005) et d'une formation spécialisée. Actuellement la seule formation spécialisée reconnue est le Diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM) délivrée par l'Institut national des sciences et techniques nucléaires (INSTN). Ces diplômes peuvent être obtenus par validation des acquis de l'expérience (VAE).

A noter qu'une fois munie de ces titres, la PSRPM n'a plus à obtenir d'agrément pour pouvoir exercer sa profession. Les personnes ayant obtenu un agrément en tant que radiophysicien avant le 19 novembre 2004 sont reconnues PSRPM.

L'action de la PSRPM dans un établissement de santé, notamment en médecine nucléaire, doit s'inscrire dans le cadre d'une organisation spécifique de la radiophysique médicale, conformément aux articles 6, 7 et 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004. Dans ce but, le chef d'établissement doit définir puis mettre en œuvre un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale qu'il a arrêtée.

Ce plan de radiophysique médicale doit tenir compte des pratiques médicales utilisant les rayonnements ionisants de l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des techniques éventuellement complexes utilisées, des compétences existantes (notamment en dosimétrie et dans le contrôle de qualité). Il est en outre possible de passer une convention avec un organisme extérieur disposant de PSRPM. La convention doit alors préciser les obligations de l'organisme et la disponibilité en temps de la PSRPM affectée.

Pour la pratique de la médecine nucléaire, il doit être fait appel à chaque fois que nécessaire à une PSRPM, ce qui revient à ce qu'elle occupe dans l'unité un poste au moins à temps partiel.

¹ On notera toutefois que la PSRPM n'en est pas responsable
DGSNR/SD9/ n° 0921/22.07.2005

AMENAGEMENT D' UNE UNITÉ DE MÉDECINE NUCLEAIRE (RÈGLES PRINCIPALES)

L' aménagement d' une unité de médecine nucléaire doit satisfaire aux règles fixées dans l' arrêté du 30 octobre 1981 dont les dispositions essentielles sont rappelées dans la présente note.

I. IMPLANTATION ET DISTRIBUTION DES LOCAUX

- Les locaux d' une unité de médecine nucléaire doivent être :
 - Situés à l' écart des circulations générales
 - Individualisés nettement des locaux à usage ordinaire ;
 - Regroupés afin de former un ensemble d' un seul tenant permettant la délimitation aisée de zones surveillées et contrôlées ;
 - Hiérarchisés par activités radioactives décroissantes.

- L'unité comprend nécessairement les locaux suivants :
 - Sas-vestiaire pour le personnel comprenant deux parties distinctes permettant la séparation des vêtements de ville de ceux de travail ;
 - Salles d' examen et de mesure
 - Pièces réservées à l' attente, avant examen, des patients injectés (prévoir des locaux distincts pour les patients valides et ceux couchés) ;
 - Salle d' injection;
 - Laboratoire chaud et pièces annexes formant la radiopharmacie ;
 - Local spécifique pour la livraison des produits radioactifs. Ce local doit être conçu de façon à éviter les risques de malveillance ou d'intrusion ;
 - Installations de stockage des déchets et des effluents radioactifs (elles peuvent ne pas être situées au sein de l' unité de médecine nucléaire (sous-sol, bâtiment extérieur...)).

L' accueil, le secrétariat, les bureaux médicaux... doivent être normalement implantés à l'extérieur des zones surveillées ou contrôlées, sauf si la distribution des locaux ne permet pas de les séparer nettement de ces zones.

II. AMENAGEMENT DE L'UNITÉ (caractéristiques générales)

- Murs du laboratoire chaud et de la salle d' injection : épaisseur équivalente à 15 cm de béton ordinaire ;
- Parois sans aspérités ni recoins ;
- Revêtements des sols (à remonter en plinthes), des murs et des surfaces de travail constitués en matériaux lisses, imperméables, sans joints (carrelages à exclure) et facilement décontaminables ;
- Guichet entre le laboratoire chaud et la salle d' injection
- Eviers munis de robinets à commande non manuelle (à coude ou électronique) ;
- Bondes d' évacuation des eaux au sol du laboratoire chaud et de la salle d' injection reliées aux cuves tampons ;

¹ Sauf dans le cas des unités TEP utilisant du fluor 18 (cf. l'annexe 3), cette salle doit être attenante à la radiopharmacie.

- Lavabos et douche dans le sas-vestiaire (côté vestiaire chaud) ;
- Sanitaire réservé aux patients injectés relié à une fosse septique ordinaire qui est à raccorder directement au collecteur général de l' établissement
- Rappels automatiques de fermeture sur les portes du laboratoire chaud, du local de livraison des sources et du local des déchets et effluents radioactifs, avec serrures fermant à clé (sans poignée coté extérieur pour le local de livraison). La porte et les parois du local de livraison des sources devront présenter une résistance suffisante aux risques d'intrusion ou de malveillance.
- Surface des locaux des caméras à scintillation conforme à la norme NFC 15-160 additif 2, si ces caméras sont associées à un scanner destiné à l'imagerie. Dans la pratique, la surface minimale de la salle doit être dans ce cas d'au moins 20 m², avec aucune dimension linéaire inférieure à 4 m. Cette disposition qui concerne tous les types de caméras à scintillation équipées d'un scanner, n'est cependant pas applicable aux appareils équipés uniquement d'un dispositif radiogène de correction d'atténuation.

III. EQUIPEMENT DE LA RADIOPHARMACIE (Dispositions principales)

- Enceinte blindée pour le stockage et la manipulation des radiopharmaceutiques (prévoir des enceintes spécifiques pour le fluor 18 et les sources, en particulier d'iode 131, destinées à la thérapie). Les enceintes sont nécessairement munies de gants et ventilées en dépression sous filtre. La protection de ces enceintes doit être conçue de façon, qu'en toutes circonstances, le débit de dose ne dépasse pas à 5 cm de leurs parois 25 µSv/h. Il y a donc lieu d'exiger des fabricants les justificatifs correspondants, en particulier la nature des radioéléments et les activités maximales pouvant être stockées et manipulées dans les enceintes ;
- Activimètre équipant chaque enceinte blindée, dont la chambre de mesure est correctement protégée pour éviter toute exposition inutile des personnels qui utilisent cet appareil ;
- Stockeur blindé pour l'entreposage de sources radioactives, réfrigéré si nécessaire ;
- Poubelles blindées pour la collecte des déchets radioactifs (en prévoir également en tant que de besoin dans les salles d'injection et de mesures) ;
- Protèges seringues de diverses tailles et en nombre suffisant ;
- Systèmes de préparation et d'injection automatisés fortement recommandé lors de manipulation de sources de fluor 18 ou d'émetteurs α utilisés en thérapie ;
- Petit conteneur de transport de sources correctement protégé ;
- Détecteur portable de contamination surfacique adapté aux radioéléments manipulés ;
- Matériel de nettoyage et de décontamination : papier absorbant, feuilles de vinyle, sacs plastiques, gants, surchaussures, liquide nettoyant...

IV. VENTILATION DE LA ZONE CONTROLEE (Caractéristiques générales)

- Ventilation en dépression, indépendante du système général de ventilation du bâtiment, assurant dans les zones surveillées ou contrôlées un minimum de cinq renouvellements horaires de l' air
- Taux de 10 renouvellements dans la radiopharmacie ;
- Bouches de soufflage et d' extraction d' air implantées de façon à éviter toute perturbation aéraulique ;
- Extraction de l' air vicié sans risque de recyclage
- Point de sortie de la (des) gaine (s) d' extraction d' air en toiture à hauteur suffisante (si toit terrasse le point de sortie doit être situé à au moins 2 m au-dessus du niveau de la terrasse) ;
- Point de sortie des gaines situé à distance de toute prise d'air neuf (fenêtres, climatisation ..) ;
- Clapet anti-retour équipant chacune des gaines d' extraction dans le cas où elles se raccorderaient sur un conduit unique ;

- Système de ventilation indépendant pour les enceintes blindées de stockage et de manipulation des produits radioactifs du laboratoire chaud avec gaine d'évacuation indépendante et équipée de filtres ;
- Système de ventilation spécifique dans le cas de mise en oeuvre de gaz ou d'aérosols radioactifs (Xénon 133, aérosols de Technétium 99m...).

L'ensemble des installations d'aération et d'assainissement des locaux de l'unité de médecine nucléaire doit être maintenu en bon état de fonctionnement et être régulièrement contrôlé (article R.232-5-9 du code du travail). L'arrêté du 8 octobre 1987 (JO du 22 octobre 1987) précise les modalités des contrôles périodiques de ces installations.

En particulier, les locaux à pollution spécifique, tels que ceux où des sources non scellées sont manipulées, doivent faire l'objet d'un contrôle au minimum annuel.

Ces contrôles peuvent être réalisés par les services techniques de l'établissement ou par des organismes agréés par le ministre chargé du travail (arrêté du 22 décembre 2004 portant agrément d'organismes habilités à procéder au contrôle de l'aération et de l'assainissement des locaux de travail, JO du 31 décembre 2004). L'arrêté du 9 octobre 1987 (JO du 22 octobre 1987) précise dans son article 6 les catégories de l'agréement, il fournit également des précisions sur les modalités de mesurage.

V. CUVES DE STOCKAGE DES EFFLUENTS LIQUIDES RADIOACTIFS (caractéristiques générales) – Voir annexe 4

- Ensemble de cuves-tampons, composé d'au moins 2 cuves, en distinguant celui spécifiquement réservé aux effluents des laboratoires (applications diagnostic in vivo et in vitro et petite thérapie) de celui collectant les effluents provenant des chambres protégées (cf. § VII) ;
- Points d'évacuation, en nombre restreint, des effluents liquides radioactifs réservés uniquement à cet effet et signalés en conséquence ;
- Canalisations d'évacuation réservées uniquement à cet effet - de ces effluents raccordées sur un ensemble de 2 cuves-tampons fonctionnant alternativement en remplissage et en stockage de décroissance. Ces canalisations doivent être réservées uniquement aux effluents liquides radioactifs ;
- Local abritant ces cuves-tampons indépendant, fermant à clé et facilement accessible ;
- Cuves-tampons installées au-dessus d'un cuvelage désécurisé, construites en matériau facilement décontaminable (béton à proscrire), équipées d'un indicateur de niveau dans le service de médecine nucléaire, d'un dispositif de prélèvement en position haute et d'un trou d'homme. Le cuvelage, qui doit être recouvert d'un revêtement facilement décontaminable, doit comprendre un point bas équipé d'un détecteur de fuite de liquides. L'indicateur de niveau et le détecteur de fuite devront avoir un renvoi dans le service de médecine nucléaire et au P.C. sécurité de l'établissement
- Fosse septique interposée entre le sanitaire réservé aux patients injectés et le collecteur général de l'établissement. Prévoir un volume minimale de 2 m³ pour une fréquentation journalière de 25 personnes.

VI. LOCAL DE STOCKAGE DES DECHETS RADIOACTIFS (Caractéristiques générales)

- Local réservé uniquement à cet effet (une aire extérieure peut être acceptée sous réserve du respect des dispositions ci-dessous) ;
- Parois renforcées en tant que de besoin, porte fermant à clé ;
- Sol recouvert d'un revêtement décontaminable formant une cuvette étanche, pour la rétention d' éventuelles fuites de liquide (à défaut de sol formant une cuvette étanche prévoir un cuvelage de rétention décontaminable sur lequel seront déposés les fûts ou les polybonnes susceptibles de contenir des effluents) ;
- Présence d' un extincteur et d' une installation électrique en bon état.

