

Nantes, le 2 Janvier 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-054862

**Centre de médecine nucléaire du Morbihan  
8, rue Louis Guiguen  
56100 Lorient**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-1216 du 20 décembre 2017  
Installation : nouveau centre de médecine nucléaire du Morbihan – LORIENT  
Domaine d'activité : médecine nucléaire – autorisation référencée M560032

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection de mise en service le 20 décembre 2017 dans le futur service de médecine nucléaire du Morbihan, implanté sur le site de l'hôpital du Scorff à LORIENT.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 20 décembre 2017 a permis de visiter le nouveau service, de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation et de contrôler la conformité des locaux aux règles et normes relatives à la radioprotection.

À l'issue de cette inspection, il apparaît que ce nouveau service répond globalement aux prescriptions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014. Cependant, certains dispositifs ne sont pas encore installés, les affichages réglementaires doivent être réalisés et des informations complémentaires sont attendues pour pouvoir délivrer l'autorisation définitive.

La présente inspection couvre uniquement la mise en service des deux gamma-caméras, l'installation TEP étant prévue en mars 2018.

## A- DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

## B- DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### B.1 Documents à produire à l'appui de la demande d'autorisation

*En application de la décision N° 2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010, relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique, le contenu du dossier justificatif mentionné aux articles R. 1333-25 à R. 1333-28 du code de la santé publique précisé en annexe 1 mentionne notamment : [...]*

*IX-41. Un rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment ; [...]*

*X-1. Le rapport de contrôle technique de radioprotection établi, selon le cas, à réception et avant la première utilisation ou datant de moins d'un an et établi par un organisme agréé ou l'IRSN. [...]*

Le rapport de contrôle technique de radioprotection initial et le contrôle de la ventilation n'ont pas encore été réalisés, les équipements n'étant pas tous installés et les travaux non finalisés lors de l'inspection.

Ces documents sont indispensables pour la délivrance de l'autorisation définitive.

**B.1 Je vous demande de me transmettre, dès réception et ce avant le 8/01/2018, le rapport de contrôle de la ventilation et le rapport de contrôle initial de radioprotection tels que prévus dans le formulaire de demande d'autorisation ainsi que les éventuelles actions correctives menées en cas de non conformités détectées à l'occasion de ces contrôles.**

### B.2 Conformité des locaux aux dispositions de la décision 2017-DC-0591 de ASN

*En application de l'article 13 de la décision N° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le responsable de l'activité nucléaire consigne notamment dans un rapport technique daté [...] 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2.*

Le plan transmis dans le dossier de demande d'autorisation ne contient pas toutes les informations réglementaires exigées par l'annexe 2 de la décision, en particulier :

- a) L'échelle du plan ;
- b) L'implantation des appareils et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ;
- c) La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;
- d) La localisation des arrêts d'urgence ;
- e) La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;
- f) La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

**B.2 Je vous demande de compléter et de me transmettre, d'ici le 8/01/2018, le rapport technique avec le plan répondant aux exigences de l'annexe 2 de la décision n°2017-DC-0591 (cf. supra).**

### B.3 Suppression temporaire du zonage réglementé

*En application de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006, la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance [...] par la personne compétente en radioprotection (PCR).*

De 18h00 à 8h00, il est prévu que l'ensemble du service de médecine nucléaire soit déclassé en zone surveillée, à l'exception du local de stockage des déchets et du laboratoire chaud qui resteront en zone contrôlée.

Du personnel de ménage extérieur au service interviendra pendant cette plage horaire sauf dans le laboratoire et le local de stockage des déchets dont les accès leur seront interdit.

Aucune évaluation prévisionnelle des doses n'a été réalisée pour ce personnel alors que le service est maintenu en zone surveillée.

Les inspecteurs ont rappelé que les contrôles techniques d'ambiance quotidiens réalisés par la PCR permettent d'écarter tout risque de contamination interne conformément à l'article 11 de l'arrêté zonage du 15/05/2006 et qu'il n'y aurait alors pas lieu de maintenir les locaux en zone surveillée. Le déclassé en zone publique est donc possible et permettrait de vous affranchir de l'étude de poste pour le personnel de ménage. Le cas échéant, les plans de zonage et les consignes d'accès devraient être modifiés en conséquence.

**B.3 Je vous demande de m'indiquer, d'ici le 8 janvier 2018, l'organisation que vous retiendrez pour l'intervention du personnel de ménage, accompagnée des éléments justificatifs nécessaires.**

#### **B.4 Plan de gestion des déchets et des effluents**

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 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, un plan de gestion des déchets doit être établi et mis en œuvre par le titulaire. L'article 11 en définit le contenu : [...]*

*4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*

*[...]*

*6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ; [...]*

*Conformément aux articles 9, 16 et 17 de la décision ASN n° 2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, l'ensemble du service de médecine nucléaire, les enceintes radioprotégées et le dispositif de captation des aérosols lors des examens de ventilation pulmonaire, doivent chacun bénéficier d'un réseau de ventilation indépendant et le recyclage de l'air extrait est interdit.*

Le plan de gestion des déchets et des effluents transmis ne permet pas de visualiser les circuits des réseaux de ventilation permettant d'attester de leur indépendance et de l'absence de recyclage d'air.

**B.4.1 Je vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et effluents avec le plan des réseaux de ventilation permettant d'identifier les points d'entrée/sortie d'air et les différents réseaux d'extraction afin d'attester de leur indépendance et de l'absence de recyclage de l'air extrait.**

*Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, 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.*

L'autorisation de déversement des eaux usées n'est pas encore signée. Il a été convenu avec le représentant de la communauté de communes de Lorient de la mettre en place pour une durée d'un an à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018.

Conformément à vos échanges avec le responsable assainissement de l'agglomération de Lorient présent lors de l'inspection, j'ai bien noté que des campagnes de mesures des effluents à l'émissaire seraient réalisées à compter du mois de mars 2018. Il a également été évoqué la réalisation d'une mesure des matières de vidange évacuées lors de l'entretien de la fosse septique pour contrôler la radioactivité résiduelle et valider ainsi la filière de traitement en station d'épuration.

**B.4.2 Je vous demande de nous transmettre l'arrêté d'autorisation de déversement dès sa signature.**

Certains documents du plan de gestion des déchets et des effluents ont été actualisés mais il persiste encore un mélange de documents entre le site de Ploemeur (version mai 2017) et le nouveau site (version septembre 2017). Les procédures et modes opératoires se suivent sans lien et l'absence de sommaire rend difficile l'exploitation de ce document.

**B.4.3 Je vous demande de revoir dans sa globalité le plan de gestion des déchets et effluents avant la mise en place de la TEP, pour intégrer tous les points définis par l'article 10 de la décision n°2008-DC-0095.**

**B.5 Signalisation et affichages réglementaires**

*En application de l'article R4451-23 du Code du Travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.*

*Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.*

*L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise par ailleurs que, les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. [...] Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11. II. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.*

*L'article 20 de la décision 2008-DC-0095 prévoit que les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir et sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.*

Lors de la visite, il a été constaté que les affichages réglementaires (signalisation des zones réglementées, consignes d'accès et de travail en zone réglementée) n'étaient pas encore mis en place et que les canalisations susceptibles de contenir des effluents radioactifs ne faisaient pas l'objet d'un marquage particulier.

**B.5 Je vous demande de signaler les zones réglementées et d'afficher les consignes de travail qui s'y rapportent, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006. Vous veillerez également à assurer la signalisation, à l'intérieur de ces zones, des sources de rayonnements ionisants (trèfle noir sur fond jaune). Enfin, vous procéderez au repérage et marquage des canalisations. Vous m'adresserez les éléments de preuve correspondants d'ici le 8 janvier 2018.**

## **B.6 Installation d'équipements concourant à la radioprotection**

Certains équipements concourant à la radioprotection n'étaient pas encore en place lors de l'inspection, en particulier :

- Signalisation du zonage ;
- Affichage des consignes d'accès et des consignes de sécurité ;
- Stockeur de sources radioactives (coffre fort) ;
- Signalisation des canalisations et des éviers « chauds » ;
- Poubelles blindées ;
- Enceinte radioprotégée ventilée en dépression sous filtres ;
- Activimètre ;
- Tableau dosimètres et borne dosimètres opérationnels ;
- Local déchets : rayonnages ;
- Système de détection à poste fixe en sortie du service pour le contrôle des déchets ;
- Détecteur d'absence de contamination dans les vestiaires ;
- Matériel de décontamination avec consignes ;
- Détecteur portatif de contamination surfacique et débitmètre ;
- Matériels de protection :
  - valisette plombée de transport ;
  - protège seringues ;
  - pinces...

**B.6 Je vous demande de me transmettre pour le 8 janvier 2018 des photos justifiant de la mise en place des équipements précités.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Coordination des mesures de prévention**

*En application des articles R.4451-7 à R.4451-11 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.*

*Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie. L'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.*

Lors de la visite de mise en service, il est apparu que divers prestataires extérieurs au centre seront amenés à intervenir dans les locaux du service de médecine nucléaire, en particulier la société assurant le ménage, les sociétés de maintenance et de contrôle technique...

**C.1 Je vous rappelle qu'il conviendra de formaliser les responsabilités respectives des différentes parties dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention des risques inhérents à l'activité de médecine nucléaire.**

## **C.2 Etude des postes**

L'étude des postes des MERM est basée sur 7 manipulateurs alors que le suivi dosimétrique et le suivi médical n'est basé que sur 6 manipulateurs. L'arrivée d'un 7ème manipulateur en mars 2018 n'a pas été intégrée.

**C.2 Je vous rappelle qu'il conviendra de prendre en compte, à leur arrivée, tous les manipulateurs dans le suivi dosimétrique et médical du centre conformément à votre étude de postes.**

## **C.3 Plan de gestion des déchets et des effluents**

Votre plan de gestion des déchets et des effluents ne fait pas référence à la procédure en cas de fuite d'une canalisation d'effluents liquides contaminés et à la fiche de gestion des déchets accompagnant un patient quittant le centre. Vous pourrez utilement vous appuyer sur la lettre circulaire du 17 avril 2012, référencée CODEP-DIS-2012-020533, formulant des recommandations sur le sujet.

**C.3 Je vous invite à compléter votre plan de gestion des déchets par la procédure à adopter en cas de fuite d'une canalisation et par la fiche de gestion des déchets accompagnant un patient. Vous procéderez à l'affichage des consignes à adopter en cas de fuite d'une canalisation.**

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande dont l'échéance de réponse est prévue dans cette lettre.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT