

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2017-003460

Châlons-en-Champagne, le 2 février 2017

**Monsieur le Docteur**

Institut Jean Godinot – Service de médecine nucléaire  
1 avenue du général Koëinig  
51176 REIMS Cedex

**Objet :** Médecine Nucléaire – Inspection de la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement  
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0423

**Réf. :** [1] 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 homologuée par arrêté du 16 janvier 2015.  
[2] Décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique homologuée par arrêté du 21 mai 2010.  
[3] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire  
[4] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

**P.J. :** Document relatif aux radionucléides dans le cadre des protocoles de recherche

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 13 décembre 2016, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de médecine nucléaire exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer la gestion de la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement et les évolutions apportées depuis l'inspection réalisée en 2012.

Les inspectrices ont constaté que la radioprotection est une problématique totalement intégrée aux activités avec des réflexions pertinentes conduites tant en matière de radioprotection des patients (information des patients suite à thérapie à l'iode 131 notamment) qu'en matière de gestion des effluents où le centre participe à l'étude lancée par l'IRSN concernant les rejets des effluents dans le réseau intercommunal.

Par ailleurs, en 2015, une analyse ergonomique du travail au sein du service de médecine nucléaire a été menée afin d'évaluer les conditions de réalisation des injections de produits radiopharmaceutiques. Les conclusions de cette analyse ont été déployées ou sont en passe de l'être. Au vu des projets du service de médecine nucléaire évoqués lors de l'inspection (*modification d'installation et mise en œuvre de nouvelles techniques*), il conviendra de rester vigilant lors de la mise en œuvre de ces projets notamment en analysant les risques susceptibles d'être engendrés (*mise à jour de l'étude des risques à priori*).

Des actions demeurent néanmoins à finaliser concernant notamment l'analyse des postes de travail, l'utilisation des sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire et la conformité des installations de ventilation à la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, visée en référence [1].

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

D. LOISIL

## A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

### Utilisation de sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire

Conformément à l'article 22 de la décision visée en référence [1], un protocole a été défini concernant la réalisation des synoviorthèses au bloc opératoire. Toutefois, ce document, intitulé Procédure synoviorthèse isotopique et référencé AQ/FTC/2015-0047, ne contient pas d'informations relatives au circuit des sources ni aux contrôles réalisés.

- A1. L'ASN vous demande de compléter et de lui transmettre le protocole conformément à l'article précité.**

### Analyse des postes de travail et optimisation

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, une étude des postes de travail a été réalisée par catégorie de personnel et poste de travail. Cependant, les manipulateurs disposent de plusieurs études de poste mais aucune synthétisant l'ensemble des postes de travail bien qu'ils soient polyvalents. Par ailleurs, l'étude des postes de travail des médecins ne prend pas en compte les visites des patients en chambres RIV ni l'accompagnement des sources jusqu'aux dites chambres.

Ces études de poste de travail ne concluent pas quant au classement du personnel ni aux modalités de suivi des différentes catégories de travailleurs.

- A2. L'ASN vous demande de mettre à jour et de compléter l'étude des postes conformément aux éléments précités et en lien avec la demande C1. En collaboration avec le médecin du travail, cette étude devra permettre de conclure quant au classement du personnel et aux modalités de suivi des différentes catégories de travailleurs (cohérence à mettre en place entre la périodicité de lecture des dosimètres passifs et le classement des travailleurs). A cet égard, vous veillerez à transmettre l'étude des postes de travail.**

## B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

### Conformité des locaux à la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014

Conformément à l'article 16 de la décision visée en référence [1], l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Lors de l'inspection, la cartographie des réseaux de ventilation, étant encore en cours de réalisation, n'a pu être présentée. Par ailleurs, il a été indiqué que l'air de la « zone chaude » du service de médecine nucléaire in vivo était en partie recyclé.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre une analyse de la conformité des installations de ventilation vis-à-vis des règles fixées par l'article précité. A cet égard, vous veillerez également à transmettre la cartographie des réseaux de ventilation.**

### Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux exigences de l'annexe I à la décision ASN visée en référence [2], un contrôle des installations de ventilation des locaux a été réalisé les 5 et 6 décembre 2016. Le rapport de ce contrôle technique n'a pu être présenté lors de l'inspection.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du rapport de contrôle des installations de ventilation cité précédemment.**

### **Niveaux de référence diagnostique (NRD)**

L'arrêté visé en référence [3] précise que le responsable de l'activité nucléaire doit faire procéder, a minima une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 dudit arrêté. Seul un examen a fait l'objet d'une évaluation dosimétrique en 2016. Lors de l'inspection, il a été précisé que deux examens (scintigraphie myocardique et scintigraphie de la glande thyroïde) étaient en cours de réalisation

**B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les évaluations dosimétrique précitées.**

## **C/ OBSERVATIONS**

### **C1. Optimisation de la radioprotection des travailleurs**

L'ASN vous invite à exploiter les résultats des différentes dosimétries, notamment la dosimétrie des extrémités, afin d'identifier les axes d'optimisation de la radioprotection des travailleurs. En effet, les résultats de la dosimétrie des extrémités étant très disparates entre opérateurs, une analyse plus fine de ces données permettrait de comprendre cette disparité (rapport des doses par ETP, expérience des opérateurs, pratiques individuelles, etc.) et d'identifier les éventuelles améliorations possibles.

### **C2. Optimisation stockage des déchets**

Lors de l'inspection, il a été constaté dans le local de stockage des déchets que les générateurs de Technétium 99m en décroissance sont stockés sur des palettes au sol sans qu'ait été défini un sens de stockage pour faciliter leur départ. Par ailleurs, les déchets putrescibles issus des chambres RIV sont stockés dans un congélateur coffre, les sacs les plus anciens se retrouvent au fond bien que ce soient les premiers à être éliminés entraînant ainsi la manipulation de sacs «radioactifs». L'ASN vous invite à engager une réflexion concernant l'optimisation de ces stockages de déchets afin de limiter la manipulation de déchets radioactifs.

### **C3. Délimitation et signalisation des zones réglementées**

Conformément à l'arrêté visé en référence [4], vous avez établi le zonage du local de stockage des effluents liquides du service de médecine nucléaire (local cuves). Toutefois, les consignes de zonage ne sont pas affichées au niveau des accès. Il apparaîtrait donc logique de compléter l'affichage aux accès de ce local.

### **C4. Situation administrative**

Lors de l'inspection, il a été précisé que de nombreux projets étaient envisagés courant 2017 concernant le service de médecine nucléaire, à savoir le remplacement d'une gamma caméra par une gamma caméra couplée à un scanner ainsi que l'utilisation de nouveaux radionucléides tant en diagnostic in vivo qu'en recherche biomédicale. L'ASN vous rappelle que ces projets doivent faire l'objet d'une demande de modification d'autorisation auprès de ses services conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique.

### **C5. Protocoles de recherche biomédicale**

Lors de l'inspection, il a été précisé que l'Institut participe à de nombreux protocoles de recherche biomédicale. L'ASN vous invite à lui transmettre une liste à jour de ces protocoles.