

Châlons-en-Champagne, le 29 juillet 2019

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

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2019-0195 du 16 juillet 2019
Installation : Institut Jean Godinot – Service de médecine nucléaire
Médecine nucléaire / M510012

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le mardi 16 juillet 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants des activités de médecine nucléaire réalisées dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, de radionucléides en sources scellées et non scellées.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment dans l'unité d'hospitalisation Topaze : sas de préparation entre les chambres E et F, chambre F, local de stockage de linge contaminé, local des cuves ; dans l'unité de médecine nucléaire : salle de commande des gamma-caméras, salle de la gamma-caméra 1 (SYMBIA S), salle de la gamma-caméra 2 (INTEVO 6), sas de transfert des patients entre le parking ambulance et le service, local des box d'attente en position couchée, sanitaires chauds, salle d'attente froide, salle d'injections 1 et 2, salle de ventilation, salle d'attente pédiatrique chaude, salle d'attente adulte chaude, radiopharmacie et sas de livraison,

local de déchets radioactifs et sas déchets, vestiaire hommes, vestiaire femmes, pupitre TEP et salle d'injection C du TEP. De plus, ils ont rencontré le responsable de l'unité de médecine nucléaire, la directrice des soins, le chef du département imagerie, le responsable de l'unité Thyroïde, la cadre de santé, la PCR, les médecins médicaux et la coordonnatrice en gestion des risques. Le directeur général était également présent à la restitution de l'inspection.

Il ressort de l'inspection que les exigences réglementaires en matière de radioprotection sont bien prises en compte par le service. Ainsi la gestion des événements indésirables est efficace et déployée et les protocoles optimisés. Des bonnes pratiques ont été identifiées comme les audits réalisés de manière volontaire dans le cadre de l'amélioration continue. Les inspecteurs ont également constaté une bonne culture de la radioprotection des travailleurs des personnes rencontrées. Toutefois des écarts ont été relevés, ils portent notamment sur les contrôles de réception des colis et la formation des internes.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Activité détenue et utilisée d'un radionucléide supérieure à l'activité maximale autorisée

Votre autorisation enregistrée sous le numéro M510012 et référencée CODEP-CHA-2017-036940 précise que les radionucléides suivants (contenus ou non dans un appareil) sous forme de source radioactive scellée peuvent être détenus et utilisés, aux seules fins de médecine nucléaire et de biologie médicale, dans les limites des activités mentionnées ci-dessous :

Radionucléide	Activité maximale détenue
Baryum 133 ¹³³ Ba	25 MBq
Césium 137 ¹³⁷ Cs	51 MBq
Cobalt 57 ⁵⁷ Co	1 800 MBq
Iode 129 ¹²⁹ I	1,5 MBq
Germanium 68 ⁶⁸ Ge	30 MBq
Palladium 103 ¹⁰³ Pd	1 MBq
Sodium 22 ²² Na	8 MBq

Cette activité maximale détenue inclut les activités des déchets et effluents contaminés par les radionucléides et entreposés dans l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que l'activité nucléaire détenue et utilisée de baryum 133 est supérieure à celle couverte par votre autorisation M510012.

Demande A1: Je vous demande de respecter les limites d'activité des radionucléides que vous détenez et utilisez conformément à votre autorisation enregistrée sous le numéro M510012 et référencée CODEP-CHA-2017-036940.

Coordination des mesures de prévention

En application de l'article R. 4451-35 du code du travail :

I.-Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II.-Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

III.-Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants.

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention sont en place avec les entreprises extérieures qui assurent des prestations in situ. Ces plans de prévention cadrent la coordination des mesures de prévention mais leur complétude est à améliorer. Les inspecteurs ont également noté qu'une convention existe entre l'Institut et le CHU de Reims pour les médecins et les internes. Toutefois, cette convention ne formalise pas les mesures de radioprotection prises ni la coordination mise en place.

Demande A2: Je vous demande de mettre en place des mesures de prévention vis-à-vis de la radioprotection avec les médecins et les internes du CHU de Reims.

Vérifications effectuées sur les colis de type A reçus

Conformément au point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité doivent être établis et appliqués pour [...] les opérations de transport pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD, en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,

a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :

- i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou*
- ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;*

b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :

- i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non - respect;*
- ii) enquêter sur le non - respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;*
- iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et*
- iv) faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et*

c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact).

Conformément aux dispositions du point 7.5.1.1 de l'ADR, à l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et son conducteur, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires.

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD, les contrôles effectués doivent être tracés.

Suite à l'inspection relative au transport de substances radioactives réalisées en 2017 dans le service de médecine nucléaire, l'Institut avait complétée la procédure de livraison des MRP pour la radiopharmacie avec la réalisation de contrôles de débit de dose et de contamination, ainsi que la conduite à tenir en cas de non-conformité et les valeurs attendues.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la procédure transmise n'était pas respectée et que seuls les contrôles administratifs étaient réalisés.

Demande A3: Je vous demande de compléter les dispositions existantes relatives à la réception des colis en veillant à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires (contrôle administratif du colis, contrôle de l'intégrité du colis, les contrôles radiologiques) et leurs modalités de réalisation soient formalisés. Les critères de conformité et la conduite à tenir en cas non-conformité devront être précisés. Dans le cas où vous n'envisagez pas ces contrôles de manière systématique, il conviendra de le justifier et de formaliser la procédure que vous mettrez en place, notamment les critères de sélection d'échantillonnage.

Information pour les patientes en âge de procréer

Conformément à l'article R1333-59 du Code de la santé publique :

Des informations concernant la protection des femmes en état de grossesse ou allaitante sont fournies à celles-ci avant leur exposition éventuelle, notamment par voie d'affichage dans les locaux d'accueil et la salle d'attente.

La visite du service de médecine nucléaire a révélé qu'aucun affichage visant à informer les patientes en âge de procréer sur les enjeux de protection vis-à-vis des rayonnements ionisants n'existait en salle d'attente.

Demande A4 : Je vous demande de mettre en place une information des patientes en âge de procréer des enjeux de radioprotection liés à un examen de médecine nucléaire. Vous me transmettez un descriptif des modalités retenues à cette fin telles que par exemple un affichage dans les locaux d'accueil et d'attente.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, vous avez réalisé l'évaluation des risques en lien avec vos activités. Toutefois, aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants établie conformément aux articles R. 4451-52 à R. 4451-55 du code du travail, n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chacune des catégories de travailleurs susceptible d'être exposé (Médecin, manipulateur, radiopharmacien, préparateur en pharmacie, infirmière Topaze, etc.) réalisée conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le bilan des formations à la radioprotection des patients du personnel de médecine nucléaire transmis en amont de l'inspection indique que vos professionnels concernés en bénéficient. Toutefois, les préparateurs en pharmacie, nouvellement concernés par cette formation, ne l'ont pas encore suivi. Vous avez cependant indiqué lors de l'inspection que l'organisation de cette formation était en cours (appel d'offre lancé).

Demande B2 : Lorsque la formation des personnels concernés aura été réalisée, je vous demande de me transmettre l'ensemble des attestations de formation.

C. OBSERVATIONS

C.1 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, vous avez mis en place une formation périodique à la radioprotection à destination des travailleurs classés, cette formation fait l'objet d'un tableau de suivi dont les données ont été transmises en amont de l'inspection. Les nouveaux arrivants bénéficient également d'une formation à la radioprotection à leur arrivée mais cette formation n'est pas intégrée au tableau de suivi des formations périodiques. Je vous invite à prendre en compte la date de formation à l'arrivée des nouveaux travailleurs dans votre suivi global des formations.

C.2 Gestion des déchets solides en décroissance

Le local d'entreposage des déchets solides contaminés est également utilisé le stockage d'équipements encombrant la gestion effective des déchets. Je vous invite à trier ce local pour le spécialiser.

C.3 Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail vous prévoyez des mesures de prévention spécifiques à la radioprotection dans les plans de prévention que vous mettez en place avec les entreprises extérieures. J'attire votre attention sur le caractère exhaustif des dispositions devant y figurer.

C.4 Affichage des consignes d'accès en zone réglementée

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que l'affichage du règlement de zone de la salle gamma caméra T2 était situé à l'intérieur du local. Il convient de déplacer l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité) à l'entrée du local afin que les travailleurs puissent en prendre connaissance avant leur entrée en zone contrôlée.

C.5 Rejet des effluents et déchets contaminés dans un réseau d'assainissement

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Vous avez indiqué qu'une démarche de demande d'autorisation de rejet des effluents contaminés dans le réseau d'assainissement de la communauté urbaine de Reims est en cours.

Je vous rappelle que vous devez obtenir une autorisation de votre gestionnaire du réseau d'assainissement, définissant les conditions de rejet de vos effluents contaminés.

C.6 Affichage sanitaires chauds

Lors de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté qu'aucun affichage n'indiquait que les sanitaires chauds étaient réservés aux patients. Il leur a été indiqué que dans les faits, les accompagnants autorisés sur validation médicale pour les enfants et les personnes âgées ou malade (Alzheimer) demandent au personnel qui les envoie vers des sanitaires froids. Afin de mieux prévenir un risque de contamination, nous vous invitons à mettre en place un affichage spécifique sur les sanitaires chauds précisant qu'ils sont à l'usage exclusif des patients et renvoyant les éventuels accompagnants vers d'autres sanitaires.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL