



Rapport final sur les priorités en matière de surveillance de la médecine nucléaire

Division Radioprotection

Section Installations de recherche et médecine nucléaire

Berne, 10 juin 2008, Reto Linder



1. Situation actuelle

Dans le cadre de leur activité de surveillance, les responsables de section de la division Radioprotection de l'OFSP ont défini début 2006 les priorités à observer dans le secteur des substances radioactives.

Le nombre d'autorisations délivrées dans le domaine des substances radioactives est resté à peu près constant ces cinq dernières années. D'un point de vue général, on notera que le volume des substances radioactives non scellées employées dans la recherche est plutôt en diminution. En revanche, le volume des sources radioactives non scellées utilisées pour l'homme à des fins thérapeutiques et diagnostiques (médecine nucléaire) est en pleine croissance. Celle-ci s'explique en grande partie par la multiplication des diagnostics TEP et des nouvelles applications thérapeutiques.

Cette évolution a amené l'OFSP à élaborer et publier de nouvelles directives et notices sur le thème de la « Radioprotection dans la médecine nucléaire », visant à augmenter la qualité de la protection contre le rayonnement.

- Directive L09-01 Contrôle de stabilité des activimètres
- Directive L-09-02 Test de réception, révision et contrôle d'état des activimètres
- Directive L-09-04 QAP Gamma-caméras + TEP-CT
- Directive L-08-01 NRD fixés pour les examens de médecine nucléaire
- Notice L-09-03 Exigences en instruments de mesure
- Notice L-03-04 Tâches et devoirs de l'expert en matière d'utilisation des rayonnements ionisants

Les audits prévus dans les services seront l'occasion d'utiliser et de vérifier les différents aspects de ces prescriptions et recommandations, ceci afin de favoriser leur mise en place.

2. Priorités en matière de surveillance

2.1 Personnes exposées aux radiations dans l'exercice de leur profession lors de la préparation et l'application de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire

Les volumes d'activités étant élevés et les patients traités étant exposés à des sources de rayonnement non scellées, le personnel travaillant dans les services de médecine nucléaire se trouve soumis aux radiations en permanence. Des questions spécifiques d'audit doivent permettre d'identifier les raisons des doses individuelles élevées et de définir des mesures pour les réduire.

2.2 Doses aux patients lors d'examens de médecine nucléaire

Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) représentent un instrument facile d'emploi, qui aide l'utilisateur comme l'autorité de surveillance à juger de l'optimisation des doses lors des applications de médecine nucléaire. Le contrôle par l'autorité de surveillance des activités administrées permet de préciser ces NRD et donc de réduire les doses aux patients.

2.3 Mesures d'optimisation de la qualité pour les instruments de mesure en médecine nucléaire

Les directives L-09-01 / 02 / 04 règlementent et harmonisent l'assurance de la qualité des gamma-caméras et des activimètres. Une vérification complète de la mise en place de ces directives est nécessaire afin d'intégrer ces directives dans les tâches de routine futures, exécutées par les entreprises d'installation (test de réception et contrôle d'état) comme par l'utilisateur (test de stabilité).

2.4 Mesures d'optimisation de la qualité lors de la fabrication de produits radiopharmaceutiques

Bien que clairement stipulées dans la loi (art. 31/31a et annexe 4 OUSR), les mesures garantissant la qualité lors de la fabrication de produits radiopharmaceutiques restent encore insuffisamment respectées dans les petits services de médecine nucléaire. Un audit ciblé dans ce domaine examinera la mise en place de cette directive, qui sera par ailleurs soutenue par les mesures et obligations adéquates.

3. Activité de surveillance

L'activité de surveillance de la division Radioprotection menée sur place, dans les entreprises, se révèle très précieuse pour l'autorité de surveillance. Ces visites permettent d'observer comment le travail est effectué en présence de rayonnement ionisant et d'identifier les sources de problèmes éventuelles. Les entreprises profitent souvent de ce regard externe, neutre, et des indications importantes fournies sur l'optimisation de la radioprotection. D'une manière générale, elles apprécient nos efforts et se montrent réceptives aux mesures d'amélioration proposées.

3.1 Pratique de surveillance dans les entreprises

Les expériences faites ces dernières années ont montré que l'audit est très efficace pour la surveillance des entreprises. Grâce à ce type de contrôle, axé sur le respect des directives en matière de radioprotection, l'inspecteur n'est pas perçu comme un contrôleur, mais plutôt comme un coach, ce qui, en fait, correspond à notre vision des choses. Lors de toute manipulation de rayonnements ionisants, la responsabilité incombe en premier lieu aux experts et aux personnes qualifiées de l'entreprise. L'autorité de surveillance soutient, encourage et exige de façon ponctuelle des améliorations dans le domaine de la radioprotection.

3.2 Rapports d'audit

Lors de la préparation des audits, les rapports d'audit types à disposition – qui comprennent les questions sur les thèmes d'audit spécifiques – ont en outre été adaptés aux exigences spécifiques des différents services. Ce faisant, les points suivants ont été pris en considération :

- Activités et applications spécifiques aux entreprises
- Contrôle des obligations existantes résultant des inspections ou audits antérieurs
- Informations émanant de la surveillance administrative (enquêtes, déclaration aux laboratoires de vérification, informations des fournisseurs, etc.)
- Nouveaux aménagements et installations

Les résultats des audits ont été consignés dans le rapport d'audit. Y sont précisées en particulier les mesures définies et planifiées conjointement avec les personnes qualifiées de l'entreprise.

4. Résultats

50 audits ont été menés suivant les directives de « l'activité principale de surveillance de la médecine nucléaire ». Ce nombre correspond à 85% des services concernés. Les responsables TRM et les médecins nucléaires ont en général participé à ces audits.

4.1 Personnel exposé aux radiations dans l'exercice de sa profession en médecine nucléaire

- L'organisation de la dosimétrie individuelle peut globalement être considérée comme bonne. La personne qualifiée détermine quelles sont les personnes exposées aux radiations dans le cadre de leur travail. Ce sont en général toutes les personnes qui se trouvent régulièrement dans la zone contrôlée. Des incertitudes persistent concernant le personnel de nettoyage, qui change en permanence dans certains hôpitaux ; ce qui rend plus difficiles l'organisation d'une dosimétrie correcte ainsi que les instructions nécessaires sur la radioprotection.
- En médecine nucléaire, si le personnel accumule régulièrement des petites doses sur tout le corps, il est cependant rare d'enregistrer un dépassement des valeurs limites. La majorité du personnel est consciente d'être soumise à de fortes doses de rayonnement et se tient aux dispositions de radioprotection.
- Les dosimètres des extrémités ne sont pas portés de façon systématique. En principe, le personnel affecté à la préparation de substances radioactives dans le cadre d'applications diagnostiques et thérapeutiques (marquage, remplissage de seringues, assurance de qualité) doit porter un dosimètre des extrémités. En particulier lors de la préparation et l'application de thérapies par émetteurs de rayons bêta (Y-90, Re-186, Sr-89, Er-169, Sm-153), il est possible que de fortes doses

s'accroissent aux extrémités dans un laps de temps très court et en quelques manipulations seulement. Le personnel est bien souvent ignorant de cet état de fait. Il a été possible de réduire considérablement les doses avec des mesures ciblées de radioprotection (dispositifs de sécurité, préparation des applications, automatisation, travail rapide et consciencieux).

- De multiples études ont montré que le port correct du dosimètre-bague lors de la manipulation de rayons bêta est primordial pour un enregistrement complet de la dose aux extrémités. Si le dosimètre est sur le mauvais doigt, la mauvaise main ou même tourné vers l'extérieur, la dose effective accumulée est alors massivement sous-estimée (facteur 3 à 10). Ces résultats, souvent méconnus, ont été communiqués aux personnes concernées lors des audits. Nous avons appris ultérieurement qu'une fois cette recommandation mise en pratique, les doses mesurées aux extrémités étaient supérieures à celles mesurées auparavant, ceci grâce à une meilleure qualité de l'enregistrement.

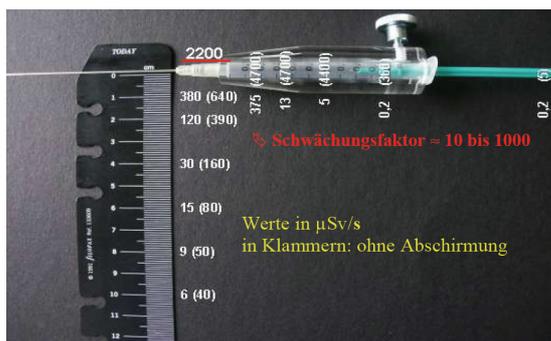


Fig. 1 : Répartition du débit de dose sur la protection de seringue (mesures pour 185 MBq Y-90). Source: BfS



Fig. 2 : Bague en polycarbonate avec canule et protection de seringue. Source: BfS

4.1.1 Conclusion :

Il faut s'atteler au thème de la dosimétrie des extrémités en médecine nucléaire lors de la préparation et l'application de produits radiopharmaceutiques. L'objectif doit être la réduction des doses aux extrémités, malgré l'utilisation accrue de rayons bêta et la manipulation de F-18 lors du diagnostic TEP. A l'occasion d'une de ses prochaines activités principales de surveillance, l'OFSP effectuera des examens ciblés sur des personnes révélant des doses aux extrémités élevées ou régulières et ordonnera des mesures adaptées pour leur réduction à long terme. Une notice devra en outre être élaborée et publiée.

4.2 Doses au patient lors d'examens de médecine nucléaire

- Lors de l'audit, la directive L-08-01 sur les niveaux de référence diagnostiques a été expliquée aux personnes responsables de la médecine nucléaire. Les niveaux de référence diagnostiques ne doivent pas être considérés comme des valeurs limites, mais plutôt comme des indications sur une activité optimale, qui suffit pour obtenir une bonne qualité de diagnostic. Dans le cadre de leur programme d'assurance de qualité, les services de médecine nucléaire sont tenus de confronter régulièrement les activités administrées lors d'examens types aux NRD (activité administrée \leq NRD) et d'entreprendre, le cas échéant, des actions correctives.
- Des possibilités de réduction des activités administrées ont été identifiées pour diverses applications dans la majorité des services. Les dépassements des NRD se situaient alors entre 10 et 50%. La mise en place s'effectue généralement en vérifiant si la validité diagnostique reste garantie même avec une activité inférieure. Cette condition dépend parfois aussi du matériel disponible (gamma-caméra).

4.2.1 Conclusion :

La communication faite autour de la directive sur les niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire pendant l'audit a porté ses fruits. Il est important de ne pas confondre NRD et valeurs limites. Les NRD sont en général bien acceptés et perçus comme utiles. La comparaison avec le NRD des activités actuellement administrées dans le service pour les différents examens a pu montrer aux

responsables TRM et aux médecins nucléaires, où il était possible d'atteindre de bons résultats diagnostiques avec l'application d'activités plus faibles.

De même, l'audit a montré que les activités en fonction du poids n'étaient pas toujours administrées, même lorsque cela était possible et recommandé par le fabricant du produit radiopharmaceutique. La faute en revient à l'organisation de la préparation de l'application, les seringues étant parfois préparées le matin, tandis que le préparateur ne dispose d'aucune information sur le poids des patients. Afin de garantir une qualité de diagnostic suffisante, il faut alors souvent administrer une forte activité en comparaison des valeurs de référence diagnostiques. La procédure est loin d'être optimale sur le plan de la radioprotection et mérite d'être corrigée.

Une enquête ultérieure devra préciser dans quelle mesure l'introduction des NRD en médecine nucléaire entraîne une réduction des activités administrées et donc une réduction des doses aux patients. Le présent audit ayant sensibilisé les personnes responsables sur le sujet, ceci devrait déjà permettre d'optimiser les doses.

4.3 Mesures d'optimisation de la qualité pour les appareils de mesure en médecine nucléaire

- L'audit s'est concentré sur l'état de la mise en place de la directive sur l'assurance de qualité des gamma-caméras. Il a vérifié que les entreprises spécialisées respectaient la directive lors de l'installation, du test de réception, de la révision et du contrôle d'état, et que les utilisateurs effectuaient régulièrement et intégralement les contrôles de stabilité. Des lacunes ont fréquemment été constatées dans la consignation de l'assurance qualité. Après l'entrée en vigueur de la directive, les entreprises spécialisées ont été invitées à créer des modèles de consignation standard, afin que l'intégralité de l'inspection soit documentée de façon compréhensible, autant pour l'exploitant que pour l'autorité de surveillance. Comme ce défaut a été constaté peu avant le début de l'audit et que les contrôles d'état s'effectuent 2 fois par an, cette exigence n'a pas encore été satisfaite à tous les niveaux. Certaines petites entreprises n'ayant visiblement aucune connaissance des directives en vigueur, l'OFSP doit les en informer au plus vite. Lors de la vérification du contrôle de stabilité, il a été constaté que l'exploitant ignore souvent les valeurs de référence actuelles, comme les tolérances permises. Lors du contrôle d'état, il est nécessaire que les services communiquent les valeurs de référence ainsi que les tolérances autorisées, et les consignent dans un procès-verbal séparé.



Fig.3 : Gamma-caméra à 3 têtes



Fig.4 : Source surfacique au Co-57 pour le contrôle d'homogénéité

- Les directives pour l'assurance de qualité des activimètres étant en vigueur depuis 2004, des vérifications et des intercomparaisons régulières sont obligatoires. L'obligation liée à la vérification, soumise à une surveillance administrative de l'OFSP, est bien mise en œuvre. Les améliorations nécessaires ont surtout été localisées lors de l'exécution et de l'analyse du contrôle de stabilité. Les exploitants ignorent souvent que les valeurs de référence actuelles, qui doivent être utilisées pour les contrôles de stabilité, sont définies et notées lors de la vérification. Généralement,

les contrôles de stabilité sont effectués et consignés avec la source de contrôle en suivant les exigences ; cependant, les écarts autorisés étant insuffisamment pris en considération, les défauts des appareils n'apparaissent que lors de la vérification ou de l'intercomparaison.



Fig.5 : Activimètre

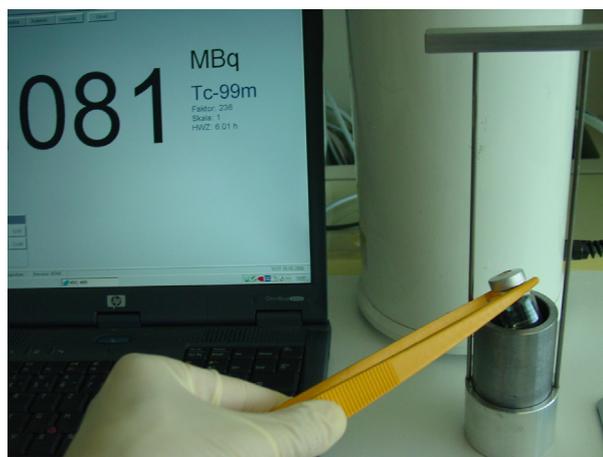


Fig.6 : Contrôle des fuites de molybdène

4.3.1 Conclusion :

Appliquées pour la plupart, les directives sur l'assurance de qualité des instruments d'examen et de mesure en médecine nucléaire sont bien acceptées par les utilisateurs et les entreprises d'installation. Il faut encore améliorer la qualité des contrôles de stabilité chez les exploitants, en faisant suivre une formation complémentaire aux personnes en charge des inspections. Le contrôle de stabilité n'est utile que si les connaissances sur les écarts et les tolérances potentiels sont précises. Il est d'ailleurs demandé autant aux entreprises spécialisées qu'aux exploitants d'échanger les informations dont ils disposent. L'intervention d'un physicien médical, comme cela est exigé par l'ordonnance sur la radioprotection du 1^{er} janvier 2008, devrait à l'avenir faciliter le respect de ces requêtes.

4.4 Mesures d'optimisation de la qualité lors de la fabrication de produits radiopharmaceutiques

- La Société Suisse de Radiopharmacie et de Chimie Radiopharmaceutique (SSRCR) a publié en août 2002 une documentation complète sur l'assurance de qualité dans les laboratoires de médecine nucléaire. Celle-ci comprend en particulier des directives détaillées sur les inspections dans les laboratoires radiopharmaceutiques ainsi que sur la pureté isotopique des éluants Tc-99m, les particules d'impuretés, les quantités de radionucléides, la stérilité, l'efficacité des marquages et la pureté radiochimique. L'audit a mis en évidence que ce sont surtout les petits instituts de médecine nucléaire qui ne respectent pas complètement ces exigences. Si le contrôle du générateur de Tc-99m quant aux fuites de molybdène est entré dans la routine, le contrôle de l'efficacité des marquages au moyen de la chromatographie sur couche mince n'est en revanche pas encore bien intégré.
- La Suisse observe depuis le 1^{er} janvier 2008 la directive CGRPP (Guidelines on current Good Radiopharmacy Practice in the Production of Radiopharmaceuticals) émise par l'EANM (European Association of Nuclear Medicine) en mars 2007. Cette directive régit la fabrication, la préparation et les contrôles de qualité des produits radiopharmaceutiques.
- Le personnel de laboratoire (principalement les responsables TRM) qui effectue les marquages au Tc-99m ne connaît pas suffisamment les méthodes de contrôle ; il doit donc être formé en conséquence.



Fig.7 : Kit de marquage



Fig.8 : Chromatographie sur couche mince



Fig.9 : Matériel pour chromatographie sur couche mince

- La nécessité de l'assurance de qualité lors de la fabrication de produits radiopharmaceutiques est généralement bien acceptée. La procédure, simple, ne demande que peu de temps au personnel et garantit un marquage pleinement réussi. L'assurance de qualité des produits radiopharmaceutiques est comprise dans le TarMed ; elle est donc remboursée comme faisant partie de l'examen de médecine nucléaire.
- La SSRCR recommande d'exécuter l'assurance de qualité pour chaque marquage, ce procédé étant l'unique manière de garantir une qualité durable.

4.4.1 Conclusion :

L'audit a permis de mettre en place avec succès une assurance de qualité relative à la fabrication de produits radiopharmaceutiques dans tous les services de médecine nucléaire. La distribution de documents destinés à la formation, au perfectionnement et à l'application d'une assurance de qualité dans les produits radiopharmaceutiques a constitué une aide aussi vaste que précieuse dans le domaine de la formation continue. Le SSRCR a organisé en collaboration avec les grands instituts de médecine nucléaire, l'ASTRM et les fournisseurs de produits radiopharmaceutiques des formations adaptées au personnel de laboratoire.

5. Résumé

Les thèmes de radioprotection traités dans le cadre des activités principales de surveillance 06 ont entraîné de nombreux progrès dans les entreprises concernées et chez les personnes responsables. Ces sujets sont aussi couverts par les perfectionnements proposés par les sociétés scientifiques SSRCR et ASTRM.

S'agissant des « **doses aux extrémités** », il a été clairement établi que de nouveaux efforts ainsi qu'un travail d'information restent nécessaires pour une réduction durable des doses aux extrémités. Dans cette optique, l'OFSP étudiera ce sujet également lors de ses prochaines activités principales de surveillance.

Les **niveaux de référence diagnostiques (NRD)** ont pu être transmis aux personnes responsables au cours de cet audit. Des potentiels de réduction des doses au patient ont également été identifiés. Une enquête sur les doses au patient dans les prochaines années montrera si l'introduction des NRD a pu entraîner une réduction des doses.

Lors de la vérification de l'**assurance de qualité pour les appareils d'examen et de mesures** en médecine nucléaire, nous avons pu constater que les directives étaient déjà bien mises en œuvre. Des améliorations partielles, surtout lors de l'exécution de contrôles de qualité, devraient permettre d'en optimiser la valeur et la compréhension.

Nos demandes en matière d'**assurance de qualité lors de la fabrication de produits radiopharmaceutiques** (kits de marquage) ont été entendues et des cours de perfectionnement ciblés ont été proposés et suivis par de nombreux responsables. Ces débuts prometteurs forment une base solide pour une introduction réussie de ces mesures d'assurance de qualité. Les futures inspections de l'OFSP montreront si l'assurance de qualité est suivie de façon régulière et si les directives sont par conséquent respectées.