VII. CHAMBRES PROTEGEES POUR L'HOSPITALISATION DE PATIENTS TRAITES EN MEDECINE NUCLEAIRE (Caractéristiques générales)

- Chambre individuelle munie d'un cabinet de toilettes ;
- Murs à parois renforcées pour les chambres réservées à l'hospitalisation de patients traités par l'iode 131. Il sera pris une source de référence de 5550 MBq d'iode 131 placée au centre du lit dont l'emplacement est déf initivement fixé afin de définir la protection à prévoir sur les parois de la chambre ;
- Revêtements des sols et des murs – y compris du cabinet de toilettes – facilement décontaminables ;
- Sanitaires des chambres protégées raccordés à des cuves de décroissance réservées à cet usage. Ces cuves doivent être distinctes de celles collectant les effluents des laboratoires de préparation. Les sanitaires de ces chambres peuvent être équipés de toilettes séparant les matières solides des liquides qui sont seuls dirigés vers des cuves de décroissance réservées à cet usage (cf. l'annexe 4) ;
- Prévoir dans la mesure du possible une ventilation spécifique forcée de la chambre. Au minimum, s'assurer qu'il n'y a pas de recyclage de l'air extrait de la pièce et qu'elle disp ose en toute circonstance d'une bonne aération.

CONTRAINTES DE RADIOPROTECTION LIEES A L' UTILISATION DE ^{18}F FDG DANS UNE UNITE DE MEDECINE NUCLEAIRE

L' emploi de fluor 18, actuellement sous forme de fluorodésoxydoglucose (^{18}F FDG), associé à la mise en œuvre des caméras TEP ou TEPSCAN dans les unités de médecine nucléaire implique des dispositions particulières sur le plan de la radioprotection, du fait des caractéristiques de ce radioélément et de ses conditions d'utilisation. La présente fiche précise les principales dispositions, sous l'angle de la radioprotection, à prévoir en vue du fonctionnement d'une unité TEP.

I. AMENAGEMENT ET EQUIPEMENT SPECIFIQUES

La mise en œuvre de fluor 18 et d'une unité TEP ne peuvent s' envisager que dans un service de médecine nucléaire respectant l' ensemble des règles d'aménagement et d'équipement en vigueur fixées notamment dans l' arrêté du 30 octobre 1981. Tout en bénéficiant de l'infrastructure du service de médecine nucléaire, il n'y a que des avantages à individualiser nettement l'unité TEP au sein du service, compte tenu en particulier des émissions photoniques de 511 keV du fluor 18 et du blindage des caméras conventionnelles adapté pour des rayonnements d'énergie plus faible (technétium 99m).

En complément des aménagements et équipements habituels d'une unité de médecine nucléaire, il y a lieu de prévoir pour l'unité TEP :

- Une pièce spécifique pour la caméra TEP, dont le poste de commande devra être situé à l'extérieur mais permettant de surveiller en permanence le patient. Les parois, y compris si besoin est, les dalles de plafond et de plancher de la pièce doivent être renforcées pour des raisons de radioprotection. En cas de fenêtre en verre plombé entre les 2 pièces, on veillera à ce que l'épaisseur du verre soit adaptée à l'énergie de 511 keV du fluor 18. Dans le cas où la caméra TEP est couplée à un scanner (TEPSCAN), la salle devra également répondre aux critères d'aménagement des installations de scanographie, fixés dans la norme NFC 15-161 additif 2. En particulier, la surface minimale de la salle doit être dans ce cas d'au moins 20 m², avec aucune dimension linéaire inférieure à 4 m. Les aménagements habituels d'une salle de caméra à scintillation sont également à réaliser (revêtements des sols, des murs, ventilation en dépression..).
- Une salle d'injection pouvant servir également de salle de repos et d'attente des patients avant leur examen. Cette salle, à situer à proximité de la pièce TEP et du laboratoire chaud, doit être pourvue de boxes individuels pour recevoir simultanément au moins deux patients. Les parois de ces boxes doivent être renforcées pour des raisons de radioprotection.
- L'installation dans le laboratoire chaud, d'une enceinte blindée ventilée en dépression sous filtre dédiée aux opérations de stockage, de préparation et de mesure des sources de fluor 18. Elle est obligatoirement distincte de celle affectée aux autres radioéléments utilisés à des fins de diagnostic, par contre elle pourra être utilisée pour l'iode 131. Cette enceinte devra être équipée d'un activimètre, adapté à la mesure de l'activité de sources de fluor 18.
- Du matériel de manipulation, de transport et de collecte des déchets marqués par du fluor 18. Le choix des matériels devra s'effectuer à partir d'études de poste avec comme objectif de maintenir les expositions des personnels aussi bas qu'il est raisonnablement possible (principe d'optimisation). Dans ce but, outre les critères liés à l'ergonomie, il conviendra

- d'étudier la possibilité d'avoir recours à des dispositifs de préparation et d'administration des solutions radioactives semi automatisés permettant de réduire l'exposition des mains des opérateurs.

II. DISPOSITIONS CONCERNANT LES PROTECTIONS RADIOLOGIQUES

- La protection des parois, y compris les dalles de planchers et de plafonds doit être déterminée sur la base d'une source de référence de fluor 18 de 600 MBq positionnée au centre du lit d'examen de l'appareil TEP, dans son emplacement définitif, ou des lits ou fauteuils d'injection des boxes de la salle d'injection et d'attente. Ces protections doivent permettre de respecter les débits de dose équivalente maximaux admissibles au sein de zones contrôlées ou surveillées.
- L'enceinte blindée de manipulation des sources de fluor 18 et les containers de collecte des déchets doivent être conçus de façon que, pour l'activité maximale pouvant y être détenue et manipulée, le débit de dose équivalente ne dépasse pas, à 5 cm des parois et en tout point, 25 $\mu\text{Sv/h}$, y compris à hauteur de la chambre de mesure de l'activimètre de l'enceinte. Il conviendra d'obtenir des fabricants de ces matériels les attestations et/ou justificatifs garantissant le respect de ces critères. Ces fabricants devront ainsi indiquer la nature des radioéléments et les activités maximales pouvant y stockées et manipulés afin de respecter la valeur de 25 $\mu\text{Sv/h}$.
- La protection radiologique des containers de transport dans le service devra également être adaptée à l'énergie du fluor 18. Le débit de dose équivalente à 5 cm de ~~lors~~ parois ne dépassera pas 100 $\mu\text{Sv/h}$, pour l'activité maximale que peut recevoir le container.

III. ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION

Les règles générales visant à assurer la protection des personnels fixées dans le code du travail et rappelées au paragraphe 5 de la note d'information sont bien entendu applicables au cas des unités TEP.

L'utilisation de sources de fluor 18 nécessitera de modifier les consignes de travail et de sécurité précisant les dispositions à respecter pour :

- La réception, l'entreposage et la manipulation des radionucléides ;
- La collecte, le tri, l'entreposage et l'élimination des déchets et des effluents radioactifs ou non produits dans l'installation de médecine nucléaire ;
- Les contrôles de contamination des surfaces et des locaux et notamment la fréquence, l'emplacement, le matériel à utiliser, le mode opératoire et les opérateurs de ces contrôles (cf. annexe 6);
- Les vérifications du bon fonctionnement des équipements de l'unité de médecine nucléaire concourant à la radioprotection tels que les systèmes de ventilation et les matériels destinés à l'entreposage et à la manipulation des radionucléides ;
- L'intervention en zones surveillées ou contrôlées de personnels qui n'y sont pas normalement en poste.

IV. SURVEILLANCE MEDICALE DU PERSONNEL EXPOSE

Les caractéristiques du fluor 18 et ses conditions d'utilisation conduisent à privilégier le risque d'exposition externe à distance ou au contact des sources par rapport à celui d'exposition interne. Le suivi dosimétrique du personnel de l'unité TEP est donc à adapter en conséquence, notamment avec une dosimétrie des extrémités :

- Dosimétrie passive mensuelle ;
- Dosimétrie des mains (avec le port de bagues thermoluminescentes) ;
- Dosimétrie opérationnelle, si poste en zone contrôlée.

Pour le seul fluor 18, en conditions normales de travail, un suivi de l'exposition interne n'est pas pertinent (utilisation uniquement sous forme liquide à température ambiante, période de 110 mn et descendant stable (^{18}O), radioélément peu radiotoxique – $5,7.10^{-11}$ Sv/Bq en inhalation et $4,9.10^{-11}$ Sv/Bq en ingestion) d'autant que, du fait de la très courte période du radioélément, ce suivi par examen radiotoxicologique ou anthroporadiamétrie par des laboratoires spécialisés (IRSN) est matériellement très difficile à mettre en place de façon systématique. Bien entendu, en cas d'incident (ou de suspicion) de contamination, ces examens peuvent être envisagés après contact entre le médecin du travail et l'IRSN. En revanche, si les personnels en poste dans l'unité TEP exercent dans le reste du service de médecine nucléaire, le suivi de leur exposition interne doit demeurer.

V. PROCEDURES ADMINISTRATIVES - DOSSIER A CONSTITUER

Compte tenu des modifications de l'unité de médecine nucléaire qu'entraîne l'emploi de fluor 18, il est nécessaire de procéder à une actualisation de l'autorisation, prise au titre de l'article R.1333 -24 du code de la santé publique, qui est délivrée au médecin nucléaire responsable de l'unité. En conséquence, il appartient à ce responsable de constituer le dossier correspondant en temps utile¹ à transmettre à :

Autorité de sûreté nucléaire
DGSNR / SD9
6 place du colonel Bourgoin 75572 Paris cedex 12

Le formulaire à utiliser suivant les indications de la notice explicative, peut être obtenu sur simple demande à cette adresse, par courriel (SD9.DGSNR@asn.minefi.gouv.fr) ou par téléphone (01 40 19 88 95).

Après réception et vérification du dossier, l'ASN peut délivrer une autorisation provisoire valable quelques mois pour permettre au service d'approvisionner ses premières sources de fluor 18 et les sources scellées d'étalonnage et de correction d'atténuation de la caméra TEP et ainsi procéder à la mise au point de l'installation avant son démarrage en routine. Cette période devra être mise à profit pour mettre en place une étude de poste permettant d'estimer l'exposition des opérateurs (doses corps entier et extrémités) dans les conditions prévues d'utilisation du fluor 18, les résultats devant être communiqués à l'ASN dans un délai de 6 mois. Au cours de cette période de démarrage, l'ASN effectuera le contrôle de l'unité TEP qui conditionnera la délivrance de l'autorisation définitive couvrant le fonctionnement du service de médecine nucléaire et de son unité TEP.

Les vérifications de l'ASN sont à distinguer du contrôle que le chef d'établissement doit faire réaliser, sous sa responsabilité, en vue de la mise en service de l'unité TEP, en application de l'article R.231 -84 du code du travail (cf. § 5.6. de la note d'information). Ce contrôle peut être

¹ Il importe que ce dossier soit déposé suffisamment tôt à la DGSNR/SD9 par rapport à la date prévisionnelle d'ouverture de l'unité TEP (au moins 1,5 mois) pour faciliter, si besoin est sa finalisation, et permettre son instruction dans de bonnes conditions, faute de quoi l'approvisionnement en fluor 18 ne pourrait être autorisé aux échéances envisagées.

effectué soit par la personne compétente en radioprotection, un organisme agréé² ou l'IRSN. Le rapport correspondant devra être joint au dossier à transmettre à l'ASN. A noter que si l'appareil est un modèle de type TEPSCAN, l'établissement devra également faire procéder, dans le cadre du contrôle avant mise en service, à la vérification du scanner par un organisme agréé, le rapport de contrôle correspondant devant être joint à celui concernant l'ensemble de l'unité TEP. Enfin, il est rappelé que chaque unité de médecine nucléaire doit faire l'objet chaque année d'un contrôle de radioprotection par un organisme agréé ou par l'IRSN, en complément des vérifications faites régulièrement par la personne compétente en radioprotection.

VI. RAPPELS PHYSIQUES

Le fluor 18 est un radioélément émetteur de positon qui s'annihile avec un électron du milieu pour donner deux photons de 511 keV. Sa période radioactive est de 110 mn et son descendant est l'oxygène 18 qui est un élément stable.

Pour les calculs de radioprotection, les valeurs de Couche de demi atténuation (CDA) et d'épaisseur dixième ($C\ 1/10^{\text{ème}}$) habituellement retenues, pour les matériaux les plus courants, sont :

	CDA	C 1/10 ^{ème}
Plomb	4 mm	16 mm
Acier	19 mm	64 mm
Béton ordinaire (ou parpaings pleins)	51 mm	170 mm

Rappel : Le débit de Kerma dans l'air pour le fluor 18 est de $135\ \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{GBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$

² L'arrêté du 17 mars 2005 (JO du 1^{er} avril 2005) fixe la liste des organismes actuellement agréés pour pratiquer ces contrôles
DGSNR/SD9/ n° 0921/22.07.2005

EFFLUENTS LIQUIDES RADIOACTIFS DES UNITES DE MEDECINE NUCLEAIRE CONDITIONS D' EVACUATION

L' arrêté du 30 octobre 1981 (article 8) impose la collecte et le stockage dans des cuves tampons des effluents liquides radioactifs produits par les services de médecine nucléaire afin d' obtenir une décroissance suffisante avant leur rejet dans le milieu. Ces dispositions sont complétées par celles précisées dans la circulaire DGS/DHOS n°2001/323 du 9 juillet 2001. A noter qu'un arrêté pris en application de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, qui est en cours d'élaboration, reprendra et adaptera les dispositions actuelles.

Dans la pratique, les dispositions à retenir pour l' assainissement de ces effluents radioactifs varient suivant leur nature et leur origine. Une unité de médecine nucléaire peut rejeter des effluents liquides radioactifs provenant des laboratoires de préparation et de manipulation des radioéléments en sources non scellées, des sanitaires de l' unité et des chambres protégées réservées à l' hospitalisation des patients faisant l' objet d' une thérapie anticancerreuse.

Les conditions techniques d'aménagement des installations sont à compléter par des contrôles de l'activité des effluents, d'une part, avant vidange des cuves tampons et, d'autre part, à l'émissaire de l'établissement. Les dispositions à retenir sont les suivantes :

I. EFFLUENTS PROVENANT DES LABORATOIRES DE PREPARATION ET DE MANIPULATION

Ces laboratoires sont amenés à rejeter des effluents liquides radioactifs ou susceptibles de l' être lors des différentes opérations de préparation et de manipulation des radioéléments à partir des solutions-mères. En outre, du fait de la présence de ces solutions-mères, des rejets accidentels d' effluents ayant une forte activité volumique ne peuvent pas être exclus.

Ces effluents doivent donc être obligatoirement dirigés, à partir d' un nombre restreint de points d' évacuation spécifiques, signalés en conséquence, et par des canalisations réservées uniquement à cet effet, dans un ensemble de 2 cuves-tampons fonctionnant alternativement en remplissage et en stockage de décroissance. Ces cuves doivent être installées dans un local indépendant, facilement accessible, fermant à clé et dont la porte est munie d'un rappel automatique de fermeture.

Les cuves doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

- Constituées en matériau facilement décontaminable (béton à proscrire) ;
- Situées au-dessus d' un cuvelage de sécurité permettant la rétention de liquide en cas de fuite et qui sera recouvert d'un revêtement facilement décontaminable. Ce cuvelage sera doté d'un indicateur signalant toute fuite de liquide ;
- Equipées d' un trou d' homme, d' un dispositif de prélèvement en position haute et d' un indicateur de niveau ;
- Le détecteur de fuite du cuvelage et l'indicateur de niveau des cuves devront avoir un renvoi dans l' unité de médecine nucléaire et le PC sécurité de l'établissement.

La vidange d' une cuve ne doit intervenir qu' après identification des radioéléments présents et vérification que l'activité volumique des effluents ne dépasse pas 7 Bq/l (arrêté du 30 octobre 1981). Les résultats de ces vérifications, les dates de mise en service des cuves, de fin de remplissage et de vidange doivent être consignés sur un registre spécifique.

II. EFFLUENTS PROVENANT DES SANITAIRES DE L' UNITE DE MEDECINE NUCLEAIRE

Ces sanitaires, situés hors secteur d' hospitalisation, sont susceptibles de recevoir une radioactivité provenant des urines de patients injectés pour un examen ou ayant reçu une faible activité thérapeutique (moins de 740 MBq). Les activités limitées administrées à ces patients, la courte période des radioéléments utilisés (essentiellement du ^{99m}Tc) et l' importante dilution obtenue au niveau du collecteur général de l' établissement hospitalier auquel doivent être raccordés directement ces sanitaires doivent permettre d' assurer un assainissement suffisant de ces effluents radioactifs, sans qu' il soit nécessaire de les collecter dans un système de cuves-tampons.

Toutefois une décroissance de ces effluents, complétant la dilution et améliorant cet assainissement, doit être obtenue en les faisant transiter dans une fosse septique interposée entre un sanitaire, à réserver dans l' unité de médecine nucléaire aux patients injectés, et le collecteur de l' établissement. Il est utile de procéder périodiquement à des prélèvements d' effluents à la sortie de cette fosse pour estimer l' activité volumique dans le collecteur de l' établissement et de vérifier le bon fonctionnement de la fosse septique.

Bien que l' utilisation de fosses septiques ne soit en principe pas admise lorsqu' il existe déjà une station de traitement des eaux usées, le volume d' effluents provenant d' une telle fosse septique est, dans le cas particulier, négligeable au regard du volume total collecté par une station de traitement des eaux usées et ne doit donc pas en perturber le fonctionnement. Le volume de cette fosse doit être au moins de 2 m³ pour une utilisation de journalière de 25 personnes. Il est en général avantageux d' installer cette fosse dans le même local que celui réservé aux cuves-tampons récupérant les effluents des laboratoires.

III. EFFLUENTS PROVENANT DES CHAMBRES PROTEGEES (unités de médecine nucléaire de 1ère classe exclusivement)

Les patients hospitalisés dans ces chambres reçoivent à des fins de thérapie anticancéreuse des doses importantes d' Iode 131 (jusqu' à 4000 MBq). Ils éliminent dans leurs urines et dans les deux jours suivant l' administration, 60 à 80 % de la dose reçue, rendant indispensable la collecte de ces effluents dans des cuves-tampons. Compte tenu de l' importante activité volumique des effluents provenant des sanitaires de ces chambres, ces cuves doivent être réservées uniquement à cet effet et donc être distinctes de celles affectées aux effluents des laboratoires. Elles doivent cependant fonctionner selon le même principe et avoir des caractéristiques identiques (cf. § I).

Il est nécessaire en outre de prévoir soit des sanitaires dans les chambres séparant les matières solides des liquides qui sont les seuls à être dirigés dans les cuves, soit des systèmes permettant le transit des matières dans les cuves sans risque d' obstruction.

L'activité volumique des effluents pour leur vidange ne doit pas dépasser 100 Bq/l en iode 131 (circulaire du 9 juillet 2001).

IV. CONTROLE DE L'ACTIVITE DES EFFLUENTS A L'EMISSAIRE DE L'ETABLISSEMENT

Un contrôle de l' activité volumique des eaux usées au niveau de l' émissaire du collecteur général de l' établissement doit être effectué au moins une fois par trimestre. Une analyse par spectrométrie gamma est à réaliser sur les échantillons prélevés et devra comporter au moins une recherche systématique des radioéléments utilisés dans l' unité de médecine nucléaire. Les prélèvements devront être représentatifs d' une journée de fonctionnement type de l' unité. Dans ce but, la plage horaire des prélèvements, d' une amplitude d' au moins 8 heures, devra être choisie afin de se caler

sur la période des rejets les plus importants. Si les résultats de ces mesures faisaient apparaître des activités volumiques supérieures aux valeurs guides fixées dans la circulaire du 9 juillet 2001 (1000 Bq/l en technétium 99 m et 100 Bq/l pour les autres radioéléments), il y aurait lieu de vérifier sur une période plus longue si ce dépassement se poursuit et dans ce cas de prendre les dispositions visant à ramener l'activité volumique des effluents à l'émissaire à des niveaux inférieurs à ceux des valeurs guides. Les résultats de ces contrôles doivent être communiqués à l'ASN.

**VALEURS POUR LE REJET DES EFFLUENTS RADIOACTIFS PROVENANT
DES ACTIVITÉS DE MÉDECINE NUCLÉAIRE**

	Activité volumique	Observations
Cuves tampons diagnostic	7 Bq/l	Cuves pour les effluents des locaux de préparation et d'administration de doses diagnostiques ou thérapeutiques (< 740 MBq) de radioéléments.
Cuves tampons thérapie	100 Bq/l	Cuves reliées aux sanitaires des chambres des patients recevant des doses thérapeutiques > 740 MBq d' ¹³¹ I.
Fosse septique	-	Fosse raccordée sur les sanitaires de l'unité de médecine nucléaire utilisés par les patients ayant reçu des doses diagnostiques ou thérapeutiques (<740 MBq). Ce dispositif fonctionnant en continu, il n'y a pas de valeurs d'activité volumique retenues en sortie.
Émissaire de l'établissement hospitalier	1000 Bq/l en ^{99m}Tc 100 Bq/l en ¹³¹I	Valeurs guides de référence pour les contrôles à effectuer régulièrement (au moins 4 fois /an, sur une période minimale de 8h/jour) au niveau de l'émissaire. En cas de dépassement, un bilan plus complet sur une période plus longue est à effectuer pour déterminer une activité volumique moyenne qui, si elle est supérieure aux valeurs guides, devra conduire l'établissement à s'interroger sur les modalités de rejets d'effluents en vue de les améliorer.

Les contrôles des activités volumiques des effluents sont effectués sous la responsabilité de l'établissement abritant l'unité de médecine nucléaire. Ils sont effectués soit par l'établissement s'il dispose en son sein des équipements de comptage et des compétences nécessaires, soit en faisant appel à un organisme extérieur.

Les textes de références applicables sont :

- ◆ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.
- ◆ Circulaire DGS/DHOS n° 2001-323 du 9 juillet 2001 relative à la gestion des déchets d'activités de soins contaminés par des radionucléides.

ANNEXE 6

**TABLEAU RÉCAPITULATIF DES CONTRÔLES DE RADIOPROTECTION DANS
UNE UNITÉ DE MÉDECINE NUCLÉAIRE**

Type de contrôle à effectuer		Fréquence	Opérateur des contrôles	Observations
Contrôle sources, appareils et dispositifs de protection		A réception	PCR ou SCR ¹	
		Avant 1ère utilisation	PCR ou SCR ¹	
		En cas de modification des conditions d'utilisation	PCR ou SCR ¹	
		Annuellement	Organisme agréé ² ou IRSN	
		Mensuellement ³	PCR ou SCR ¹	
Contrôles d'ambiance <ul style="list-style-type: none"> • Mesure du champ de rayonnement ambiant (débit de dose)⁴ • Contamination atmosphérique⁵ • Contamination surfacique 		Au moins une fois par mois, sauf si contrôle en continu ⁶	PCR ou SCR ¹	
		Au moins une fois par an	Organisme agréé ²	
Contrôle en cas de cessation définitive d'emploi des sources non scellées ⁷		En cas de cessation de l'activité de médecine nucléaire	PCR ou SCR ¹	
Contrôle des modalités de gestion des sources radioactives scellées et non scellées		Annuelle	PCR ou SCR ¹	
		Annuelle	Organisme agréé ²	
Contrôle des conditions de collecte et d'élimination des déchets et effluents radioactifs associés à l'utilisation des sources non scellées		Semestrielle	PCR ou SCR ¹	
		Triennale	Organisme agréé ²	
Contrôle de l'activité volumique des effluents à l'émissaire de l'établissement ⁸		Trimestrielle	PCR ou SCR ¹	
Contrôle des instruments de mesure (détecteurs de radioprotection tels que contaminamètres, radiamètres...)	Vérification du bon fonctionnement	Avant chaque utilisation	Utilisateur	Des vérifications périodiques de l'étalonnage des appareils sont en outre à effectuer par des organismes répondant à des critères d'accréditation ⁹
	Contrôle périodique	Au moins une fois par an	PCR ou SCR ¹	
Contrôles de qualité des matériels de médecine nucléaire	Activimètres	Au moins une fois par an ¹⁰	Radiophysicien (PSRPM) ou radiopharmacien	Sous réserve de dispositions spécifiques fixées par l'AFSSAPS, des vérifications périodiques de l'étalonnage des appareils sont en outre à effectuer par des organismes répondant à des critères d'accréditation ⁹
	Caméras à scintillation et systèmes d'imagerie associés			Le contrôle de qualité de ces appareils est obligatoire. Les modalités techniques de ces contrôles seront fixés par l'AFSSAPS.
Contrôles d'aération et d'assainissement de l'air (vérification du taux de renouvellement horaire et de la présence d'une dépression)		Au moins une fois par an	Services techniques de l'établissement ou organismes agréés ¹¹	

Liste des renvois du tableau de l'annexe 6

- ¹ Tous les contrôles effectués par la PCR peuvent être également réalisés par un organisme agréé ou l'IRSN.
- ² La liste des organismes agréés en 2005 est précisée dans l'arrêté du 17 mars 2005 (JO du 1^{er} avril 2005).
- ³ Cette fréquence est semestrielle pour le contrôle des générateurs électriques (type scanner par exemple) et des sources scellées (sauf si ces sources sont conformes à la norme ISO 29-19 où la fréquence devient annuelle).
- ⁴ A mettre en œuvre quand le risque d'exposition externe est identifié. Contrôle systématique à prévoir en particulier dans la radiopharmacie, la salle d'injection, les locaux de stockage des déchets et des effluents.
- ⁵ A mettre en œuvre quand le risque d'exposition interne (contamination) est identifié (à envisager lors de la manipulation d'iode 131 thérapeutique ou de marquage par des isotopes de l'iode radioactif ou de sources non scellées sous forme de gaz ou d'aérosols radioactifs).
- ⁶ Le contrôle en continu ne concerne pas le contrôle de contamination surfacique.
- ⁷ Ce contrôle a pour but d'établir la non contamination des locaux en vue de les rendre à un usage ordinaire. Il doit être effectué une fois les locaux débarrassés de toute source radioactive, y compris sous forme de déchets ou d'effluents. Un certificat de non contamination doit être obligatoirement établi par l'opérateur chargé de ce contrôle.
- ⁸ Contrôle effectué en application de la circulaire DGS/DHOS n°2001/323 du 9 juillet 2001.
- ⁹ Ces organismes sont soit conformes à la norme ISO/CEI 17025, ou bénéficient d'une accréditation du COFRAC ou d'organismes signataires de l'accord européen « Accord européen pour l'accréditation ». Se renseigner auprès des fournisseurs de matériel de radioprotection.
- ¹⁰ Ces contrôles annuels ne dispensent pas les utilisateurs de s'assurer quotidiennement du bon fonctionnement de l'activimètre. Pour mémoire, la SFPM (ex SFPH) et le CEA/DAMRI ont proposé en 1995 les modalités d'étalonnage et de contrôle des activimètres (cf. Rapport SFPH n°10-1995 de la commission «Contrôle de qualité en médecine nucléaire »).
- ¹¹ La liste des organismes agréés pour le contrôle des conditions de ventilation des installations est fixée pour 2005 dans l'arrêté du 22 décembre 2004 (JO du 31 décembre 2004). A noter que cet agrément est distinct de celui relatif aux contrôles de radioprotection.

ANNEXE 7

NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES EN MEDECINE NUCLEAIRE

La limitation réglementaire des doses, en vigueur pour les expositions professionnelles et publiques, ne s'appliquent pas pour les expositions à visée médicale. Dans ce domaine, c'est par l'optimisation des pratiques que l'on maintient les doses délivrées aux patients au niveau le plus bas possible, compatible avec l'objectif médical recherché.

Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) ne sont donc pas des limites, au sens réglementaire du terme, mais des niveaux indicateurs servant de guide pour optimiser les procédures des examens d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants.

L'utilisation des NRD dans un service de médecine nucléaire a pour but de connaître du point de vue des activités administrées (et donc des doses délivrées) la qualité des équipements et des protocoles, et d'engager, en cas de dépassement injustifié, des actions de contrôle et de correction.

Que doit faire le médecin nucléaire ?

L'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire donne des indications précises sur les responsabilités du médecin titulaire de l'autorisation d'utiliser une installation de médecine nucléaire, et sur la démarche à suivre pour comparer sa pratique aux valeurs de référence. A ce titre, le médecin nucléaire doit :

- a) De façon régulière (au moins une fois par an), relever les activités réellement administrées à 20 patients consécutifs pour 2 examens pratiqués couramment à choisir dans la liste suivante, sachant que les 2 examens ne doivent pas être les mêmes 2 années consécutives :
 1. Scintigraphie du squelette ;
 2. Scintigraphie pulmonaire de perfusion ;
 3. Scintigraphie de la glande thyroïde ;
 4. Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique ;
 5. Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre ;
 6. Scintigraphie du cortex rénal ;
 7. Scintigraphie rénale dynamique ;
 8. Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion ;
 9. Scintigraphie des récepteurs de la somatostatine ;
 10. Tomographie par émission de positons au ¹⁸F-fluorodesoxyglucose.
- b) Comparer la moyenne obtenue pour chacun des deux examens retenus aux niveaux d'activité préconisés sur les AMM des radiopharmaceutiques utilisés;
- c) Si cette moyenne dépasse les activités préconisées **sans justification technique ou médicale**, des actions de contrôle du matériel et de révision des procédures doivent être engagées. Il est à noter que pour un certain nombre de radiopharmaceutiques, l'activité préconisée dans les Autorisations de mise sur le marché (AMM) est insuffisante pour obtenir une imagerie de qualité. Il y a là une justification technique à dépasser le niveau de référence.

- d) Les résultats des évaluations doivent être envoyés à l'Institut de Radioprotection et Sûreté Nucléaire (IRSN), qui n'exerce aucun pouvoir de contrôle mais qui a la charge, à partir du recueil des données, de la mise à jour périodique des valeurs des niveaux de référence diagnostiques. Plus précisément, il convient de s'adresser pour toute question concernant les NRD, à l'Unité d'Expertise en radioprotection médicale (UEM), téléphone : 01.58.35.92.86, courrier électronique : rpmed@irsn.fr.

Par ailleurs, les résultats des évaluations et les éventuelles mesures correctives qui ont suivi doivent être archivés dans le service et tenus à la disposition des agents chargés du contrôle de l'application de la réglementation de radioprotection.



ANNEXE 8

DIRECTIONS REGIONALES DE L'INDUSTRIE, DE LA RECHERCHE ET DE L'ENVIRONNEMENT (DRIRE) DIVISION DE LA SURETE NUCLEAIRE ET DE LA RADIOPROTECTION (DSNR)

	Adresse	n° Tél.	n° Fax	Région et départements concernés
DSNR Bordeaux DRIRE Aquitaine / Midi Pyrénées / Poitou Charentes	42, rue du Général de Laminat - BP 55 33085 BORDEAUX CEDEX	0556000505	0556000494	Aquitaine: 24-33-40-47-64 Midi-Pyrénées: 09-12-31-32-46-65-81-82 Poitou-Charentes: 16-17-79-86
DSNR Caen DRIRE Base Normandie / Haute Normandie	CTIS "Le Pentade" - Avenue de Tsukuba 14209 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR CEDEX	0231465000	0231465043	Base Normandie: 14-50-61 Haute Normandie: 27-76
DSNR Châlons en Champagne DRIRE Champagne-Ardenne / Picardie	2, rue Grenet-Tellier 51088 CHALONS EN-CHAMPAGNE CEDEX	0326693305	0326693322	Champagne-Ardenne: 08-10-51-52 Picardie: 02-60-80
DSNR Douai DRIRE Nord-Pas de Calais	941, rue Charles Boursul - BP 750 59507 DOUAI CEDEX	0327712020	0327872773	Nord-Pas de Calais: 59-62
DSNR Lyon DRIRE Rhône-Alpes / Auvergne	2, rue Antoine Charal 69426 LYON CEDEX 03	0437914400	0437912804	Rhône-Alpes: 01-07-26-38-42-69-73-74 Auvergne: 03-15-43-63
DSNR Marseille DRIRE PACA / Languedoc-Roussillon / Corse	67-69, avenue du Parc 13286 MARSEILLE CEDEX 06	0491836363	0491836410	PACA: 04-05-06-13-83-84 Languedoc-Roussillon: 11-30-34-43-66 Corse: 2A-2B
DSNR Nantes DRIRE Bretagne / Pays de Loire	2, rue Alfred Kastler La Charterie - BP 30723 44037 NANTES CEDEX 3	0251858000	0251858044	Bretagne: 22-29-35-56 Pays de Loire: 44-49-53-72-85
DSNR Orléans DRIRE Centre / Limousin	6, rue Charles de Coulomb 45077 ORLEANS CEDEX 2	0238417640	0238669545	Centre: 18-28-36-37-41-45 Limousin: 19-23-87
DSNR Paris DRIRE Ile de France / Antilles / Guyane / Réunion	10, rue Cillon 75194 PARIS CEDEX 04	0144594798	0144594784	Ile de France: 75-77-78-91-92-93-94-95 Martinique - Guadeloupe - Guyane - La Réunion
DSNR Strasbourg DRIRE Alsace / Lorraine	1, rue Pierre Montet 67082 STRASBOURG CEDEX	0388259292	0388259167	Alsace: 67-68 Lorraine: 54-55-57-88
BCCN (DSNR Dijon) DRIRE Bourgogne / Franche-Comté	15/17 Avenue Jean Bertin - BP 16610 21066 DIJON CEDEX	0380294030	0380294088	Bourgogne: 89-58-21-71 Franche-Comté: 70-90-25-39