AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 29 novembre 2013

**N/Réf. : CODEP-PRS-2013- 064137**

**Monsieur le Directeur**

Service de scintigraphie
Hôpital Delafontaine
2, rue du Docteur Pierre Delafontaine
93200 ST DENIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Nouveau service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-1529

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 de mise en service sur le thème de la radioprotection du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 25 novembre 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 futur service de médecine nucléaire de la SELARL Médecine et Imagerie Nucléaire qui sera installé dans l'enceinte de l'hôpital Delafontaine.

Cette inspection de mise en service avait pour objectif de vérifier que toutes les conditions étaient réunies pour utiliser dans de bonnes conditions de radioprotection des radioéléments en sources non scellées chez des patients. L'inspection a été réalisée avant le démarrage de l'activité nucléaire à des fins médicales.

Une visite du service de médecine nucléaire et du local des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs a été effectuée, ainsi qu'un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Les inspecteurs ont pu constater que les moyens de mesure et de contrôle, ainsi que le système de ventilation des locaux étaient conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins l'installation du service n'étant pas achevée à la date de l'inspection, de nombreux points n'ont pas pu être vérifiés. Ils font l'objet de demandes d'actions correctives, qui devront être mises en œuvre afin que l'autorisation du service puisse être délivrée.

D'autres écarts seront à corriger sans différer la délivrance de l'autorisation. Ils sont également détaillés ci-dessous.

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

## A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative**

*Conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.*

Les médecins responsables de l'activité ont indiqué aux inspecteurs vouloir renoncer à l'autorisation de détention et d'utilisation de certains radionucléides en sources non scellées, initialement mentionnés dans le dossier déposé auprès de l'ASN.

**A1. Je vous demande de me transmettre une version mise à jour de la liste des radionucléides en sources non scellées (p.7 du formulaire AUTO/MED/MEDNU) que vous souhaitez détenir et utiliser dans le service.**

- **Etudes de postes**

*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 études de poste présentées aux inspecteurs ne prennent pas en compte la totalité des radionucléides susceptibles d'être utilisés dans le service. Elles ne tiennent pas compte non plus de l'exposition interne. Enfin, ces études n'ont pas été réalisées pour les cardiologues.

**A2. Je vous demande de compléter les études des postes de travail en intégrant les radionucléides manquants, une estimation de l'exposition interne, et ce, pour l'ensemble du personnel exposé. Vous me transmettrez ces documents.**

- **Notice d'information remise aux patients**

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire, le médecin qui réalise un acte de médecine nucléaire à visée thérapeutique doit, avant la réalisation de l'acte, remettre au patient ou à son représentant légal un document écrit dans lequel sont faites des recommandations pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec lui lorsqu'il aura quitté l'unité de médecine nucléaire. Ce document est adapté pour tenir compte des conditions de vie de la personne et en particulier du contexte familial. Ces recommandations portent, selon l'activité administrée et la nature du ou des radionucléides utilisés, sur un ou plusieurs des éléments suivants:*

- *les conseils de vie permettant de minimiser les contaminations éventuelles ;*
- *le nombre de jours où les contacts avec les enfants et les femmes enceintes doivent être réduits ;*
- *le nombre de jours où le contact avec le conjoint doit être réduit ;*
- *le nombre de jours où le contact avec des personnes doit être réduit dans le cadre du travail ;*
- *le nombre de jours où le contact avec les proches, autres que le conjoint, doit être réduit.*

*Il en est de même lors de la réalisation d'un acte à visée diagnostique comportant l'administration d'iode 131.*

La demande d'autorisation prévoit l'utilisation d'Iode 131 à des fins de thérapie ambulatoire. La notice d'information à remettre aux patients à la suite de ces traitements n'a pas encore été rédigée.

**A3. Je vous demande d'élaborer cette notice d'information et de me la transmettre.**

- **Contrôle de qualité interne**

*L'annexe de la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27 du code de la santé publique. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme agréé par l'ANSM (ex-AFSSAPS).*

Un contrôle de qualité interne de mise en service a été réalisé pour la caméra hybride, mais pas pour l'activimètre.

**A4. Je vous demande de réaliser ce contrôle avant le démarrage de l'activité médicale et de m'en transmettre le rapport.**

- **Affichage et signalétique**

*Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées. Les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.*
*Conformément à l'article 4II de l'arrêté du 15 mai 2006,(...) la zone surveillée ou la zone contrôlée (…) peut être limitée à une partie du local (…) sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet (…) d'une signalisation complémentaire mentionnant son existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*
*Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, 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.*

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que :

- le plan zoné n'est pas affiché à l'entrée de la zone chaude ;
- les conditions d'accès en zone ne sont pas mentionnées sur les affichages aux accès ;
- les consignes de travail ne sont pas systématiquement affichées dans toutes les zones réglementées et ne mentionnent pas les recommandations de port des équipements de protection individuelle ;
- les consignes relatives au port de la dosimétrie opérationnelle ne sont pas adaptées ;

**A5. Je vous demande de veiller à la mise en place des affichages et des signalisations réglementaires.**

- **Equipements de protection individuelle**

*Conformément à l'article R4451-41 du code du travail, lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre.*

Au jour de l'inspection, aucun tablier plombé n'était disponible dans le service.

**A6. Je vous demande de mettre à la disposition du personnel tous les équipements de protection individuelle nécessaires à leur activité.**

- **Organisation de la radiophysique médicale**

*Conformément à l'article R. 5212-28, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :*

- *de disposer d'un inventaire des dispositifs 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 ;*
- *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 ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*
- *de disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptés pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution.*
- *de mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;*
- *de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*
- *de permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.*

*Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement. Le guide ASN n°20 « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale » rappelle les obligations réglementaires et émet des recommandations pour l'élaboration, l'évaluation et la mise à jour des POPM.*

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des dispositifs médicaux du service présent dans le POPM est erroné. L'organisation mise en place pour assurer le suivi et la réalisation des contrôles de qualité et des maintenances des dispositifs médicaux n'est pas formalisée dans un document.
De même, aucune disposition n'est prévue pour garantir que les contrôles de qualité nécessaires suite à certaines interventions sur les dispositifs soient bien réalisés et tracés. Enfin, l'inventaire du matériel nécessaire à la réalisation des contrôles de qualité n'est pas rédigé.

**A7. Je vous demande de corriger et de compléter votre POPM afin que toutes les dispositions organisationnelles en matière de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux prises dans le service y figurent, conformément aux exigences du code la santé publique, de la décision Afssaps du 25 novembre 2008 et aux recommandations du guide n°20 de l'ASN.**

- **Contrôles d'ambiance**

*Conformément à l'annexe 3 de l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010, les contrôles techniques d'ambiance internes doivent être réalisés par des mesures en continu ou au moins mensuelles.*

La PCR a indiqué aux inspecteurs que les contrôles internes d'ambiance seraient réalisés en continu, à l'aide de dispositifs de surveillance dosimétrique. Le jour de l'inspection, les dosimètres n'étaient pas encore installés dans les différentes salles.

**A8. Je vous demande de veiller à ce que ces dispositifs soient mis en place avant la prise de fonction de votre personnel sur le site.**

- **Mise à jour de la note d'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.*

La surveillante du service est désignée personne compétente en radioprotection pour l'établissement. Sa lettre de désignation, qui précise ses missions en tant que PCR, ne mentionne pas le temps imparti à ses missions de radioprotection.
Par ailleurs, une manipulatrice du service est en cours de formation PCR.

**A9. Je vous demande de compléter la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection afin que les moyens mis à sa disposition (matériel, temps…) y figurent.**
**Je vous rappelle que cette note devra être mise à jour en cas d'évolution de l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement.**

- **Transmission des résultats de dosimétrie opérationnelle**

*Conformément à l'article R.4451-68 du code du travail et à l'article 4 de 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, la personne compétente en radioprotection transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).*

La PCR a indiqué aux inspecteurs son intention de transmettre les résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs à l'IRSN environ toutes les deux semaines.

**A10. Je vous demande de veiller à ce que les relevés de dosimétrie opérationnelle soient transmis de façon hebdomadaire dès la prise de fonction de votre personnel dans ce nouveau service.**

- **Entreprises extérieures intervenant en zone réglementée**

*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.*

Les responsables d'activité ont indiqué aux inspecteurs qu'un plan de prévention a été établi avec la société extérieure intervenant pour l'entretien des locaux, ainsi qu'avec la société de radiophysique médicale. Aucun plan n'a été établi en revanche avec l'organisme agréé intervenant pour les contrôles externes de radioprotection, les fournisseurs de dispositifs médicaux, ou les praticiens libéraux susceptibles d'intervenir en zone réglementée dans l'établissement.

**A11. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacun des prestataires ou travailleur libéral intervenant en zone réglementée. Ces documents devront spécifier les rôles respectifs de chacun.**

- **Optimisation des protocoles scanner**

*Conformément à l'article R1333-59, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible.*

Au jour de l'inspection, les médecins ont indiqué aux inspecteurs que les protocoles de réalisation des examens scanographiques, optimisés en fonction de la morphologie du patient, bien que prévus, n'étaient pas encore paramétrés dans le logiciel d'acquisition de l'appareil.

**A12. Je vous demande de veiller à ce que ces protocoles soient opérationnels avant le démarrage de l'activité médicale.**

- **Local de stockage des déchets**

*Conformément à l'article 18 de l'arrêté « déchets » du 23 juillet 2008, 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, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. 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 œuvre pour prévenir le risque d'incendie.*

Le jour de l'inspection, le local déchet n'était pas aménagé. Les inspecteurs ont estimé la surface du local à une dizaine de m². Le plan de gestion des effluents et déchets joint au dossier de demande précise que la gestion des déchets par décroissance se fera en tenant compte de la période radioactive la plus longue, ce qui conduira à stocker les fûts de déchets solides pendant environ 30 jours. Les responsables ont également indiqué qu'ils recevront deux générateurs de technétium par semaine et que ces générateurs seront conservés 11 jours en décroissance avant d'être réexpédiés à leur fournisseur. Ainsi, compte tenu du caractère exigu du local de stockage et du volume des déchets estimé par le service, les inspecteurs s'interrogent sur les conditions d'exposition du personnel qui sera amené à y intervenir.
Par ailleurs, les dispositifs de lutte anti-incendie n'étaient pas encore installés.

**A13. Je vous demande de veiller à optimiser l'aménagement du local de stockage des déchets afin de limiter l'exposition du personnel amené à y intervenir. Vous me préciserez les dispositions retenues.**

**A14. Je vous demande de veiller à ce que les dispositifs de lutte anti-incendie soient opérationnels avant la prise de fonction du personnel dans ces nouveaux locaux.**

- **Accès en zone réglementée**

*Conformément à l'article L1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.*
*Conformément à l'article 18 de l'arrêté « déchets » du 23 juillet 2008, 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, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10 du même arrêté.*

Lors de la visite du local des cuves d'entreposage des effluents radioactifs, les inspecteurs ont constaté la présence d'une personne non autorisée dans ce local.

**A15. Je vous demande de prendre toutes les dispositions afin d'éviter l'accès au local des cuves à toute personne non habilitée.**

## B. Compléments d'information

- **Procédure perte/vol de source**

*Conformément à l'art. R.1333-110 du code de la santé publique, la perte ou le vol de radionucléides doivent être immédiatement déclarés au préfet du département du lieu de survenance par le chef d'établissement. Lorsque la perte ou le vol concerne un établissement de santé, la déclaration doit en outre être adressée au directeur général de l'agence de santé.*

La procédure à suivre en cas de perte ou de vol de source a été présentée aux inspecteurs. Elle détaille les modalités de déclaration auprès de l'ASN mais ne mentionne pas l'obligation de déclaration auprès des services préfectoraux.

**B1. Je vous demande de compléter votre procédure à suivre en cas de perte ou de vol de sources afin qu'elle soit conforme aux exigences réglementaires.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.*
*Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.*

Les responsables du service ont indiqué qu'une formation à la radioprotection des travailleurs est organisée environ tous les ans et que l'ensemble du personnel a été formé avec la périodicité requise, à l'exception des deux personnes nouvellement recrutées (une secrétaire et une manipulatrice).

**B2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée soit formé à la radioprotection des travailleurs, que cette formation soit renouvelée à minima tous les trois ans et qu'elle soit tracée**

## C. Observations

- **Procédure de gestion et de déclaration des ESR**

*Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.*
*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure ou document d'organisation n'existe concernant la gestion et la déclaration à l'ASN d'un éventuel incident lié à l'utilisation des rayonnements ionisants.

**C.1 Je vous invite à formaliser l'organisation relative à la gestion des évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection.**

**Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Ce guide est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.**

- **Autorisation de rejet**

*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.*

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 L. 1331-10 du code de la santé publique.

**C2 : 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.**

- **Identification des éviers**

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.*
*Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981, les locaux doivent comporter des éviers reliés aux cuves de stockage.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains éviers sont reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides alors que d'autres sont reliés au réseau d'assainissement. Toutefois, les éviers reliés aux cuves ne sont pas tous identifiés sur site.

**C3. Je vous invite à identifier sur site les éviers reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides afin d'éviter toute confusion lors des rejets d'effluents radioactifs.**

- **Intervention en cas de fuite sur des canalisations radioactives**

Le responsable d'activité a indiqué aux inspecteurs que la canalisation véhiculant les effluents contaminés entre le service de médecine nucléaire et les cuves d'entreposage passe par le plafond du magasin général de l'hôpital situé au sous-sol. En cas de fuite sur cette canalisation, du personnel de l'hôpital pourrait être exposé.

**C4. Je vous invite à formaliser et à diffuser, à toute personne susceptible d'identifier une fuite au niveau de cette canalisation, un protocole d'intervention adapté. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.**

**La délivrance de votre autorisation est conditionnée à la transmission des éléments demandés en actions correctives A1 à A8. Je vous engage de fait à me transmettre ces compléments dans les meilleurs délais.**
Concernant les autres demandes, vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses sous 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**