

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*

NOR : AFSP1425839A

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-19 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1333-43 ;

Vu l'arrêté du 30 octobre 1981 modifié relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Art. 2. – Les articles 1^{er} à 7 et 10 à partir de son troisième alinéa de l'arrêté du 30 octobre 1981 susvisé sont abrogés à compter du 1^{er} juillet 2015.

Art. 3. – La directrice générale de la prévention des risques et le directeur général du travail sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 janvier 2015.

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
Pour la ministre et par délégation :
*La directrice générale
de la prévention des risques,*
P. BLANC

*La ministre de l'écologie,
du développement durable
et de l'énergie,*
Pour la ministre et par délégation :
*La directrice générale
de la prévention des risques,*
P. BLANC

*Le ministre du travail, de l'emploi,
de la formation professionnelle
et du dialogue social,*
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général du travail,
Y. STRULLOU

A N N E X E

DÉCISION N° 2014-DC-0463 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 23 OCTOBRE 2014 RELATIVE AUX RÈGLES TECHNIQUES MINIMALES DE CONCEPTION, D'EXPLOITATION ET DE MAINTENANCE AUXQUELLES DOIVENT RÉPONDRE LES INSTALLATIONS DE MÉDECINE NUCLÉAIRE *IN VIVO*

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-19 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le 5° de son article R. 1333-43, ses articles L. 5126-1 à L. 5126-14 et R. 5126-1 à R. 5126-47 ;

Vu l'arrêté du 30 octobre 1981 modifié relatif aux conditions d'emploi des radio-éléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales ;

Vu la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 3 juillet 2013 au 2 septembre 2013 ;

Considérant que les prescriptions de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales doivent être actualisées pour tenir compte de l'évolution des technologies et de l'utilisation de nouveaux radionucléides ;

Considérant que le principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique doit être pris en compte lors de la conception des installations et lors de leur exploitation afin de contribuer à la protection de toute personne susceptible de séjourner, pour quelque raison que ce soit, dans une installation de médecine nucléaire ;

Considérant que des règles de conception des installations de médecine nucléaire aux fins de la présente décision s'appliquent sans préjudice des règles relatives à la conception des locaux de travail et à leur utilisation fixées par le code du travail, en particulier pour ce qui concerne les vestiaires et les locaux dédiés aux tableaux de commande des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;

Considérant que les résultats des études les plus récentes, menées pour évaluer le risque de contamination atmosphérique des installations de médecine nucléaire *in vivo*, appellent de nouvelles dispositions en matière de ventilation des locaux ;

Considérant que la présente décision s'applique en particulier aux locaux des pharmacies à usage intérieur implantées dans les installations de médecine nucléaire *in vivo*, mentionnées à l'article L. 5126-7 du code de la santé publique,

Décide :

TITRE I^{er}

PRINCIPES GÉNÉRAUX

Article 1^{er}

La présente décision fixe les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent satisfaire les installations de médecine nucléaire *in vivo*, y compris dans leurs aspects de recherche biomédicale.

Article 2

Pour l'application de la présente décision, les termes identifiés par un astérisque sont définis en annexe.

Article 3

Agencement du secteur de médecine nucléaire in vivo

Le secteur de médecine nucléaire *in vivo** comprend de façon différenciée au moins :

- 1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;
- 2° Un local dédié à la manipulation* des radionucléides ;
- 3° Un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;
- 4° Un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;
- 5° Un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides* ;
- 6° Un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;
- 7° Une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 8° Un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ;
- 10° Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ;

11° Des chambres de radiothérapie interne vectorisée*, le cas échéant.

Article 4

Dispositions de conception et d'exploitation

Les installations de médecine nucléaire mentionnées à l'article 1^{er} sont conçues exploitées et entretenues dans le respect des principes énoncés à l'article L. 1333-1 du code de santé publique, notamment du principe d'optimisation, qui doivent être pris en compte lors des choix architecturaux et techniques.

TITRE II

RÈGLES DE CONCEPTION

CHAPITRE I^{er}

Règles générales de conception des locaux et des équipements

Section 1

Principes généraux

Article 5

L'implantation des locaux

Les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* sont conçus et réalisés de telle façon que :

- 1° Les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant* ;
- 2° Les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités de ce secteur ;
- 3° La distribution des locaux tient compte des risques d'exposition des personnes ;
- 4° Le circuit des patients auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont identifiés et définis de telle façon que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ce circuit soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Article 6

Les contraintes de conception dans les pièces attenantes

Les pièces attenantes aux locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* tels que définis à l'article 3 sont conçues et réalisées de façon à ce que l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants soit aussi basse que raisonnablement possible.

