

Paris, le 1 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-055054

Monsieur le Professeur
Institut Curie - Hôpital René Huguenin
35 rue Dailly
92210 ST CLOUD

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0883

Professeur,

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 12 septembre 2013.

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 central de médecine nucléaire, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs. Des patients étant en cours d'hospitalisation, les inspecteurs n'ont pas pu visiter les deux chambres d'irathérapie mais ont pu visualiser les affichages mis en place aux accès à ces chambres.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées et la présence du médecin nucléaire responsable de l'activité durant toute l'inspection. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :

- La rigueur et l'implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- Une bonne gestion documentaire ;
- Un bon suivi du personnel (formations régulières avec notamment des formations pratiques aux règles de conduite à tenir en cas de contamination, dosimétrie) ;
- Une gestion rigoureuse de l'essentiel des contrôles de radioprotection, et notamment la réalisation d'un contrôle de non contamination quotidien au sein des locaux du service de médecine nucléaire ;

- La prise en compte des remarques formulées au cours de l'inspection précédente réalisée en novembre 2010. Dans l'ensemble, il apparaît que les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire sont gérés de façon satisfaisante et que la radioprotection est globalement bien prise en compte. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté.
Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Evènement significatif de radioprotection lié à la perte de sources scellées périmées**

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, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail.

Conformément à l'article R.1333-52 I du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que l'inventaire IRSN des sources scellées relatif à l'autorisation du service de médecine nucléaire actuellement en vigueur fait apparaître la détention de :

- deux sources scellées de cobalt 57 périmées depuis 2007,
- une source scellée de baryum 133 périmée depuis 1991,
- une source scellée d'américium 241 périmée depuis 1988.

Lors de l'inspection, il a été déclaré aux inspecteurs que ces quatre sources scellées ne sont plus détenues au sein du service de médecine nucléaire et qu'aucun document attestant de la reprise de ces quatre sources scellées n'a été retrouvé.

A1. Je vous demande d'adresser à mes services une déclaration d'évènement significatif de radioprotection lié à la perte de sources scellées. Il conviendra notamment de détailler dans le compte rendu de cet évènement significatif le retour d'expérience mis en place, dont notamment le suivi organisé au sein de votre établissement afin d'être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides conformément à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique.

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément à l'article 9-I de l'arrêté précité, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un

dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté précité, 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 mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage actuel, qui prévoit une zone contrôlée intermittente, n'est pas conforme à l'arrêté du 15 mai 2006. En effet, une zone contrôlée intermittente ne peut pas être mise en oeuvre lorsqu'un risque de contamination existe.

A2. Je vous demande de confirmer les résultats de l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Je vous rappelle qu'un déclassement du zonage radiologique n'est acceptable que sous réserve du respect de l'article 11 de l'arrêté du 26 mai 2006, c'est-à-dire lorsque 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 mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune analyse de poste n'a été réalisée pour les brancardiers de l'hôpital qui accèdent occasionnellement à la zone réglementée du service de médecine nucléaire.

A3. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

- **Gestion des déchets et des effluents radioactifs**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 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.

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 12, le plan de gestion définit les modalités d'élimination 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, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social.

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion ne précise pas les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient, ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire, et pris en charge à l'extérieur de l'installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social. De plus, l'identification des locaux destinés à entreposer les effluents et déchets radioactifs manque de précision.

A4. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. La valeur moyenne de cette évaluation est comparée aux niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 2. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est chargé de recueillir et d'analyser les données nécessaires à la mise à jour périodique des niveaux de référence diagnostiques. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire reçoit, à cet effet et selon les modalités qu'il a définies, de la part de l'exploitant ou du titulaire de l'autorisation, les résultats des évaluations dosimétriques effectuées en application des articles 2 et 3.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, les résultats des évaluations effectuées en application des articles 2 et 3 de l'arrêté, les mesures correctives prises et les résultats d'évaluations faites à la suite de ces mesures correctives sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle mentionnés à l'article R. 1333-98 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé, lors de la consultation de la dernière fiche de recueil des évaluations dosimétriques transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostique (NRD), que la valeur moyenne de l'évaluation réalisée pour un examen dépassait le niveau de référence de cet examen. Il a été précisé aux inspecteurs qu'il y avait une justification expliquant ce dépassement. Toutefois, cette justification n'était pas tracée.

A5. Je vous demande, lorsque la valeur moyenne des activités administrées dépasse le niveau de référence de l'examen considéré, soit d'enregistrer les justifications techniques ou médicales, soit de mettre en œuvre des actions correctives pour réduire les expositions.

- **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 L.1333-11 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 médicales.

Les inspecteurs ont relevé qu'au jour de l'inspection une personne concernée n'avait pas suivi une formation à la radioprotection des patients.

A6. Je vous demande de vous assurer que la formation à la radioprotection des patients a été dispensée à l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire concerné.

- **Gestion des effluents contaminés**

Le guide de l'ASN n°18 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 l'arrêté précité. Ce guide est disponible sur le site internet www.asn.fr et précise les éléments suivants au paragraphe 4.1.1.2 "contrôle et traçabilité".

Des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité.

En cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents définies dans le plan de gestion, une étude d'incidence doit être réalisée et des solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. L'ASN et les autres autorités compétentes (Agences Régionales de Santé, police des eaux ...) ainsi que le gestionnaire de réseau sont tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en oeuvre par le titulaire de l'autorisation.

Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports de contrôles des effluents aux émissaires de l'établissement. Les inspecteurs ont relevé que certaines activités volumiques relevées pour le technétium ^{99m}Tc et l'indium 111 dépassaient les valeurs maximales de l'activité volumique des effluents définies dans le plan de gestion.

A7. Je vous demande de mettre en œuvre des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives.

B. Compléments d'information

- **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 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'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 23 III, le chef d'établissement prend des dispositions pour interdire l'introduction à l'intérieur d'un lieu de travail où sont présentes des sources radioactives non scellées ou, plus généralement, un risque de contamination de la nourriture, des boissons, de la gomme à mâcher et des ustensiles utilisés pour manger ou boire. Cette disposition ne concerne pas les produits destinés aux patients.

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.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès aux zones surveillées du service de médecine nucléaire autorisent l'accès uniquement aux travailleurs classés en catégorie A ou B. Cependant, il a été précisé aux inspecteurs que les brancardiers de l'hôpital accèdent occasionnellement à la zone surveillée du service de médecine nucléaire sans être classés mais en bénéficiant d'un suivi dosimétrique passif.

B1. Je vous demande de mettre à jour les règles d'accès aux zones surveillées du service de médecine nucléaire afin qu'elles soient cohérentes avec les catégories de travailleurs habilités à y accéder.

- **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 « 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.

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 consulté le rapport du contrôle interne de radioprotection réalisé en août 2013 et ont relevé qu'une mesure du débit de dose était indiquée comme non conforme. Cependant, l'action corrective mise en œuvre n'était pas précisée.

B2. Je vous demande d'assurer la traçabilité systématique des actions correctives mises en œuvre suite aux contrôles internes de radioprotection.

- **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.

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que la date de l'étude du poste de travail est bien reportée sur les fiches d'aptitudes des travailleurs.

B3. 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.

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Il n'a pas pu être affirmé qu'une carte individuelle de suivi médical a bien été remise aux travailleurs de catégorie A ou B du service de médecine nucléaire.

B4. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B du service de médecine nucléaire est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire**

Conformément à l'article R.5212-28 2° du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de transcrire dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ne sont pas transcrites dans un document.

B5. Je vous demande de transcrire dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation des actes de médecine nucléaire.

- **Contrôle qualité interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision de l'ANSM (ex AFSSAPS) du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique est applicable depuis le 12 septembre 2009.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle de qualité interne de la gamma caméra Infinia et ont constaté que le contrôle annuel de la linéarité spatiale n'avait pas pu être réalisé conformément à la décision ANSM car la mire requise pour ce contrôle présentait un défaut de géométrie.

B6. Je vous demande de vous assurer de la disponibilité du matériel requis pour mettre en œuvre le contrôle de qualité interne selon les modalités prévues par la décision de l'ANSM et de me communiquer le délai nécessaire pour obtenir la mire nécessaire pour le contrôle annuel de la linéarité spatiale des gamma caméras.

- **Local des cuves d'entreposage des effluents radioactifs**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en oeuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Les inspecteurs ont remarqué lors de la visite du local des cuves d'entreposage des effluents radioactifs situé dans le service de médecine nucléaire la présence d'une fuite au niveau du plafond de ce local.

B7. Je vous demande d'identifier l'origine de cette fuite et d'y remédier.

C. Observations

- **Bonnes pratiques de gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés**

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait permis d'identifier les recommandations suivantes :

- *établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;*
- *veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.*
- *identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*
 - *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
 - *un protocole d'intervention sur les canalisations ;*
 - *une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*
 - *un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que la cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives n'est pas établie et que les modalités d'intervention en cas de fuite des canalisations radioactives ne sont pas formalisées.

C1. Je vous invite à établir la cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives.

C2. Je vous invite à formaliser et à diffuser aux services techniques un protocole d'intervention en cas de fuite sur une canalisation radioactive. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.

- **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 L. 1331-10 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.

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 en application de l'article L. 1331-10 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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL