



La radioprotection dans le domaine médical, vue par l'ASN

Introduction

La gestion du risque radiologique dans le domaine médical est correctement maîtrisée : « En 2018, l'ASN considère que l'état de la radioprotection dans le domaine médical est resté stable, aucune défaillance particulière n'a été détectée dans les domaines de la radioprotection des travailleurs, des patients de la population et de l'environnement ».

(Extrait du rapport annuel de l'ASN sur l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France en 2018)

Néanmoins, des progrès « collectifs » sont encore nécessaires *(réunion CASA, 23 mai 2019)* :

- **Supprimer les examens inutiles et favoriser les examens non irradiants**
- **Renforcer la radioprotection dans les blocs opératoires (nouvelle limite pour le « cristallin »)**
- Mettre en place les audits cliniques (pour la radiothérapie en priorité)
- **Mieux anticiper la mise en oeuvre des nouvelles technologies, des nouveaux médicaments radiopharmaceutiques (Lutetium-177) et des nouvelles pratiques**
- Mettre au point une nouvelle échelle de communication pour les ESR Patients (RTH et Imagerie)



« Supprimer les examens inutiles et favoriser les examens non irradiants »

Le second plan national pour la maîtrise des doses
délivrées aux patients en imagerie médicale
ASN 2018



Exposition aux rayonnements ionisants de la population en France

DIAGRAMME 1 : exposition aux rayonnements ionisants de la population en France (mSv/an)

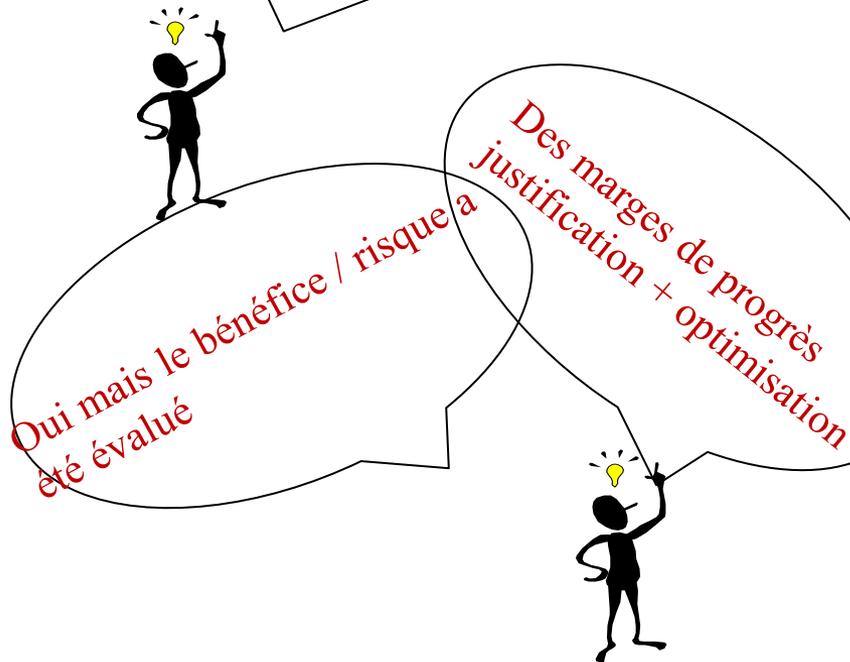


Total 4,5 mSv/an

- Rayonnements telluriques
- Eaux et aliments
- Rayonnements cosmiques
- Autres (rejets des installations, retombées des essais atmosphériques)
- Médical
- Radon

Source : IRSN 2015.

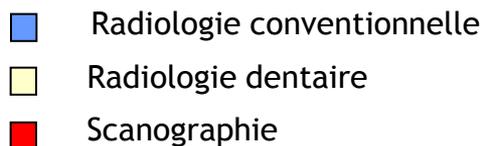
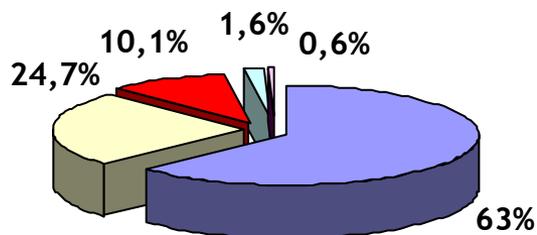
Exposition médicale est la 1^{ère} cause d'exposition de la population française ?



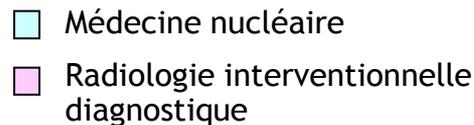
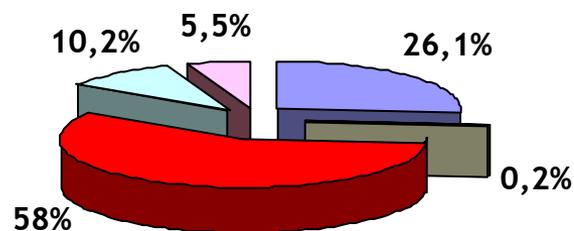
Doses délivrées aux patients en imagerie médicale

- Plus de 50% de la dose efficace annuelle moyenne délivrée aux patients est attribuable aux actes de scanographie

Nombre d'actes en 2007
(74,6 millions)



Dose efficace moyenne par habitant en 2007
(1,3 mSv/an/habitant)



Source IRSN/INVS (avril 2010)



Le second plan national d'action pour la maîtrise des doses délivrées aux patients en imagerie médicale (Juillet 2018)

Une prise de conscience encore récente :

- La réglementation (2003)
- Le premier plan national pour la maîtrise des doses (2011-2017) : initiative ASN, avec les sociétés savantes médicales
- Le second plan national pour la maîtrise des doses (juillet 2018): initiative ASN, avec les sociétés savantes médicales et le soutien des autorités sanitaires

Le 2nd plan d'action « concerté » (autorités sanitaires et sociétés savantes) :

- pour agir sur une réelle appropriation des **principes de justification** (le guide SFR de bon usage des examens médicaux (GBU) et **d'optimisation** dans l'exercice des pratiques médicales
- dans un cadre réglementaire mis à jour tenant compte de la transposition de la directive [Euratom](#) 2013/59 du 5 décembre 2013
 - Les Niveaux de Référence Diagnostiques en cours de mise à jour: décision ASN n° 667 du 18 avril 2019)

Ce 2nd plan d'action prend en compte :

- le plan d'actions de l'AIEA du 7 décembre 2012 (« Bonn Call for Action Platform»)
- la délibération du 3 décembre 2015 du Conseil de l'Union Européenne qui appelle à renforcer la justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- le Plan cancer 2014-2019, et son action 12-7 (« Diminuer l'exposition de la population aux rayonnements ionisants à visée diagnostique)



Les action (15 actions)

Justification des actes et optimisation des dose

Responsabilisation des acteurs, qualité

- Sensibiliser les médecins généralistes, demandeurs d'examens d'imagerie médicale, pour une utilisation plus systématique du Guide de Bon Usage des examens radiologiques (ministère de la santé, ASN, SFR, CNAM)
- Définir les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale en proposant un référentiel : **décision ASN n° 660 publiée en janvier 2019**
- Définir et mettre en œuvre une démarche d'audit clinique (par les pairs) sur la base d'un référentiel portant sur un système de management de la qualité et le parcours du patient (ministère de la santé, ASN, SFR)
- Mettre à jour les missions du physicien médical notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées : décret d'actes de physique médicale en préparation (DGOS), conditions d'intervention des PM (DGOS, ASN, SFPMP)



Les action (15 actions)

Justification des actes et optimisation des dose

Formation

- Poursuivre la mise en œuvre du dispositif de formation initiale et continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales : **décision ASN n° 550 de mars 2017 en cours de modification), 10 guides professionnels de formation continue approuvés, 6 en attente**

Nouvelles pratiques & techniques

- Mettre en place au niveau national une démarche d'observation des nouvelles techniques ou nouvelles pratiques (radiothérapie et imagerie) : **le CANPRI en cours d'installation**

Equipements

- Favoriser la disponibilité, de façon homogène sur le territoire national, de techniques d'imagerie n'exposant pas aux rayonnements ionisants (IRM, ultra-sons) : **préparation du nouveau régime d'autorisation ARS pour les activités d'imagerie médicale (DGOS)**



THE 7 QUESTIONS



If I have already made my diagnosis, what is the added value of a radiological examination?



Why should my patient have another imaging procedure if one has been done recently?



Why refer my patient for an X-ray or CT if another exam can be done that does not use ionising radiation?



Is my patient aware that a CT is not without risk?



How can I ensure that my patient receives the most appropriate imaging examination?



Why is it important to ask if pregnancy is a possibility?



What to consider before referring a child for an imaging examination?

FULL INFORMATION – Q1



“Why request a radiological examination for my patient if I have already made my diagnosis?”

If the clinical examination has given all the answers, a radiological examination will provide nothing more

You have made your diagnosis? Requesting a radiological examination will not change the diagnosis or the envisaged treatment. The patient will perhaps be reassured at the time, but this does not justify a radiological examination which can be a real source of inconvenience for the patient!

Talk to your patients about it!

Avoiding a radiological examination protects the patients' interests!



The benefits for the patients

- They avoid exposure to ionizing radiation
- They do not have to spend time going for the examination and waiting for the results
- They can start their treatment immediately
- They do not incur additional expenses



The rational use of imaging devices facilitates healthcare management for everyone: equipment availability is enhanced and costs are controlled.

How best to talk about ionising radiation?

Exposure to X-rays can damage the body's cells and increase the risk of developing cancer later in life. This risk increases with the dose received and the number of examinations performed. Radiography of the lateral lumbar spine is the procedure that delivers the largest quantity of radiation: it is equivalent to 14 months of natural exposure, compared with 2 months for a front-to-back X-ray of the lumbar spine!

What happens in cases of lower back pains?

Back pains are sometimes unbearable, and the patient asks for an X-ray, a CT scan or an MRI scan to find out the cause. If there are no other more specific symptoms, these examinations do not provide anything that will help to heal the patient. In the large majority of cases, the back pains lessen in about 1 month and most patients feel better, whether they have had a radiological examination or not!

1. Belgian source, to be specified

2. Source: to be provided (not indicated on the Canadian website)

Talk to your patients about it!

« Renforcer la radioprotection dans les blocs opératoires »

Le prochain avis du **GPMED**, attendu en octobre 2019





Composition du groupe de travail (chirurgien, radiologue, MERM, PCR, cadre de santé, physicien)

Coordonnateur : Mr AUBERT Bernard, Président du GPMED

Membres du GT au sein GPMED :

M. Bernard AUBERT	Président du GPMED
M. Nicolas STRITT	Vice président du GPMED, Office Fédéral de la Santé Publique, Suisse
M. Sébastien BALDUYCK	CHU de Toulouse
M. Hervé BRISSE	Institut Curie
Mme. Cécile ETARD	IRSN
Mme. Manuela FIGUEIRA	Hôpital Du Gier
M. Thomas LEMOINE	CHI de Poissy-Saint-Germain-en-Laye
Mme. Virginie NAEL	CHU de Nantes
M. Alain NOEL	Physicien médical consultant
M. Philippe MENECHAL	ASN – Division de Bordeaux
M. Dominique SIRINELLI	CHRU de Tours

Membres du GT pour la SFPM, experts externes au GPMED :

M. Nabil CHAKFE	CHRU de Strasbourg - Chirurgien vasculaire
Mme. Lama HADID-BEURRIER	Hôpital Lariboisière, (APHP) – représentante SFPM
Mme. Cynthia GOUTAIN-MAJOREL	Hospices civils de Lyon – représentante SFPM

Agents de l'ASN :

- Mme. Patricia PIERRE (DIS, chargée d'affaires en PIR)
- Mme. Cécile SALVAT (DIS, chargée de mission en imagerie, secrétaire technique du GT)

- ❑ Manque de culture de la radioprotection des intervenants au bloc opératoire
- ❑ Formation insuffisante y compris pour l'utilisation des dispositifs médicaux
- ❑ Manque d'implication de la direction et des décideurs
- ❑ Anticipation insuffisante de la radioprotection lors de nouveaux projets d'activité RI au bloc
- ❑ Pas de référents locaux médicaux et paramédicaux
- ❑ Insuffisance du recueil, analyse, traitement des informations dosimétriques
- ❑ Systèmes d'information peu ou pas déployés au bloc, ne communiquent pas entre eux



Recommandations du GPMED pour améliorer la radioprotection au bloc opératoire

Le GTBO propose 20 recommandations **en 4 groupes** avec des objectifs **raisonnables en termes de délais de mise en œuvre** :

- ❑ Recommandations relatives à la qualité et gestion des risques en radioprotection
- ❑ Recommandations relatives aux acteurs
- ❑ Recommandations relatives à la formation en radioprotection
- ❑ Recommandations relatives aux aspects pratiques, et aux outils de la radioprotection



Recommandations relatives à la qualité et à la gestion des risques en radioprotection

R1 : bilan et plan d'action annuels présentés aux instances de l'établissement impliquées dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins aux patients et dans la prévention des risques pour les travailleurs.

R2 : **Gestion de proximité de la RP des patients et des travailleurs**

Désignation de 2 correspondants locaux (médical ET paramédical), disposant de moyens et de temps adaptés aux missions et travaillant en lien avec le CRP et le physicien médical.

R3 : la charte de bloc (HAS) qui intègre déjà un volet sur la radioprotection du patient, intègre aussi un volet sur la radioprotection des travailleurs

R4 : parmi les indicateurs de qualité sont intégrés des indicateurs spécifiques à la radioprotection (taux de formation à la radioprotection des patients, la dose patient notée dans le compte rendu d'acte...)

R5 : évaluation a priori du niveau d'exposition du patient en prenant en compte :

- les spécificités de la procédure et du patient,
- les compétences disponibles,
- Le DM radiogène disponible et l'adéquation des protocoles existants,
- tout changement significatif de l'environnement de travail tels que les dispositifs médicaux, les logiciels d'acquisition, les locaux, les nouvelles procédures, les évolutions de la technique et des équipes, ...

R6 : **Lors d'une intervention programmée à risques, une réflexion a priori pour renforcer la démarche d'optimisation en collaboration avec le physicien médical.**

R7 : sensibilisation des directeurs d'établissement à la RP patients et travailleurs - en particulier au cours de leur formation

R8 : validité de la formation à la RP patient pour les praticiens lors de l'embauche et liste tenue à jour par direction

R9 : associer les correspondants locaux (médical et paramédical), le CRP et le médecin du travail, dès l'origine et à chaque étape d'un projet de conception de salle de bloc et/ou d'achat de dispositif médical. Anticiper les EPC puis EPI avec industriels, tout en veillant à l'ergonomie.

R10 : un physicien médical soit informé de tout projet de conception et d'aménagement de salle de bloc opératoire intégrant un dispositif radiogène. Il participe aux étapes de projet d'acquisition de dispositif médical émetteur de RX, de recette et d'optimisation.

R11 : le recours à un manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire :

- pour les interventions à risque,
- pour optimiser la procédure en cours ou nécessitant un traitement images
- pour les actes d'imagerie en coupes, les acquisitions 3D, utilisation de salles hybrides...

R 12 : actions de prévention menées régulièrement auprès de l'ensemble du personnel médical (secteur public et libéral)



Recommandations relatives à la formation en radioprotection

R13 : développer la formation initiale théorique et pratique à la RP patient pour les spécialistes chirurgicaux

R14 : la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs soit complétée par des rappels pratiques sur la radioprotection du patient

R15 : lors de toute acquisition de dispositif médical radiogène, des formations initiales et périodiques soient formalisées, évaluées et adaptées à sa complexité, aux pratiques. Tout fournisseur doit intégrer dans son offre un programme et une durée de formation suffisante des professionnels.

R16 : promouvoir l'intégration de la RP dans les nouveaux outils pédagogiques notamment les plateformes de simulation, réalité virtuelle, intelligence artificielle,... pour l'apprentissage des gestes complexes et exposants.

R17 : UNE seule unité du PDS (Gy.cm^2) avec un nombre de décimales pertinent et précision conservée par les SI

R18 : le type d'acte et l'information dosimétrique soit recueillie à l'aide d'outils informatiques adaptés (DACS, worklist,...) pour faciliter l'établissement des NRL, la reconstitution dosimétrique éventuelle, la définition de seuils d'alerte...

R19 : les systèmes d'informations communiquent entre eux pour compléter les informations d'exposition du patient déjà exigées dans le compte rendu opératoire

R20 : fiches pratiques « réflexe » rappelant les consignes relatives à la radioprotection (modèle - documents publiés par l'AIEA pourront servir de base à la rédaction de ces fiches)

« Renforcer la radioprotection dans les blocs opératoires »

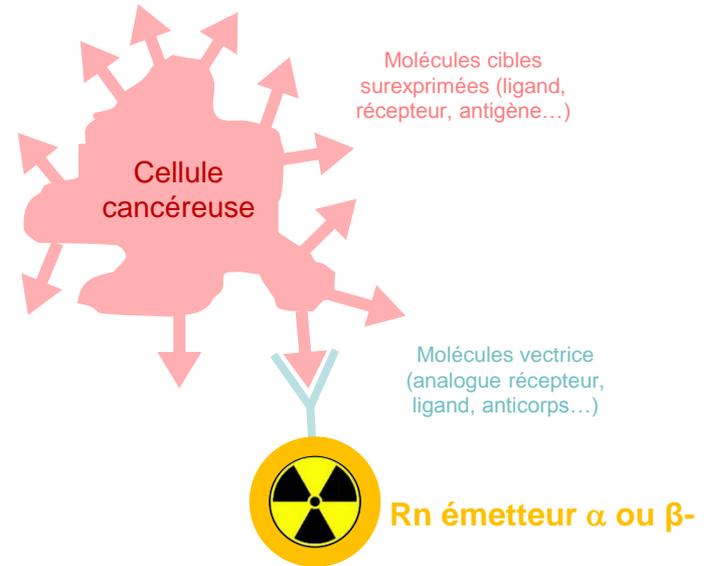
Le prochain avis du **GPMED**, attendu en octobre 2019



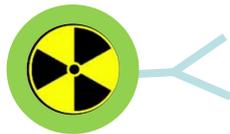
Mieux anticiper la mise en oeuvre des nouvelles technologies, des nouveaux médicaments radiopharmaceutiques (Lutetium-177) et des nouvelles pratiques



- Administration d'une forte activité d'un radionucléide (émetteur α ou β^-) couplé à une molécule vectrice, ayant une forte affinité/spécificité pour une molécule cible, surexprimée par les cellules à détruire.



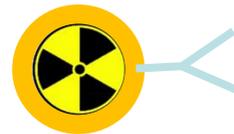
La démarche théranostique



Rn émetteur γ ou β^+

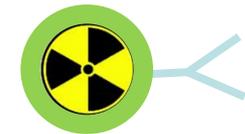
1^{ère} étape: test avec dose diagnostique pour évaluer le niveau de fixation de la molécule vectrice chez le patient.

- Indicateur de l'efficacité du traitement, de sa tolérance
- Détermination de la posologie adaptée



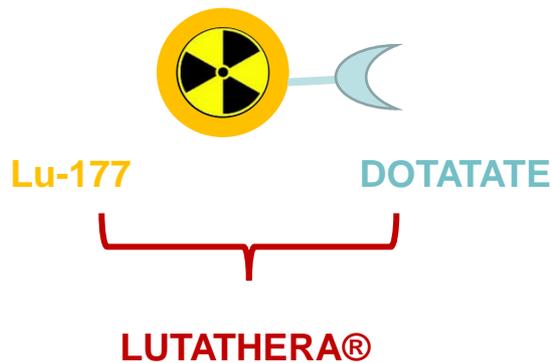
Rn émetteur α ou β^-

2^{ème} étape: traitement avec une dose thérapeutique de la même molécule vectrice associée à un autre Rn.



Rn émetteur γ ou β^+

3^{ème} étape: nouvel examen avec dose diagnostique pour évaluer l'efficacité du traitement.

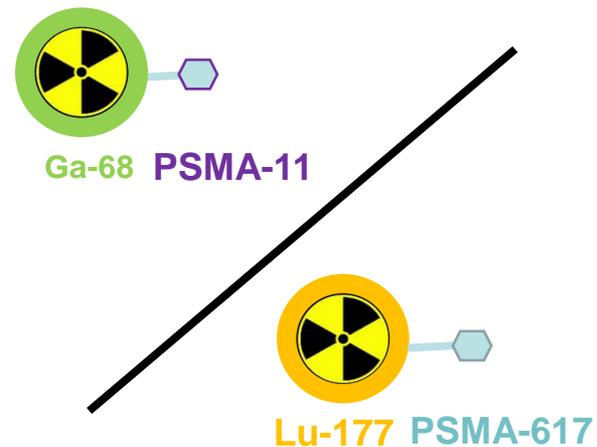


Utilisation en routine:

- Lutathera®: AMM pour le traitement de certaines tumeurs neuro-endocrines.
- 4 X 7,4 GBq/patient
- 150 patients/an
- Elimination urinaire +++ (~80% éliminés en 24h)
- Lu-177 utilisé +/- contaminé par du Lu-177m (T = 160 jours)

Nouveaux traitements en cours d'essai clinique:

- Traitement des tumeurs prostatiques par le PSMA-Lu-177:
 - Approche théranostique
 - 6 X 6,5 à 7,4 GBq/patient
 - Potentiellement qqs milliers de patients/an
 - Lu-177 utilisé est beaucoup moins contaminé par le Lu-177m
 - Elimination urinaire variable, mais potentiellement importante et rapide
- Autres essais en cours pour de nouvelles indications, avec de nouveaux vecteurs.





Exigences actuelles liées à l'utilisation du Lu-177

- Exigences ASN (2014):
 - Hospitalisation de 24h pour collecte des urines contaminées dans les cuves de décroissance (chambres RIV)
 - Gestion des déchets et effluents sur la base du Lu-177 seul (la contamination par le Lu-177m est négligée)
 - Information de l'ASN si dépassement de la limite d'activité volumique en sortie de cuve (100 Bq/l)
- Le contexte hospitalier à prendre en compte :
 - Capacité limitée pour la prise en charge des traitements PSMA-Lu177
 - Nombre limité (et en baisse) de chambres RIV: 158 chambres réparties dans 44 centres hospitaliers
 - Déjà utilisées pour les traitements à l'I131 (taux d'occupation variable)
 - 27 centres déjà autorisés pour le Lu-177 (2/3 des chambres RIV existantes)

Questions

La radioprotection de l'entourage du patient justifie-t-elle le maintien de l'exigence d'hospitalisation des patients ?

Comment améliorer la radioprotection des professionnels associés aux traitements ?

La radioprotection du public et de l'environnement justifie-t-elle le maintien de l'exigence de collecte des urines ?

Quelles modalités de prise en charge des patients et de gestion des effluents ?

La gestion des effluents contaminés (Lu-177)

Les enjeux de radioprotection du public et de l'environnement justifient-ils le maintien de l'exigence d'hospitalisation des patients pour **la collecte des urines contaminées**?

Situation actuelle:

- Utilisations diagnostiques des RN: premières urines éliminées dans le SMN (fosse, rarement cuves) puis au domicile du patient.
- Utilisations thérapeutiques des RN en sources non scellées:
 - I131 < 740 MBq (ambulatoire, élimination au domicile du patient),
 - I131 > 740 MBq (Chambre RIV avec élimination par cuves pendant 48h puis au domicile),
 - Lutathera® 7,4 GBq (élimination par cuves pendant 24h puis au domicile).

➤ **Des modalités de gestion à adapter en fonction du niveau d'impact des RN (provenant su service de médecine nucléaire) rejetés dans le réseau d'assainissement collectif**



Recommandations du GTDE

GT Déversement des RN dans les réseaux d'assainissement collectif

(publication Juin 2019)

Discussions « pluralistes » centrées sur :

- l'exposition des travailleurs de l'assainissement des eaux usées,
- la méthodologie et l'outil CIDRRE développés par l'IRSN pour évaluer les doses reçues par les agents qui opèrent dans les réseaux d'assainissement et les stations de traitement.

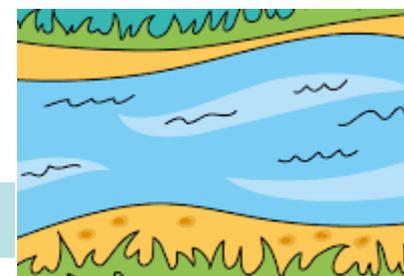
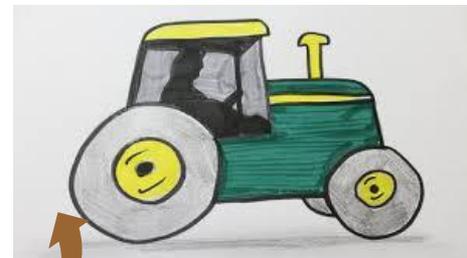
15 recommandations sur :

- ⇒ la réglementation,
- ⇒ l'estimation de l'impact des rejets à partir du terme source (outil CIDDRE),
- ⇒ l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,
- ⇒ la surveillance des rejets à l'émissaire de l'établissement,
- ⇒ le dialogue avec les parties prenantes.

Ces recommandations visent à :

- ⇒ éclairer les responsabilités des différents acteurs et favoriser les échanges,
- ⇒ transmettre toutes les données utiles à la collectivité instruisant l'autorisation de déversement,
- ⇒ intégrer le risque radiologique dans la démarche de gestion des risques, qui relève de la responsabilité de l'employeur, pour les exploitants du réseau public et des ouvrages de traitement (approche graduée).

CIDRRE (Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux) (site internet IRSN)



L'exposition « égoutier » dépend:

- de l'activité rejetée par l'établissement
- de la consommation d'eau de l'établissement

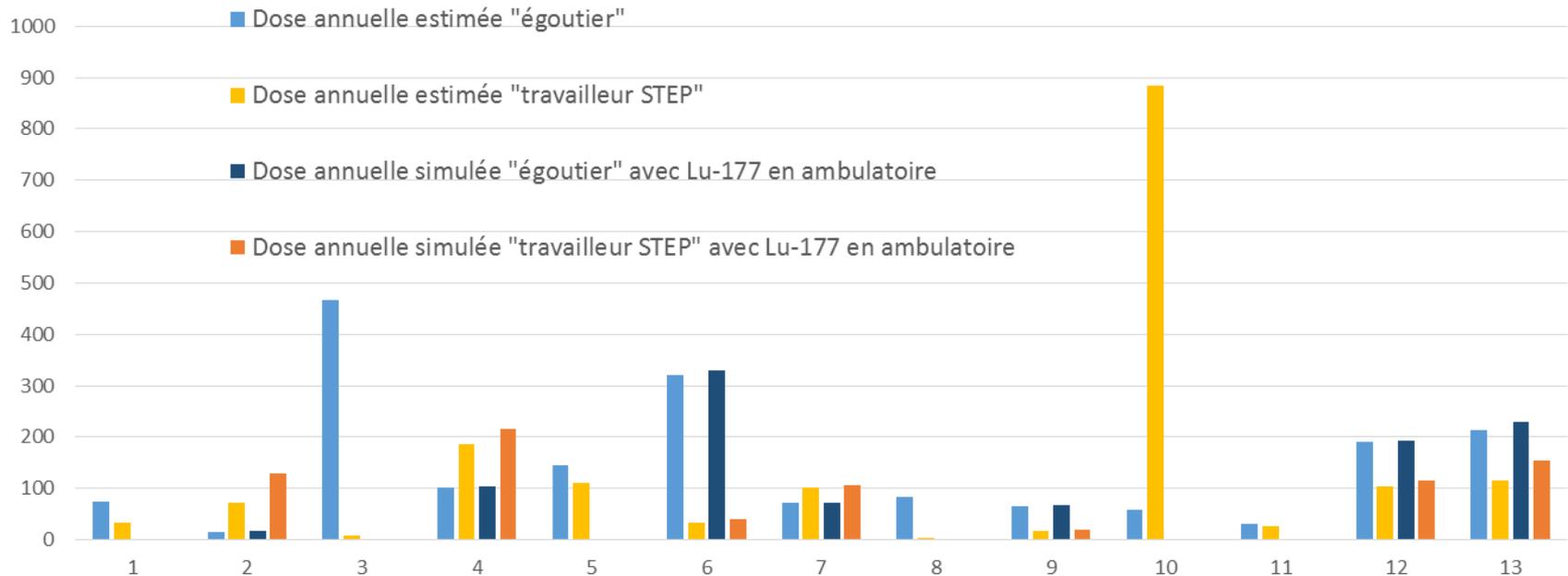
L'exposition « travailleur STEP » dépend:

- de l'activité cumulée rejetée par les établissements raccordés
- du débit entrant de la STEP

Des hypothèses de calcul très conservatrices

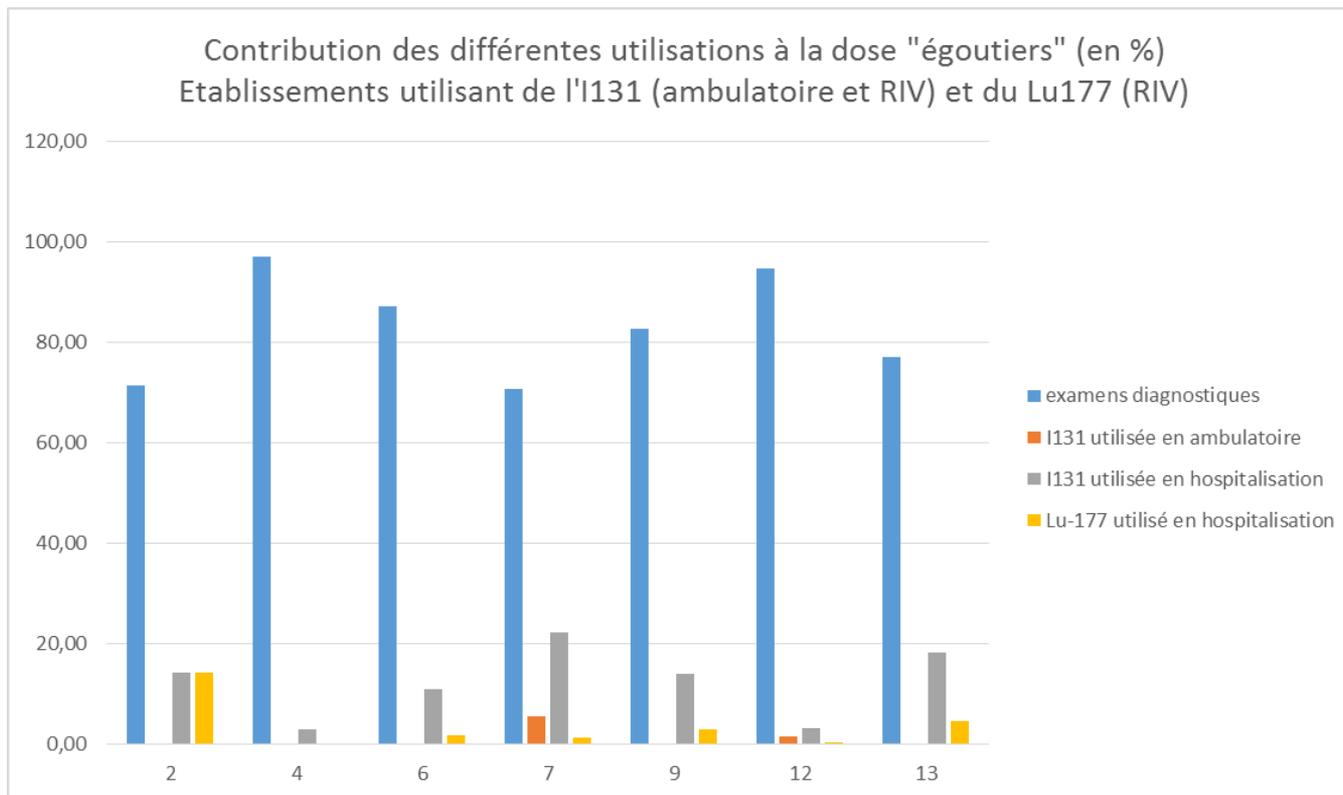
- Sélection de 13 établissements représentatifs des différentes configurations
 - Typologies d'activités (10 établissements autorisés pour le Lu-177, dont 7 ont déjà procédé à des traitements).
 - Débit d'eau de l'établissement
 - Débit de la STEP
- Collecte des activités totales administrées par radionucléide entre novembre 2017 et novembre 2018
- Calcul de la dose annuelle « égoutier » et « travailleur STEP » pour :
 - L'ensemble des radionucléides diagnostiques
 - L'I-131 utilisée en ambulatoire
 - L'I-131 utilisée en chambre RIV
 - Le Lu-177 utilisé en chambre RIV (Lutathera®)
- Estimation de l'impact d'un traitement PSMA-Lu-177 en considérant différentes hypothèses
 - Utilisation ambulatoire (100% de l'activité administrée rejetée dans le réseau)
 - Hospitalisation 6h (cas 1 - faible élimination: 10% en cuve, 90% dans le réseau)
 - Hospitalisation 6h (cas 2 – forte élimination: 40% en cuve, 60% dans le réseau)
 - Hospitalisation 24h (60% en cuve, 40% dans le réseau)

Estimation des expositions annuelles ($\mu\text{Sv}/\text{an}$) selon les établissements



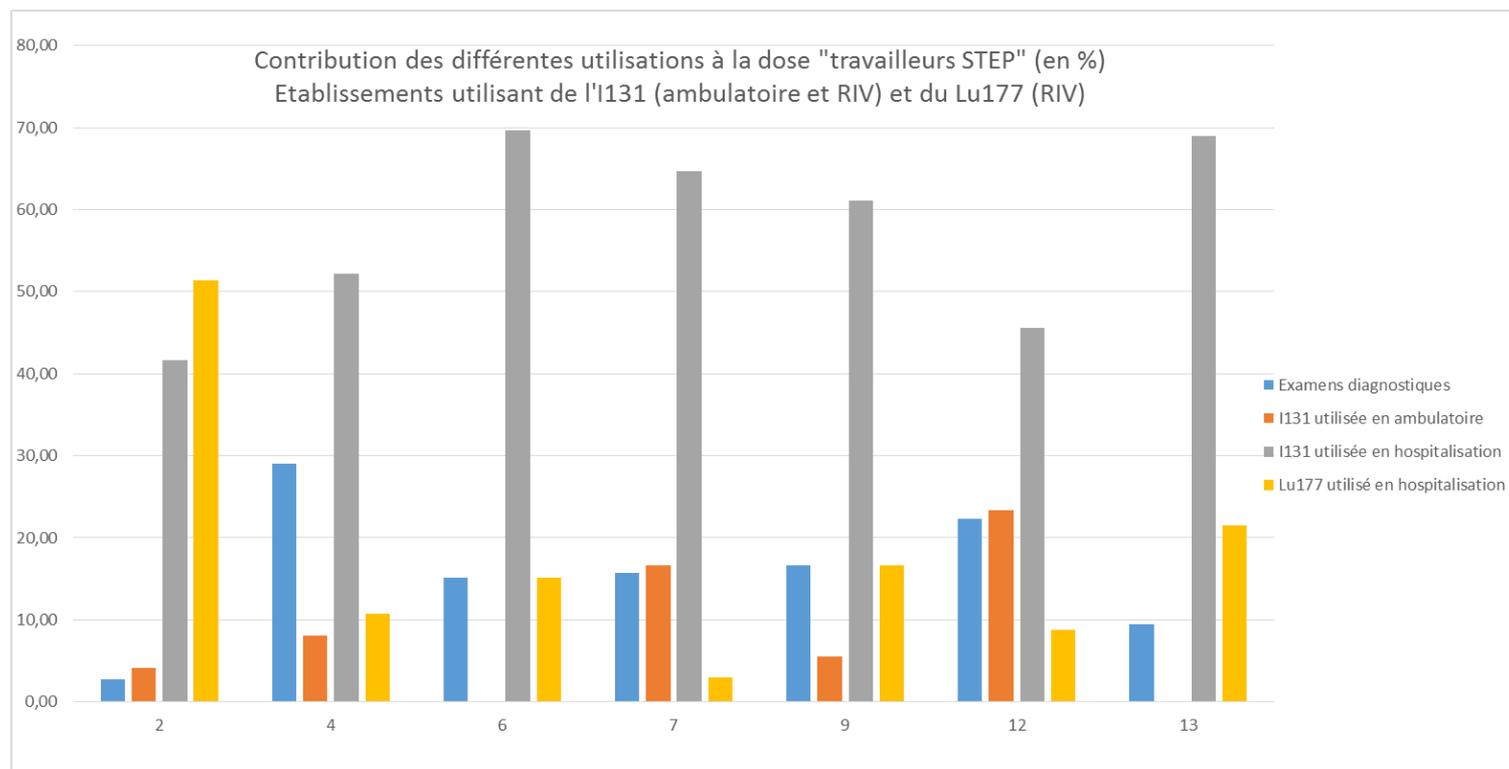
- **Les doses sont toujours inférieures à 1 mSv**
 - Egoutier entre 14 et 466 μSv (médiane: 83)
 - Travailleur STEP entre 4 et 884 μSv (médiane: 72)
- **Si les traitements actuels par Lu-177 étaient réalisés en ambulatoire, les doses resteraient largement inférieures à 1 mSv**

Contributions des différentes activités à l'exposition des égoutiers



- **L'exposition des égoutiers est essentiellement due aux activités diagnostiques**

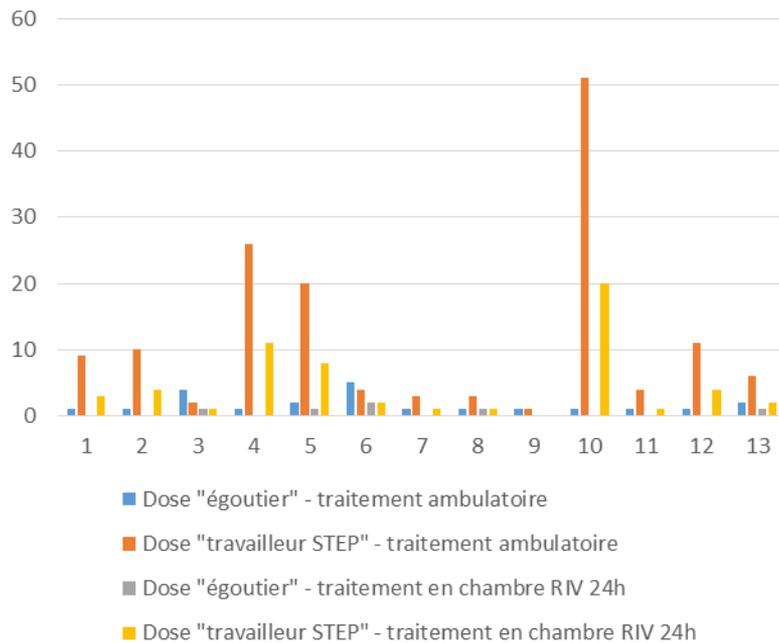
Contributions des différentes activités à l'exposition des travailleurs STEP



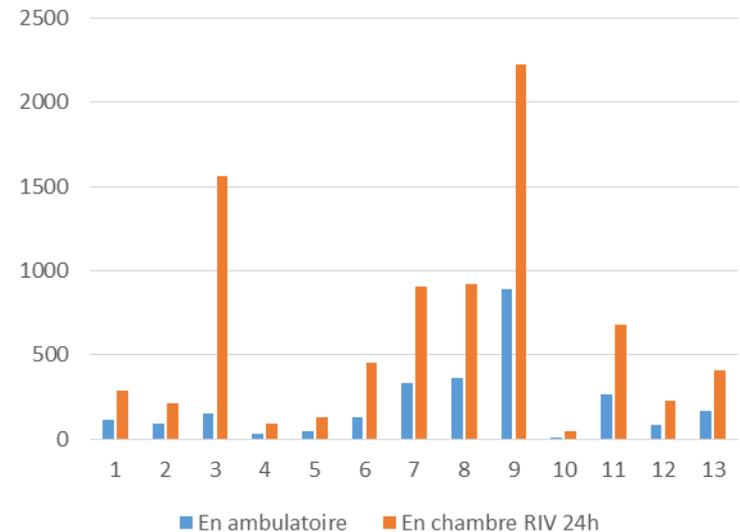
- **L'exposition des travailleurs STEP est essentiellement due aux traitements en chambre RIV: I131 et Lu-177**

Estimation de l'impact des traitements par PSMA-Lu-177 selon les établissements

Estimation de la contribution à la dose (μSv) d'un traitement PSMA-Lu-177



Nombre de traitements PSMA-Lu-177 possibles par établissement, en garantissant une dose "égoutier" ou "travailleur STEP" < 1 mSv



- **Les traitements ambulatoires seraient possibles dans tous les cas** (parfois en nombre très limité)
- Le nombre maximal de patients à traiter en garantissant une dose < 1 mSV au travailleur STEP serait **à partager entre les établissements déversant dans la même STEP.**
- L'hospitalisation 24h **permettrait d'augmenter le nombre de traitements possibles.**

Enquête Herca (octobre 2018), 12 pays ont répondu, dont 9 utilisent le Lu-177

Pays	Hongrie	Irlande	Pologne	Danemark	RU	Allemagne	Suède	Slovénie	Finlande
Nombre de traitements annuels	30	18 prévus en 2019	100	350	NC	1000	450	10	100
Traitements TNE	Oui	NC	Oui	Oui	Oui	Rares	Oui	NC	Oui
Traitements prostate	Non	NC	Non	Non	Oui	Oui	Non	NC	Non
Hospitalisation des patients	2 semaines	Non	Non	24h	Sur avis médical	48h min.	Non	24 à 48h	Non
Existence de cuves de décroissance	Oui	Non	Oui	Oui	Non	Oui	Non	Non	Non
Utilisation des cuves pour le Lu-177	Non	Non	Non	Non	Non	Oui	Non	Non	Non

- A ce jour, seule l'Allemagne hospitalise les patients 48h et collecte les excréta dans des cuves de décroissance.

Actions

Initier une concertation avec les professionnels pour définir un critère d'hospitalisation en chambre de RIV, sur la base du débit de dose ambiant à 1 m du patient.

Inciter les parties prenantes à définir et à diffuser les consignes d'hygiène et de protection de l'entourage à délivrer au patient avant son retour à domicile, ces consignes devant être adaptées en fonction du traitement considéré.

Inviter les industriels et fournisseurs de MRP à mieux prendre en compte les aspects de radioprotection lors du développement d'un nouveau produit.

Sensibiliser les établissements de soins à la nécessité de formation renforcée de leur personnel participant à des traitements en médecine nucléaire à base de MRP nouveaux ou inhabituels.

Adapter les modalités de prise en charge des patients et de gestion des effluents au cas par cas, sur la base d'une étude d'incidence de leurs rejets réels, réalisable en utilisant l'outil CIDRRE

Elaborer une doctrine de gestion des déchets et effluents produits par les services de médecine nucléaire prenant en compte les radionucléides de période supérieure à 100 jours contaminant les médicaments radiopharmaceutiques.

Mettre à jour la réglementation en vigueur (décision et guide ASN) pour prendre en compte les évolutions des traitements réalisés en médecine nucléaire.

Conclusions

Maitrise des doses en imagerie médicale ... renforcement de la radioprotection dans les blocs opératoires, accompagnement du développement (probable) des traitements en ambulatoire :

Un point clef (commun) :

- **Développer la culture de radioprotection chez des professionnels non spécialistes des RI (généralistes, chirurgiens, infirmiers ...)**
- **Les formations initiales universitaires et statutaires**
- **La formation continue : RP travailleurs et RP Patients**
- **La formation lors de l'acquisition des nouveaux dispositifs médicaux et de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques**



Les problématiques liées à l'utilisation du Lu-177 et les actions proposées (1)

Problématiques	Situation actuelle	Orientations proposées
La radioprotection de l'entourage du patient justifie-t-elle le maintien de l'exigence d'hospitalisation des patients?	<p>Aucun critère d'hospitalisation n'est formellement établi pour les patients traités par RIV. Bonne pratique: sortie lorsque le ddd à 1 m est < à 25 ou 30 $\mu\text{Sv/h}$ (I131).</p> <p>Les consignes remises au patient ne sont pas toujours bien adaptées.</p>	<p>Action 1: <i>Initier une concertation avec les professionnels pour définir un critère d'hospitalisation en chambre de RIV, sur la base du débit de dose ambiant à 1 m du patient (tous traitements).</i></p> <p>Action 2 : <i>Inciter les parties prenantes à définir et à diffuser les consignes d'hygiène et de protection de l'entourage à délivrer au patient avant son retour à domicile, ces consignes devant être adaptées en fonction du traitement considéré.</i></p>



Les problématiques liées à l'utilisation du Lu-177 et les actions proposées (2)

Problématiques	Situation actuelle	Orientations proposées
La radioprotection du personnel associé à ces traitements peut-elle être améliorée?	Un seul conditionnement de Lutathera® est disponible (7,4 GBq) alors qu'en pratique des doses plus faibles sont parfois administrées.	Action 3 : <i>Inviter les industriels et fournisseurs de MRP à mieux prendre en compte les aspects de radioprotection lors du développement d'un nouveau produit, en particulier les points suivants:</i> <ul style="list-style-type: none">- Proposer des conditionnements les plus ajustés possibles aux utilisations;- Définir les modalités optimales d'administration et, si nécessaire, développer et fournir le matériel adéquat;- Participer à la formation du personnel soignant à l'utilisation des produits et du matériel;- Recourir aux méthodes de production permettant de limiter la présence de contaminants.
	Les modalités « techniques » d'administration sont mises au point par les utilisateurs, en fonction du matériel disponible.	
	La présence de contaminants de T>100 jours peut compliquer la gestion des déchets produits.	
	La formation du personnel associé à ces traitements est parfois insuffisante	Action 4 : <i>Sensibiliser les établissements de soins à la nécessité de formation renforcée de leur personnel participant à des traitements en médecine nucléaire à base de MRP nouveaux ou inhabituels.</i>

Les problématiques liées à l'utilisation du Lu-177 et les actions proposées (4)

Problématiques	Situation actuelle	Orientations proposées
<p>Peut-on faire évoluer les modalités de prise en charge des patients?</p>	<p>Les traitements en hospitalisation de 24h ne sont pas justifiés dans la majorité des cas et les traitements en ambulatoire pourraient être envisagés, dans certaines limites selon les établissements.</p>	<p>Action 5 : <i>Adapter les modalités de prise en charge des patients et de gestion des effluents au cas par cas, sur la base d'une étude d'incidence des rejets réels des services, réalisable en utilisant l'outil CIDRRE.</i></p> <p><i>Ces modalités pourront faire l'objet de prescriptions individuelles dans l'autorisation (conditions de traitements, nombre de traitements autorisés, modalités de contrôle périodiques des rejets...).</i></p>
<p>Faut-il faire évoluer les modalités de gestion des déchets et effluents, en particulier pour la gestion des contaminants de période > 100 jours présents en très faible quantité dans les MRP?</p>	<p>Les limites actuelles d'activité volumique en sortie de cuve ne prennent pas en compte les nouvelles utilisations.</p> <p>La position de l'ASN sur les modalités de gestion des déchets très faiblement contaminés par des RN de T>100 jours doit être clarifiée, en tenant compte des enjeux de radioprotection, mais également des conséquences économiques et organisationnelles pour les services.</p>	<p>Action 6 : <i>Elaborer une doctrine de gestion des déchets et effluents produits par les services de médecine nucléaire prenant en compte les radionucléides de période supérieure à 100 jours contaminant les MRP.</i></p> <p><i>Mettre à jour la réglementation pour prendre en compte les évolutions des traitements réalisés en médecine nucléaire.</i></p>