Article 7

Les matériaux utilisés dans le secteur de médecine nucléaire in vivo

Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Section 2

Locaux

Article 8

Le local dédié à la livraison

Le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent est situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé.

Les dimensions et l'aménagement de ce local, notamment sa surface et sa hauteur, sont tels qu'ils permettent de procéder à la fois à la livraison et à la reprise des radionucléides, d'assurer la sûreté d'entreposage des radionucléides.

Article 9

Le local dédié à la manipulation des radionucléides

Le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée* ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

Article 10

La salle d'attente dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés

La salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Article 11

Le local dédié aux marquages cellulaires

Sans préjudice des exigences permettant de garantir l'asepsie, le local dédié aux marquages cellulaires par un ou des radionucléides est équipé d'un dispositif muni d'un écran adapté à la nature des rayonnements émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue.

Article 12

Les chambres de radiothérapie interne vectorisée

Les chambres de radiothérapie interne vectorisée sont individuelles et exclusivement dédiées à l'hospitalisation des patients auxquels ont été administrés des radionucléides à des fins thérapeutiques. Elles sont regroupées au sein d'une unité d'hospitalisation en application des principes définis à l'article 5 de la présente décision.

Les chambres de radiothérapie interne vectorisée sont équipées d'un lavabo et de toilettes.

Section 3

Equipements

Article 13

Les toilettes dédiées aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés

Le secteur de médecine nucléaire *in vivo* est équipé de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide. Ces toilettes sont reliées à un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 susvisée.

Le nombre de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide est défini en fonction du nombre d'examens et de traitements prévisionnels pratiqués par le secteur de médecine nucléaire *in vivo*.

Article 14

Les lavabos et éviers

Le secteur de médecine nucléaire *in vivo* est équipé d'au moins un lavabo ou un évier dédié aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé. Ce lavabo ou cet évier est raccordé le plus directement possible aux cuves d'entreposage en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 susvisée.

Si nécessaire, des lavabos supplémentaires peuvent être prévus pour tenir compte des lieux où sont manipulés les radionucléides et de la distance entre ces lieux.

Les lavabos sont équipés de robinets à commande non manuelle.

Article 15

Les canalisations

Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

CHAPITRE II

Règles relatives à la ventilation des locaux

Article 16

*Dispositions générales relatives aux locaux
du secteur de médecine nucléaire*

L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment

Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* est interdit.

Article 17

*Dispositions particulières relatives
aux examens de ventilation pulmonaire*

Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place.

Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Article 18

*Dispositions particulières relatives
aux chambres de radiothérapie interne vectorisée*

Les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée.

Ces chambres sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement* à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

TITRE III

RÈGLES D'EXPLOITATIONCHAPITRE I^{er}**Règles générales d'exploitation**

Article 19

La circulation dans les locaux

Les locaux où sont utilisés des radionucléides et les circulations sont toujours libres de tout encombrement pour prévenir toute contamination des objets, marchandises ou matériels qui pourraient s'y trouver.

L'accès aux locaux où sont présents des radionucléides est limité aux seules personnes associées à l'exercice de l'activité nucléaire et aux patients et aux accompagnants dont la présence est justifiée.

Article 20

*Le circuit des sources dans les locaux
situés hors du secteur de médecine nucléaire*

Les trajets des radionucléides et des patients sont conçus de façon à permettre que les doses susceptibles d'être reçues par les personnes, lors de ces trajets, soient maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

CHAPITRE II

Règles particulières d'exploitation

Section 1

Locaux spécifiques

Article 21

Accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée

L'accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée est limité aux personnes dont la présence est justifiée.

Article 22

*L'utilisation des radionucléides hors du secteur
de médecine nucléaire in vivo*

L'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire.

La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources.

L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.

Section 2

Matériels

Article 23

Le transport des sources

Des emballages de transport de sources radioactives sont disponibles pour assurer le transport interne des sources entre le local dédié à la manipulation des radionucléides et les différentes pièces d'administration ou de contrôle. Ils sont en nombre adapté à la fréquence des transports de sources à réaliser.

Pour chaque emballage, le débit d'équivalent de dose $H^*(10)$ est inférieur à 100 $\mu\text{Sv/h}$ à 5 cm de toutes les parois pour l'activité maximale du radionucléide utilisé dans ces dispositifs.

Les emballages de transport interne sont clos et munis d'un matériau absorbant afin d'éviter la dispersion du radionucléide.

TITRE IV

DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Article 24

La présente décision est applicable, après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française, dans les conditions suivantes :

1° Pour les installations dont l'autorisation est délivrée après le 1^{er} juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015 :

- à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;
- le 1^{er} juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.

Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation mentionnée au 1°.

Article 25

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 23 octobre 2014.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire ()*

M. BOURGUIGNON

J.-J. DUMONT

M. TIRMARCHE

(*) Commissaires présents en séance.

Annexe

Définitions

Administration de radionucléides

Introduction d'un radionucléide dans l'organisme d'un patient par différentes voies, notamment :

- par ingestion : administration par voie orale (dite *per os*) d'une gélule ou d'une solution buvable ou par l'intermédiaire d'un aliment contenant un ou plusieurs radionucléides ;
- par injection : administration par voie parentérale (injection intra-veineuse, sous-cutanée...). Ce mode d'administration nécessite une aiguille ou un cathéter, à l'aide de laquelle la peau est percée ;

- par inhalation : administration par les voies respiratoires d'un aérosol ou d'un gaz.

Circulation

Zones où les personnes ou les sources radioactives sont susceptibles de se déplacer au sein du secteur de médecine nucléaire *in vivo*.

Chambre de radiothérapie interne vectorisée (RIV)

Chambre destinée au patient bénéficiant d'un acte à visée thérapeutique utilisant un radionucléide, spécialement aménagée pour des raisons de radioprotection.

Confinement

Ensemble de dispositions techniques permettant de protéger les travailleurs, l'environnement et les personnes du risque de dispersion de la contamination radioactive. Le confinement statique est assuré par des obstacles matérialisés par les parois d'un local, d'une enceinte, et dont l'étanchéité est garantie en situation normale alors que le confinement dynamique est réalisé par le maintien du sens et de la vitesse d'écoulement d'air vers les zones dont le niveau de contamination est le plus élevé.

Distribution des locaux

Division de l'espace selon une fonctionnalité voulue.

Enceinte radioprotégée

Enceinte, dotée de parois blindées et d'un système de ventilation spécifique, destinée à assurer d'une part une protection contre les expositions externes et internes et d'autre part le confinement des radionucléides en sources non scellées qui y sont manipulés

Installations de médecine nucléaire

Locaux comprenant le secteur de médecine nucléaire, les locaux situés en zone non réglementée au sens du code du travail tels que l'accueil, le secrétariat, la salle d'attente des patients avant administration des radionucléides, les bureaux (médecins, cadres...) et les locaux situés hors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* utilisés pour l'administration des radionucléides.

Locaux situés en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo

Locaux adjacents au secteur de médecine nucléaire comme l'accueil, le secrétariat, la ou les salle(s) d'attente dédiée aux patients avant administration des radionucléides, les bureaux, notamment les bureaux de consultation médicale ne recevant pas un patient auquel a été administré un radionucléide, les salles de repos, salle de réunion, mais aussi les locaux où sont utilisés pour des actes de médecine nucléaire des sources scellées et non scellées comme le bloc opératoire ou la salle de radiologie interventionnelle et enfin les autres locaux (ex. : autres services, locaux d'habitation).

Manipulation

Opérations consistant à manipuler des radionucléides en vue de leur administration aux patients telles que la mise en seringue d'un médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi, la reconstitution, la préparation...

Marquage cellulaire par un ou des radionucléides

Opérations consistant, après prélèvement sanguin du patient et isolement des éléments figurés (hématies, plaquettes, leucocytes/polynucléaires), en un radiomarquage par un radionucléide. Les cellules radiomarquées sont réadministrées au patient.

Secteur de médecine nucléaire in vivo

Locaux destinés à la détention et à l'utilisation des sources scellées et non scellées ainsi que des appareils électriques produisant des rayons X pour une activité de médecine nucléaire *in vivo* comprenant le diagnostic, la thérapie, le marquage cellulaire et la recherche biomédicale et excluant le diagnostic *in vitro*.

Seul tenant

On entend par « *un seul tenant* » une entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public.