



Bordeaux, le 17 janvier 2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-003051

**Centre Hospitalier de Mont de Marsan
Service de médecine nucléaire
Avenue Pierre de Coubertin
40024 MONT DE MARSAN Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-1269 du 9 janvier 2014

Demande initiale d'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire

Réf : Dossier de demande d'autorisation reçu le 1er août 2013

Référence à rappeler dans toute correspondance : M400014

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection des futurs locaux du nouveau service de médecine nucléaire a eu lieu le jeudi 9 janvier 2014 au centre hospitalier de Mont de Marsan. Cette inspection avait pour objectif de vérifier l'état des locaux au regard des éléments transmis dans le cadre de la demande d'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation des risques et zonage des locaux de médecine nucléaire

L'évaluation des risques radiologiques que vous avez réalisée mène à la définition d'une zone contrôlée intermittente. Or, dans le cadre de manipulation de sources non scellées, il ne peut s'agir que d'une suspension de zone subordonnée à des contrôles quotidiens justifiant l'absence de contamination conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants. Cet article stipule que « *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 ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique* ».

En outre, vous avez précisé que l'objectif de ce zonage concernait des situations exceptionnelles (incendie, intervention rapide de professionnels de secours extérieurs...). L'ASN vous rappelle que le zonage doit être établi sur la base d'une situation normale de travail.

Demande A1 : L'ASN vous demande de réviser les hypothèses retenues dans le cadre de l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants et de corriger la signalisation des zones réglementées. Vous transmettez l'évaluation de risques mise à jour et le plan de zonage associé.

A.2. Locaux destinés à la gestion des effluents et déchets radioactifs

Conformément à l'article 18 de la décision de l'ASN¹, « les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage des déchets et des effluents sont facilement décontaminables ».

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevé que le sol du local d'entreposage des déchets radioactifs ainsi que le bac de rétention des cuves de décroissance des effluents radioactifs ne présentaient pas une surface facilement décontaminable.

Demande A2: L'ASN vous demande de rendre facilement décontaminables les surfaces au sol des locaux d'entreposage des effluents et des déchets radioactifs.

A.3. Surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides

L'article 11 alinéa 7° de la décision¹ mentionne que des dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents *a minima* au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement doivent être définies. Or vous n'avez pas encore établi les modalités de surveillance du réseau dans le cadre du rejet d'effluents radioactifs.

Demande A3: L'ASN vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et des effluents en incluant les modalités de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents radioactifs de l'établissement.

A.4. Ventilation du service de médecine nucléaire

Vous avez transmis aux inspecteurs les résultats du contrôle de ventilation concernant le laboratoire de préparation des radio pharmaceutiques. Afin de vérifier que votre installation répond de manière satisfaisante aux exigences de renouvellement horaire stipulées par l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales, ce contrôle de ventilation nécessite d'être complété par les résultats concernant le service et les locaux dits « à pollution spécifique » tels que la salle d'examen, la salle d'injection, la salle d'attente des patients auxquels un radionucléide a été administré et la salle d'épreuve d'efforts.

Demande A4: L'ASN vous demande de compléter les résultats relatifs à la ventilation en fournissant des éléments sur la ventilation des autres pièces que le local de préparation des radio pharmaceutiques.

B. Compléments d'information

B.1. Calcul des protections biologiques pour la gamma-caméra hybride couplée à un scanner RX

Vous avez présenté aux inspecteurs une note de calcul théorique destinée à définir les protections des parois de la salle d'examen comprenant le générateur scanner. Ce calcul tient compte d'un facteur d'occupation T de 0,2. Or la réglementation (arrêté dit « zonage ») impose un facteur de 1.

Demande B1: L'ASN vous demande de réviser le calcul de protection des parois relatif au scanner en prenant en compte un facteur d'occupation égal à 1 pour tous les locaux attenants à la salle d'examen.

B.2. Non-conformité et remarques du rapport de contrôle initial de radioprotection

Vous avez présenté le rapport de contrôle initial de radioprotection aux inspecteurs. Ce contrôle relevait plusieurs non conformités sur lesquelles l'hôpital ne s'est pas positionné.

Demande B2: L'ASN vous demande de procéder au traitement des remarques relevées dans le rapport de contrôle initial de radioprotection.

¹ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN 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, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

B.3. Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement

Conformément à l'article 5 de la décision² les conditions du rejet dans un réseau d'assainissement sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Vous avez indiqué qu'une convention existait mais que celle-ci ne comprenait pas les produits radioactifs.

Demande B3 : L'ASN vous demande de compléter l'autorisation de rejet auprès du gestionnaire du réseau d'assainissement vers lequel les effluents radioactifs sont orientés.

B.4. Programme des contrôles internes de radioprotection

« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont noté que le programme des contrôles internes de radioprotection était en cours de finalisation le jour de l'inspection.

Demande B4 : L'ASN vous demande de fournir le programme des contrôles internes de radioprotection dûment complété.

B.5. Portique de détection de la radioactivité en sortie de site

Les inspecteurs se sont rendus sur le lieu d'installation de la borne de détection de la radioactivité située à proximité de la sortie de l'hôpital au niveau d'une zone dédiée à la gestion des déchets. Vous avez indiqué que les camions de collecte des déchets devaient systématiquement passer devant le détecteur avant de quitter le site du centre hospitalier et de se rendre vers le lieu de traitement. Toutefois le système tel qu'il est décrit ne permet pas de garantir le contrôle systématique de chaque chargement.

Demande B5 : L'ASN vous demande de décrire les modalités retenues pour que l'hôpital puisse apporter la preuve que tout chargement de déchets quittant le site de l'hôpital a bien été contrôlé par un passage devant le détecteur (traçabilité notamment).

C. Observations

C.1. Entretien de la fosse septique

Vous établirez les dispositions d'entretien et de maintenance de la fosse septique afin de prévenir tout encrassement qui conduirait cet équipement à ne plus garantir un temps de séjour minimal avant le rejet des effluents vers le réseau.

C.2. Porte d'accès au local de préparation des radiopharmaceutiques

Vous vous assurerez que la porte placée entre le sas d'habillage à l'entrée et le « laboratoire chaud » lui-même permet un retour automatique (groom).

² Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN 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, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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

C.3. Consultation du public pour les décisions individuelles prises par l'ASN et ayant une incidence sur l'environnement

Le dossier de demande initiale d'autorisation de détenir et utiliser des sources scellées et non scellées à des fins de médecine nucléaire ne nécessite pas de consultation du public compte tenu de l'activité sollicitée. Toutefois votre établissement pourrait à l'avenir être concerné par cette procédure de consultation à l'occasion d'une demande de modification d'autorisation.

* * *

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

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU