

Nantes, le 29 Mars 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-015987

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

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0741 du 8 mars 2018
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 d'une nouvelle unité TEP le 8 mars 2018 dans le service de médecine nucléaire du Morbihan, implanté sur le site de l'hôpital du Scorff à LORIENT.

Les dispositions 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.

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 8 mars 2018 a permis de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation et de contrôler la conformité de la nouvelle unité aux règles et normes relatives à la radioprotection lors d'une visite du service.

À l'issue de cette inspection, il apparaît que le 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 opérationnels, certains affichages réglementaires doivent être modifiés et complétés et des recyclages de formations réglementaires doivent également être programmés rapidement.

La présente inspection couvrait uniquement la mise en service de l'unité TEP. A l'issue de cette inspection, l'autorisation de prise en charge de patients sur l'unité TEP a été délivrée par l'ASN le 9 mars 2018.

A- DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Gestion des effluents

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 21, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Conformément aux annexes I et III de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle :

- *de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ;*
- *de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ;*
- *de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté ;*
- *de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.*

Lors de l'inspection, un test du détecteur de fuite a été réalisé au niveau du dispositif de rétention des cuves de stockage. Il s'est avéré qu'aucune alarme n'était reportée au niveau du service de médecine nucléaire. En cas d'incident, le personnel ne serait donc pas informé de la fuite.

Or, il est prévu dans le plan de gestion des déchets du service (version 6) que les alarmes de niveaux de cuves et alarmes de fuite sont reliées au système automatique de renvoi dans le service de médecine nucléaire.

A.1.1 Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions prises dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés, approuvé dans le cadre de l'instruction de votre dossier de demande d'autorisation, afin d'assurer la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves et la détection d'une fuite dans le local vers le service de médecine nucléaire.

A.1.2 Je vous demande d'effectuer, conformément aux annexes I et III de l'arrêté du 21 mai 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations comprenant notamment un contrôle :

- **de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme concernant les cuves d'entreposage des effluents contaminés;**
- **de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du service de médecine nucléaire et de leur connaissance par les opérateurs.**

A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière session de formation à la radioprotection des travailleurs des manipulateurs en électroradiologie médicale datait de plus de 3 ans.

Par ailleurs, les manipulateurs en électroradiologie médicale qui ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs dans un autre centre doivent renouveler cette formation car elle doit être adaptée au nouveau poste de travail occupé au sein du service de médecine nucléaire ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale définies au sein de ce service.

A.2. Je vous demande d'organiser une formation de renouvellement à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des manipulateurs en électroradiologie médicale. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à l'enregistrement de cette formation.

A.3 Affichage des procédures

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Au cours de la visite des vestiaires, il a été constaté que la procédure requise en cas de contamination ne précisait pas les poubelles destinées à accueillir les éventuels vêtements contaminés. Par ailleurs, aucune poubelle n'était disponible à proximité.

A.3 Je vous demande de bien vouloir compléter et afficher la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil de contrôle et la conduite à tenir en cas de contamination, en précisant et mettant à disposition les poubelles pouvant accueillir des objets contaminés.

A.4 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Un plan de prévention a été établi avec la société de ménage en février 2018 indiquant les locaux non déclassés le soir, dans lesquels il est formellement interdit aux femmes de ménage de pénétrer.

Ce plan ne mentionne pas l'interdiction d'accès au local déchets qui reste en zone contrôlée de 18h00 à 8h00.

A.4 Je vous demande de compléter le plan de prévention établi avec la société de ménage en mentionnant l'interdiction d'accès au local déchets.

A.5 Plan de gestion des déchets et des effluents

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à ses articles 4, 11 et 12, tout titulaire d'une autorisation qui produit et détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet.

L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, entreposage, tri et traitement.

Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 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 ;*
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.*

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être définit les modalités d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire.

Le plan de gestion interne des déchets et effluents radioactifs a été modifié et transmis le 5 mars 2018 (version 6) mais il ne répond pas à toutes les prescriptions de la décision précitée. Il a été en particulier relevé les points suivants nécessitant d'être corrigés ou complétés :

- En page 3, toutes les salles de la zone chaude sont colorées en vert, ce qui correspond, d'après la légende, à des zones d'emplacement de déchets. En revanche, le local déchets n'est pas identifié en tant que tel. Il convient d'indiquer uniquement les zones de stockage de déchets temporaires et le local de stockage des déchets en décroissance.
- Les mesures ALGADE à l'émissaire de l'établissement dans le réseau d'assainissement sont prévues tous les 3 ans alors qu'il était envisagé une fréquence moindre au démarrage pour définir une valeur limite avec l'agglomération. La PCR a indiqué lors de l'inspection, que 3 campagnes d'une journée étaient prévues en 2018.
- Il manque sur un plan l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux de l'établissement vers l'extérieur (cheminée d'évacuation, émissaires/jonctions de déversement...).
- Il serait souhaitable de décrire la conduite à tenir en cas de contamination et/ou de déclenchement du système de détection à poste fixe (la référence à la procédure « Conduite à tenir en cas de déclenchement du système de détection à poste fixe » n'est pas suffisante).
- La vérification périodique du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs et la vérification du report d'alarme n'est pas prévue.
- Il manque la procédure à adopter en cas de fuite d'une canalisation.
- Concernant la fiche de gestion des déchets accompagnant un patient, le tableau indiquant la durée de recueil et de stockage des déchets des patients qui ont été injectés dans le service doit être complété pour identifier la zone de stockage pour la mise en décroissance et le responsable et la filière d'élimination.

A.5 Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux dispositions réglementaires, ainsi que les éventuelles procédures associées en regard des observations précitées.

