

Référence courrier :
CODEP-CHA-2024-071994

Institut Godinot
1 Rue du Général Koenig
51100 Reims

Châlons-en-Champagne, le 26 décembre 2024

Objet : Inspection de la radioprotection
Thème : Médecine nucléaire

N° dossier: Inspections n° INSNP-CHA-2024-0166 du 12/12/24.
N° SIGIS : **M510012** (à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre service de médecine nucléaire a eu lieu le 12 décembre 2024 sur le site de Reims.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 d'examiner la mise en service de la nouvelle extension du bâtiment du service de médecine nucléaire, notamment en ce qui concerne la gestion des effluents (gazeux et liquides), des déchets, les raccordements aux cuves de rétention et les systèmes d'alarmes associés.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le responsable du service, le directeur des soins, la directrice Qualité, la cadre de santé, le radiopharmacien, le responsable de la physique médicale, la personne compétente en radioprotection (PCR) et une partie du personnel.

Une visite du bâtiment du service de médecine nucléaire a été effectuée et les inspecteurs ont pu rencontrer les employés présents.

Il ressort de l'inspection que l'extension du service a permis une amélioration de la qualité de travail, notamment par une meilleure organisation entre les différents secteurs du service et la radiopharmacie,

ainsi que par l'acquisition de matériel neuf. Chaque salle d'injection du secteur TEP est dotée d'un paravent plombé. Le sujet de la radioprotection est bien maîtrisé et bénéficie d'un suivi régulier. Les retards de formation identifiés lors de la dernière inspection ont été rattrapés à ce jour. Il conviendra néanmoins d'améliorer le suivi médical renforcé du personnel.

En ce qui concerne la gestion des rejets directs d'effluents liquides (via la fosse septique), les inspecteurs ont noté que la nouvelle gestion du flux des patients devrait permettre de diminuer les pics de concentration en radionucléides identifiés au niveau des émissaires de rejets. Une nouvelle campagne d'analyses sera réalisée à mi-année 2025 afin d'évaluer l'efficacité de cette nouvelle organisation. De même, une convention de rejet doit être validée avec les services gestionnaires du réseau de la ville. Pour ce qui est de la ventilation et des rejets des effluents en cuves, aucune anomalie n'a été détectée par les inspecteurs sur les installations de l'extension contrôlées le jour de l'inspection.

A la suite des constats positifs réalisés lors de cette inspection au niveau de l'extension du service de médecine nucléaire, l'autorisation référencée CODEP-CHA-2023-063256 du 22 février 2024 (valable jusqu'au 21 février 2025) peut donc être prolongée à sa périodicité normale c'est-à-dire jusqu'au 21 février 2029.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune demande prioritaire.

II. AUTRES DEMANDES

- **Examen de réception :**

Selon l'article R 1333-139 du code de la santé publique, « l'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire. »

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les rapports des vérifications concernées par l'article précité, vis-à-vis de l'extension des locaux.

Demande II.1 : transmettre le rapport d'examen de réception demandé par l'article R 1333-139 du code de la santé publique.

- **Convention de rejets des effluents radioactifs dans le réseau d'assainissement**

L'article 5 de la décision ASN 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 précise que « dans le cas de rejet 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. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement tentait avec sérieux d'établir une convention avec le gestionnaire du réseau d'assainissement public mais que les parties rencontraient des difficultés à trouver un accord sur les valeurs de rejets à retenir, notamment en raison de pics de rejets en radionucléides. Face à ces constats, l'établissement a identifié que le non-respect des consignes par les patients du service était à l'origine de ces pics et a mis en place des mesures correctives (modification du « circuit patient » évitant ainsi que les patients ayant été injectés utilisent les toilettes non adéquates).

Demande II-2 : réaliser de nouvelles mesures des différents radionucléides utilisés par le service au niveau des émissaires de rejet au réseau public afin d'évaluer les effets de la mise en place du nouveau « parcours patient ».

Etablir un échéancier pour aboutir à la mise en place d'une convention avec le gestionnaire du réseau.

- **Suivi médical**

Selon l'article R 4624-28 du code du travail, « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la visite médicale n'a pas été réalisé pour une partie des travailleurs du service de médecine nucléaire.

Demande II-4 : faire réaliser les examens médicaux pour le personnel concerné par le retard et transmettre un bilan des visites médicales réalisées pour juin 2025.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

Observation III.1 : Règles relatives à la ventilation des locaux :

Le relevé (ou bilan) aéraulique, réalisé le 06 décembre 2024, met en évidence des débits d'air soufflé légèrement insuffisants en ce qui concerne la ventilation des locaux suivants (hors zone nouvelle extension) :

- « Sanitaire patient PMR H »
- « SAS salle blanche RDC »
- « Local stockage matière première RDV »
- « SAS accès labo chaud »

De la même manière, le relevé précité met également en évidence un débit d'air extrait insuffisant pour les locaux suivants :

- « Circulation R1 »
- « Sanitaire patients PMR H »
- « Sanitaire patients PMR F »
- « Salle d'injection 3 »
- « Salle d'injection 7 »

L'exploitant est invité à identifier la cause de ces problèmes et de mettre en place des mesures correctives.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles. 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, monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de division,

Signé par

Irène BEAUCOURT