

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

INSTITUT GODINOT
1 rue du Général Koenig
51100 REIMS

Châlons-en-Champagne, le 4 novembre 2025

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2025-0177 du 16 octobre 2025 – Médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M510012

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31, R. 1333-166 et la section 8 du chapitre III du titre II du livre III
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 octobre 2025 dans votre établissement.

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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 octobre 2025 a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs ainsi que sur l'assurance de la qualité du service de médecine nucléaire.

À cette occasion, les inspecteurs ont procédé à un examen documentaire par échantillonnage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs. Ils ont par ailleurs rencontré le directeur des soins, le chef du service de médecine nucléaire, le responsable de l'unité de physique médicale, l'attachée qualité, le radiopharmacien, la cadre de santé, le responsable d'unité, le conseiller en radioprotection et son adjointe ainsi qu'un physicien médical.

Ils ont également effectué une visite des installations du service.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges ainsi que l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées. À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection du service est globalement satisfaisant, toutes les formations en radioprotection sont à jour, le personnel est rigoureusement suivi. Les points positifs suivants sont ressortis des échanges de la journée :

- La prise en compte des exigences réglementaires en matière d'assurance qualité, et plus particulièrement en ce qui concerne
 - les habilitations des professionnels qui comportent des niveaux de détails assez fins,
 - la mise en place d'un outil informatique permettant la déclaration des événements indésirables du service, qui facilite la déclaration et la gestion des ESR,

- la réalisation des analyses approfondies pour les événements significatifs et les événements indésirables choisis pour être analysés, de façon méthodique et détaillée, permettant de tirer un retour d'expérience utile de ces événements,
- les procédures d'assurance qualité mises en place, avec des logigrammes permettant de synthétiser les actions à réaliser ;
- l'implication du personnel et notamment de l'équipe de physique médicale en ce qui concerne l'optimisation des protocoles et les contrôles qualité, mais également dans le système d'assurance qualité,
- la présence en nombre d'instruments de mesures dans tout le service de médecine nucléaire, incitant à réaliser des contrôles de non-contamination,
- la procédure de signalement des contaminations surfaciques par les agents de service, directement sur une tablette située sur leur chariot.

Les pistes de progrès identifiées et reprises ci-après concernent les informations disponibles dans les plans de prévention, les vérifications au titre du code de la santé publique, la traçabilité de certaines vérifications périodiques, l'établissement d'une autorisation de rejet et les visites médicales.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Plan de prévention

Conformément à 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. 4511-5 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. 4512-6. [...]»

Les inspecteurs ont consulté des plans de prévention établis avec des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée du service de médecine nucléaire. L'institut a récemment mis en place une nouvelle trame de plans de prévention dématérialisée, avec l'aide d'une application de gestion des plans de prévention.

Cette nouvelle trame ne permet pas d'identifier clairement les responsabilités de l'entreprise utilisatrice et de l'entreprise extérieure, notamment en ce qui concerne la fourniture des équipements de protection individuelle (EPI), la dosimétrie ainsi que les appareils de mesure.

Ces informations étaient disponibles sur l'ancienne trame de plan de prévention.

Demande II.1 : Compléter la trame des plans de prévention afin de matérialiser la définition des responsabilités de l'Institut Godinot et de l'entreprise extérieure en ce qui concerne la mise à disposition des EPI, des appareils de mesure et de la dosimétrie.

- **Vérifications au titre du Code de la Santé Publique**

Conformément à l'article R.1333-172 du code de la santé publique : « I.- Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, les règles qui ont été mises en place en matière de :

1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;

2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;

3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;

4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical. [...]

III.- Un arrêté du ministre chargé de la radioprotection et, dans les cas relevant du 1° du VI de l'article L. 1333-9, du ministre de la défense, définit les modalités et les fréquences des vérifications prévues au I. »

L'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire (RAN) et l'arrêté du 18 janvier 2023 portant homologation de la décision n°2022-DC-0747 de l'ASN fixant les règles que le RAN est tenu de faire vérifier constituent le référentiel réglementaire sur lequel s'appuyer pour la réalisation des vérifications prévues à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

L'exploitant a présenté aux inspecteurs un rapport de vérification regroupant les vérifications périodiques réalisées annuellement au titre du code du travail et confiées à un organisme extérieur avec les vérifications au titre du code de la santé publique.

Le rapport présenté ne correspond pas au contenu fixé par l'arrêté du 24 octobre 2022 : les références réglementaires prises en compte lors de la vérification n'apparaissent pas de façon claire, la mention du code de la santé publique n'est pas suffisante, la référence de l'agrément délivré par l'Autorité de sûreté nucléaire (numéro d'agrément) n'est pas précisée.

Par ailleurs les vérifications qui ont été réalisées semblent incomplètes en comparaison avec les exigences réglementaires des annexes de l'arrêté du 24 octobre 2022 et de la décision n°2022-DC-0747, notamment en ce qui concerne les vérifications relatives aux déchets et aux effluents.

Le fait d'avoir regroupé le rapport correspondant aux vérifications au titre du code de la santé publique avec le rapport de vérification périodique au titre du code du travail ne facilite pas la lecture et l'identification des vérifications relatives au code du travail et celles relatives au code de la santé publique.

Pour mémoire, la liste des organismes agréés mentionnés à l'article R.1333-172 du code de la santé publique pour les vérifications en radioprotection est disponible à l'adresse suivante : <https://reglementation-controle.asnr.fr/espace-professionnels/agrements-controles-et-mesures/listes-des-agrements-d-organismes>

Demande II.2 : Faire réaliser les vérifications prévues à l'article R.1333-172 de façon à aboutir à un rapport portant sur ces seules vérifications et prenant en compte l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2022 et de la décision n°2022-DC-0747.

- **Vérifications périodiques des lieux de travail et locaux attenants**

Conformément à l'article R. 4451-45, « I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications nécessaires au regard des résultats de celles prévues au I de l'article R. 4451-44 dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones [...] ».

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020, « la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

Conformément au deuxième alinéa de l'article R.4451-49, « II.- Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

Les inspecteurs ont pu consulter les rapports des vérifications périodiques réalisées par le conseiller en radioprotection. Ces rapports ne font pas état des mesures de contamination surfacique, ni des mesures de concentration de l'activité radioactive dans l'air. Il existe cependant une vérification périodique annuelle soustraite à un organisme extérieur, le rapport associé contient les résultats des mesures de contamination surfacique et de concentration de l'activité radioactive dans l'air réalisées à cette occasion.

Les inspecteurs ont rappelé que dans le cadre des vérifications périodiques, ces mesures doivent être réalisées trimestriellement et tracées dans un rapport.

Les vérifications périodiques de la propreté radiologique des locaux concernent également les lieux de travail attenants aux locaux où sont manipulés des sources non scellées.

Demande II.3 : Assurer la traçabilité des mesures de la contamination surfacique et de la concentration de l'activité radioactive dans l'air réalisées trimestriellement dans le cadre des vérifications périodiques.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les locaux de stockage des déchets, que ce soit sous forme de dosimètre d'ambiance ou de mesures trimestrielles.

Demande II.4 : Intégrer l'ensemble des zones délimitées à la vérification périodique du niveau d'exposition externe, en particulier les locaux de stockage des déchets.

- **Autorisation de rejet établie avec le gestionnaire de réseau**

Conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN 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, « *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.* »

Le travail d'établissement d'une autorisation de rejet est toujours en cours avec le gestionnaire de réseau. Une campagne de mesure de 5 jours doit être prochainement réalisée afin de pouvoir fixer les seuils de rejet.

Demande II.5 : Poursuivre les démarches avec le gestionnaire de réseau afin d'aboutir à la signature d'une autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement.

- **Visite médicale**

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 noté les actions prises par l'Institut Godinot auprès du service de santé au travail afin d'améliorer le suivi médical des travailleurs. Sur le tableau de suivi du personnel transmis préalablement à l'inspection, 10 personnes de catégorie B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.6 : Veiller à ce que chaque travailleur classé en catégorie B bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4451-82 du code du travail.

- **Déclaration des événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article R 1333-21 du code de la santé publique :

« I.- *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

La liste des événements indésirables fait état d'une erreur d'identitovigilance ayant abouti à l'injection de la mauvaise carpule à une patiente. Une dose double de ce qui était prévu initialement a été injectée. Cet événement est considéré comme événement significatif de radioprotection selon le guide n°11 de l'ASN, même si le niveau de référence de l'examen n'a pas été dépassé, et aurait dû être déclaré en tant que tel. Une analyse approfondie a néanmoins été réalisée de manière pluridisciplinaire, aboutissant à des mesures correctives et préventives.

Demande II.7 : Déclarer l'événement précité en tant qu'événement significatif de radioprotection.

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

- **Entreposage du dosimètre témoin**

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre témoin au niveau du support permettant de ranger les dosimètres à lecture différée des travailleurs situé dans le vestiaire femme du service,

contrairement aux dispositions de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs qui précise que « *hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

À ce titre, les inspecteurs vous invitent à vous assurer que l'ensemble des dosimètres à lecture différée, en dehors de leur port, est entreposé avec un dosimètre témoin.

- **Signalisation d'évier chaud**

Observation III.2 : Lors de la visite des installations du service, un évier chaud de la radiopharmacie ne disposait pas d'une signalisation permettant son identification.

- **Traçabilité des contaminations surfaciques détectée**

Observation III.3 : Des contrôles de contamination surfacique sont régulièrement réalisés, notamment par les agents de service. La détection d'une éventuelle contamination est signalée et traitée, mais aucune traçabilité de cette information n'est réalisée.

- **Affichage des zones réglementées**

Observation III.4 : La cohérence des affichages des zones réglementées au sein du service pourrait être améliorée. Par exemple, l'ensemble du service est classé en zone surveillée bleue, pourtant, au sein du service, un affichage indiquant une zone surveillée bleue est placé sur certaines portes du service. Celui-ci n'a pas d'utilité car on se trouve déjà dans une telle zone.

- **Intervention de médecins du CHU pour le compte de l'Institut Godinot**

Observation III.5 : Des médecins employés par le CHU réalisent des interventions dans le service de médecine nucléaire pour le compte de l'Institut Godinot. Une convention avec le CHU permettrait de préciser les responsabilités de chacun en matière de radioprotection.

*

* *

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 et répondre aux demandes. 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjointe au chef de la division de Châlons-en-Champagne

Signé par

Irène BEAUCOURT