A.6 Gestion des sources

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

Les inspecteurs ont constaté que le système de gestion des sources utilisé (VENUS) ne permettait pas de connaître la quantité présente pour la source scellée Germanium 68.

A.6 Je vous demande de prendre les dispositions permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire de tous les produits détenus contenant des radionucléides.

A.7 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 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise par ailleurs que, lorsqu'il y a un risque de contamination, les procédures de décontamination doivent être affichées. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Lors de la visite, il a été constaté que certains affichages réglementaires (signalisation des zones réglementées, consignes d'accès et de travail en zone réglementée) étaient manquants ou incomplets :

- absence de certains trèfles noirs sur fond jaune (vide urinoir dans la zone d'attente des brancards, une valisette de transport) ;
- modification requise des plans de zonage pour les salles suivantes :
 - o la salle de ventilation pulmonaire avec l'emplacement de la zone contrôlée jaune au niveau de la cloche d'aspiration ;
 - o le laboratoire chaud afin de mettre à jour l'emplacement exact de la hotte d'aspiration ;
 - o le laboratoire chaud et le local déchets afin d'identifier ces pièces en zone contrôlée en permanence et pas uniquement de 8h à 18h ;
- mise en place nécessaire au niveau du sas de livraison d'une signalisation complémentaire de la zone surveillée avec les consignes adaptées et l'indication de l'entrée en zone contrôlée sur la porte avant d'entrer dans le service ;
- absence de certains arrêts d'urgence sur les plans de zonage affichés.

A.7 Je vous demande de modifier et compléter les consignes d'accès et les plans d'accès en zone. Vous veillerez également à assurer la signalisation adaptée sur tous les dispositifs, notamment les valisettes de transport de sources.

B- DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 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.

De 18h00 à 8h00, l'ensemble du service de médecine nucléaire est déclassé en zone publique, à l'exception du local de stockage des déchets et du laboratoire. Ce déclassé s'accompagne de la réalisation quotidienne de contrôles de non contamination par les manipulateurs en fin de journée. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une note de délégation du chef d'établissement avait été établie pour déléguer la responsabilité de déclassé du service à l'ensemble des manipulateurs.

B.1 Je vous demande de nous transmettre la lettre de mission de la PCR et la note de délégation du chef d'établissement aux manipulateurs leur permettant de prendre la décision de déclasser le service en heures non ouvrées. Vous nous communiquerez également la procédure décrivant les conditions de déclassé et la conduite à tenir en cas de contamination.

B.2 Autorisation de rejet des effluents dans le réseau d'assainissement

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 a été signée en début d'année avec la communauté de communes de Lorient d'après les échanges des inspecteurs avec la personne compétente en radioprotection.

B.2 Je vous demande de nous transmettre une copie de l'arrêté d'autorisation de déversement signé.

C. OBSERVATIONS

C.1 Zone de stagnation en cas de fuite d'effluents contaminés

Lors de la visite du local des cuves, il est apparu qu'il était impossible d'accéder à la commande de la pompe de relevage sans marcher dans la rétention. La personne susceptible d'intervenir en cas de fuite dans le local serait donc obligée d'être au contact des effluents contaminés.

Je vous invite à réaménager la rétention de telle sorte que la progression d'une personne dans le local se fasse en toute sécurité, sans risque de contamination, en cas de fuite dans le local.

*

* *

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).

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

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-015987
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre de médecine nucléaire du Morbihan – LORIENT

Les diverses vérifications opérées lors de la visite de mise en service de la nouvelle unité TEP effectuée par la division de Nantes le 8 mars 2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1. Gestion des effluents	<p>A.1.1 Mettre en œuvre les dispositions prises dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés, approuvé dans le cadre de l'instruction du dossier de demande d'autorisation, afin d'assurer la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves et la détection d'une fuite dans le local vers le service de médecine nucléaire.</p> <p>A.1.2 Effectuer, conformément aux annexes I et III de l'arrêté du 21 mai 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations comprenant notamment un contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme concernant les cuves d'entreposage des effluents contaminés; - de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du service de médecine nucléaire et de leur connaissance par les opérateurs. 	
A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs	Organiser une formation de renouvellement à la radioprotection des travailleurs adaptée aux postes de travail pour l'ensemble des manipulateurs en électroradiologie médicale. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.3 Affichage des procédures	Compléter et afficher la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil de contrôle et la conduite à tenir en cas de contamination, en précisant et mettant à disposition les poubelles pouvant accueillir des objets contaminés.	
A.4 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention	Compléter le plan de prévention établi avec la société de ménage en mentionnant l'interdiction d'accès au local déchets.	
A.5 Plan de gestion des déchets et des effluents	Compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux dispositions réglementaires, ainsi que les éventuelles procédures associées en regard des observations précitées.	
A.6 Gestion des sources	Prendre les dispositions permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire de tous les produits détenus contenant des radionucléides.	
A.7 Signalisation et affichages réglementaires	Modifier et compléter les consignes d'accès et les plans d'accès en zone. Assurer la signalisation adaptée sur tous les dispositifs, notamment les valisettes de transport de sources.	
B.1 Suppression temporaire du zonage réglementé	<p>Transmettre la lettre de mission de la PCR et la note de délégation du chef d'établissement aux manipulateurs leur permettant de prendre la décision de déclasser le service en heures non ouvrées.</p> <p>Communiquer la procédure décrivant les conditions de déclassement et la conduite à tenir en cas de contamination.</p>	
B.2 Autorisation de rejet des effluents dans le réseau d'assainissement	Transmettre une copie de l'arrêté d'autorisation de déversement signé.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Néant