

Paris, le 25 juin 2012

**N/Réf. : CODEP-PRS-2012-034108**

**Monsieur le Directeur**

Centre d'Imagerie Nucléaire de la Plaine de  
France Clinique du Vert Galant  
38 rue de Flandre  
93290 TREMBLAY en France

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de médecine nucléaire  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1087

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 15 juin 2012.

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 a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, le local de livraison des sources et le local d'entreposage des déchets radioactifs et des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges et l'implication des personnes rencontrées. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment :

- la réalisation d'une évaluation des risques complète,
- une bonne prise en compte de la radioprotection des patients et notamment du principe de justification des actes médicaux,
- une organisation efficiente mise en place pour la réalisation des contrôles de qualité internes des gamma caméras.

Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :

- les contrôles techniques internes de radioprotection des sources doivent être réalisés,

- l'ensemble du personnel médical doit avoir suivi une formation à la radioprotection des patients.  
L'ensemble des points à améliorer est repris ci-dessous.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

- **Evaluation prévisionnelle des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir en zone contrôlée**

*Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

*Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :*

*1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;*

*2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible ;*

*3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.*

*Conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle du personnel ne sont pas exploités pour confirmer les évaluations prévisionnelles des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir en zone contrôlée et le cas échéant mettre à jour leurs analyses de poste de travail.

**A1. Je vous demande d'exploiter les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle du personnel pour confirmer les évaluations prévisionnelles des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir en zone contrôlée et le cas échéant mettre à jour leurs analyses de poste de travail.**

- **Fiche d'aptitude**

*Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que la date de l'étude du poste de travail n'est pas reportée sur les fiches d'aptitudes des travailleurs.

**A2. Je vous demande de me confirmer l'établissement de fiches d'aptitudes mentionnant la date de l'étude du poste de travail par le médecin du travail qui assure la surveillance médicale des travailleurs.**

- **Mesures de prévention**

*Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

Parmi les entreprises extérieures qui interviennent au sein du service, un plan de prévention a été finalisé avec une seule d'entre elles. Les inspecteurs ont rappelé qu'un plan de prévention doit être établi avec toutes les entreprises extérieures qui interviennent au sein du service et doit également être établi avec les médecins libéraux (médecins nucléaires et cardiologues) qui réalisent des actes médicaux au sein du service.

**A3. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues en vue de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de préventions adéquates.**

- **Règles d'accès aux zones surveillées et aux zones contrôlées du service**

*Conformément à l'article R.4451-20 du code du travail, à l'intérieur de la zone contrôlée et lorsque l'exposition est susceptible de dépasser certains niveaux fixés par une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-28, l'employeur prend toutes dispositions pour que soient délimitées des zones spécialement réglementées ou interdites. Ces zones font l'objet d'une signalisation distincte et de règles d'accès particulières.*

*Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 4II, à l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R. 4451-20 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R. 4451-18 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :*

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues à l'article R. 4451-20 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

*Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 18, le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.*

*Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 23 I, lorsque des équipements de protection individuelle sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que les zones requérant leur port soient clairement identifiées.*

*Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

- 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ;*
- 2° Lorsque l'exposition est interne, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures d'anthroporadiométrie ou des analyses de radio-toxicologie.*

*Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

*Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et au point 1.3 de son annexe relatif aux modalités du suivi dosimétrique individuel, selon les circonstances de l'exposition, et notamment lorsque que celle-ci est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses équivalant à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées par le code du travail.*

Lors de la visite des locaux du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté qu'un affichage des règles d'accès n'était pas mis en place à tous les accès au service et à chaque changement de zone au sein du service. Ces règles d'accès rappelleront utilement quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) doivent être portés par les travailleurs au sein de la zone.

**A4. Je vous demande de veiller à la mise en place à chaque accès aux zones surveillées et aux zones contrôlées du service :**

**- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;  
- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance et rappelant aux travailleurs habilités à accéder aux zones réglementées quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) ils doivent porter au sein de la zone.**

- **Affichage du règlement intérieur de la zone réglementée**

*Conformément à l'article R.4451-23 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.*

Les inspecteurs ont noté que les risques d'exposition externe et interne ne sont pas indiqués sur l'affichage du règlement intérieur de la zone réglementée.

**A5. Je vous demande de veiller à ce que les risques d'exposition externe et interne fassent l'objet d'un affichage à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées.**

- **Programme des contrôles internes et externes de radioprotection**

*D'après l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes, qu'il consigne dans un document interne contenant aussi la démarche qui lui a permis de les établir. L'employeur 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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un programme des contrôles internes et externes de radioprotection n'est pas consigné dans un document interne.

**A6. Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection, internes et externes. Vous veillerez à l'exhaustivité de ces contrôles techniques de radioprotection ainsi qu'au respect des périodicités définies réglementairement. Vous me transmettez ce document.**

**A7. Je vous demande d'y adjoindre les procédures de réalisation de ces contrôles, celles-ci devant mentionner le seuil d'acceptabilité d'un résultat ainsi que les mesures correctives à mettre en place en cas d'écart vis-à-vis des seuils d'acceptabilité que vous avez définis.**

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.*

*Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.*

*Les contrôles dits « internes » doivent être réalisés sous la responsabilité de l'employeur soit par la personne ou le service compétent en radioprotection, soit par les organismes en charge des contrôles externes.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.*

*Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.*

*Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des contrôles de la contamination surfacique et des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.*

*Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010 et son article 4, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports 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 constaté que les contrôles techniques interne des sources ne sont pas réalisés au sein du service. Notamment :

- Pour les sources scellées, la recherche de la contamination due à l'inétanchéité de l'enveloppe de la source n'est pas réalisée. Ce contrôle doit être effectué à la réception des sources, avant leur première utilisation puis une fois par an ;
- Pour les sources non scellées, la recherche des fuites possibles de rayonnements des récipients ou enceintes dans lesquels sont présents les radionucléides n'est pas réalisée. Ce contrôle doit être effectué à la réception des sources, avant leur première utilisation puis une fois par mois.

De plus, les inspecteurs ont noté que sur le registre d'enregistrement des contrôles d'ambiance réalisés une fois par mois (contrôle de la contamination surfacique et contrôle des débits de dose), la conformité des résultats de chaque mesure n'est pas indiquée et qu'il n'est pas prévu d'y reporter la valeur de la mesure après décontamination le cas échéant.

**A8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 - dont le contrôle technique des sources - soit réalisé et tracé selon les périodicités réglementaires.**

**A9. Je vous demande de définir dans votre procédure de contrôle d'ambiance interne (contrôle de la contamination surfacique et contrôle des débits de dose) la valeur retenue pour considérer qu'il y a une contamination. Je vous demande de justifier la valeur que vous retenez. Je vous demande également de formaliser les modalités de contrôle après une décontamination.**

**A10. Dans le registre où sont consignés les résultats des contrôles d'ambiance internes, je vous demande d'assurer la traçabilité systématique de la conformité des résultats de ces contrôles ainsi que celle des actions correctives mises en place en cas de non-conformité.**

- **Plan de gestion des déchets**

*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 des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 11, 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.*

Les inspecteurs ont constaté que la gestion des effluents gazeux produits au sein du service de médecine nucléaire n'est pas décrite dans le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés établi.

Le guide de l'ASN n°18 (version du 26/01/2012) relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique précise les modalités d'application de la décision citée en référence. Le guide est téléchargeable sur le site internet de l'ASN.

**A11. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en compte toutes les demandes de l'article 11 de la décision citée en référence. Vous me transmettez une copie du plan de gestion mis à jour.**

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

*L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.*

*Conformément à l'article L1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicale.*

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel médical n'a pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

**A12. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire concerné.**

- **Inventaire des dispositifs médicaux**

*Conformément à l'article R.5212-28 1° du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un inventaire des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire n'est pas rédigé.

**A13. Je vous demande de disposer d'un inventaire des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire que vous exploitez, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.**

## **B. Compléments d'information**

- **Organisation de la radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que la personne compétente en radioprotection (PCR) fait appel à la personne spécialisée en radiophysique médicale pour réaliser ou participer à certaines de ses missions telles que la réalisation de l'évaluation des risques, des analyses de postes et de contrôles techniques internes d'ambiance mensuels, ainsi que la mise en œuvre de la formation des travailleurs exposés. De plus, le cadre du service participe également aux missions de la PCR telles que la mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle et la réalisation au quotidien de contrôles techniques internes d'ambiance. Cependant, les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection au sein du service n'avait pas été formalisée dans une note précisant de façon exhaustive les missions de la PCR et les missions des autres personnes amenées à la secourir, ainsi que la gestion des absences de la PCR.

**B1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de la PCR et des personnes amenées à la secourir dans l'exercice de ses missions. La gestion des absences de la personne compétente en radioprotection sera précisée. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

- **Suivi médical des médecins du service travailleurs non salariés de l'établissement**

*Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié met 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.*

*Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.*

*Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.*

Il n'a pas pu être confirmé au cours de l'inspection que tous les médecins libéraux du service bénéficient bien d'un examen médical adapté périodique.

**B2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que les travailleurs affectés à un poste exposant aux rayonnements ont bien bénéficié au préalable d'un examen médical concluant sur leur aptitude à occuper ce poste.**

### C. Observations

- **Contrôle radiologique des objets**

*Conformément à l'article R4451-24 du code du travail, dans les zones où il existe un risque d'exposition interne, l'employeur prend toutes dispositions propres à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur de la zone.*

*Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 25I, le chef d'établissement met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient en contact direct avec les travailleurs.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un appareil de contrôle radiologique du personnel et des objets n'est pas mis à la disposition des travailleurs au sein du laboratoire chaud. Les inspecteurs ont rappelé l'utilité de disposer d'un détecteur de contamination au sein du laboratoire où est effectué la préparation des médicaments radiopharmaceutiques et qui communique par un guichet avec la salle d'injection, notamment pour détecter une contamination des surfaces et objets (protèges seringues, matériel utilisé pour le transport des sources, poubelles blindées, enceinte blindée de préparation, etc...) et éviter ainsi une dissémination d'une éventuelle contamination au sein du service de médecine nucléaire.

**C1. Je vous invite à mettre à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient en contact direct avec les travailleurs.**

- **Contrôle de qualité externe**

*Conformément à l'article R5212-38 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.*

Au jour de l'inspection, le service n'avait pas encore fait réaliser le contrôle de qualité externe. Cela n'était pas possible avant 2012 puisqu'aucune entreprise n'avait été agréée en ce sens par l'ANSM (ex AFSSaPS). Cependant, une entreprise a été agréée récemment par l'ANSM (ex AFSSaPS).

**C2. Je vous demande de veiller à planifier l'intervention d'un organisme agréé en vue de procéder au contrôle de qualité externe au sein de votre service de médecine nucléaire in vivo.**

- **Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement**

*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 des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, 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.*

*Conformément à l'article L1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte*



*à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable.*

*L'absence de réponse à la demande d'autorisation plus de quatre mois après la date de réception de cette demande vaut rejet de celle-ci.*

*L'autorisation prévue au premier alinéa fixe notamment sa durée, les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement.*

*Toute modification ultérieure dans la nature ou la quantité des eaux usées déversées dans le réseau est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa.*

Les inspecteurs ont rappelé que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement doivent être fixées par une autorisation prévue à l'article L1331-10 du code de la santé publique.

**C3. Je vous invite à effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie 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.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**