

Paris, le 11 février 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-006047

Madame la Directrice de l'Hôpital Antoine Bécère
157 rue de la Porte de Trivaux
92140 CLAMART

Objet :

Inspection sur le thème de la radioprotection et inspection de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0782

Références :

- [1]. Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- [2]. ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2015

Madame la Directrice,

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, ainsi qu'à une inspection périodique de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives de votre service de médecine nucléaire, le 29 janvier 2016.

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 rencontré la directrice de l'hôpital, la coordonnatrice générale des soins (CGS) du groupe hospitalier, le médecin nucléaire responsable du service de médecine nucléaire et de l'activité nucléaire à des fins médicales, la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin du travail, la radiophysicienne, la radiopharmacienne, ainsi que des manipulateurs en électroradiologie médicale dont la manipulatrice faisant fonction de cadre. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

Plusieurs points positifs ont été notés au cours de l'inspection, en particulier :

- les actions mises en œuvre depuis l'inspection réalisée le 21 juin 2012 sur le thème de la radioprotection afin de lever les écarts ;
- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - la gestion rigoureuse des sources radioactives ;

- la réalisation d'une évaluation des risques complète ;
- la dispensation aux travailleurs qui accèdent aux zones réglementées du service de médecine nucléaire de formations à la radioprotection adaptées aux postes de travail réalisées par la personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- le bon suivi médical des travailleurs ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - la bonne prise en compte des principes de justification et d'optimisation ;
 - la disponibilité de protocoles écrits dans le service concernant les actes courants et la révision périodique de ces protocoles.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection soit respecté, dont notamment :

- la formalisation d'un protocole définissant l'organisation et la description des circuits des sources lors de l'administration de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ;
- la réalisation d'analyses de postes prenant en compte tous les modes d'exposition pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ;
- veiller à ce que les murs et les sols du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne présentent aucune aspérité et soient recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination ;
- veiller au bon fonctionnement des deux détecteurs de liquide présents dans les deux dispositifs de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs de l'unité de médecine nucléaire.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de votre établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références [1] et [2]. Les inspecteurs ont noté que tous les contrôles relatifs à la réception des colis de substances radioactives ne sont pas réalisés. En outre, la procédure d'expédition des colis de substance radioactive doit être complétée afin que l'ensemble des vérifications réglementaires soit prévu et réalisé pour garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. Le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport devra par ailleurs suivre une formation sur les prescriptions de la réglementation relative au transport des marchandises dangereuses afin d'être en mesure de vérifier la conformité des colis reçus et expédiés.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire *in vivo*

*Conformément à l'article 22 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, l'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L.1333-19 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources. L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.*

La décision précitée est applicable dans les conditions suivantes :

1° Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1^{er} juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015 :

– à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;

– le 1^{er} juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.

Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.

Les inspecteurs ont noté qu'un protocole n'est pas formalisé pour l'injection de technétium 99m en sources radioactives non scellées par des chirurgiens dans le service de gynécologie dans le cadre de la détection de ganglions sentinelles.

A1. Je vous demande de formaliser l'utilisation de radionucléides en sources non scellées en dehors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* par un protocole définissant l'organisation retenue et la description des circuits des sources.

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

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.

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.

Lors de la visite des locaux d'entreposage des effluents contaminés, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès, ainsi que les plans indiquant le zonage des locaux, n'étaient pas affichés aux entrées des zones réglementées.

A2. 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.**

- **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'une analyse des postes de travail n'a été réalisée, ni pour les chirurgiens qui injectent du technétium 99m en sources radioactives non scellées dans le service de gynécologie dans le cadre de la détection de ganglions sentinelles, ni pour les brancardiers de l'hôpital.

De plus, une évaluation de la dose équivalente aux extrémités n'a pas été réalisée :

- pour l'aide soignant qui réceptionne les colis de substances radioactives et réalise les contrôles radiologiques sur ces colis ;
- pour les médecins nucléaires qui injectent du technétium 99m en sources non scellées dans le cadre de la détection de ganglions sentinelles.

En outre, les inspecteurs ont rappelé que les analyses de postes doivent être effectuées pour les cardiologues en collaboration avec les autres établissements dans lesquels ils réalisent des actes interventionnels afin d'assurer la prévention des risques liés au cumul des activités, et de s'assurer du respect des valeurs limites.

A3. Je vous demande de réaliser des analyses des postes de travail pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et de revoir ou de confirmer leur classement.

- **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 inspecteurs ont constaté que les cardiologues n'avaient pas suivi une formation à la radioprotection des travailleurs suivant la périodicité réglementaire triennale. De plus, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que l'ensemble du personnel qui intervient occasionnellement dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire a bien reçu une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à leur poste de travail, en particulier les brancardiers et le personnel technique de l'établissement susceptible d'intervenir en cas de fuite des cuves d'entreposage des effluents contaminés et des canalisations véhiculant les effluents contaminés.

A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire, y compris le personnel y accédant occasionnellement, ait suivi une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à la périodicité réglementaire. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

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.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise

utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

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.

Des plans de prévention ont été établis avec la plupart des entreprises extérieures qui interviennent au sein des zones réglementées du service de médecine nucléaire et restent à formaliser pour quelques entreprises extérieures. De plus, les inspecteurs ont noté que la PCR n'a pas été associée à la formalisation du plan de prévention établi avec la société qui réalise le nettoyage des locaux.

Les inspecteurs ont rappelé que la personne compétente en radioprotection doit être associée à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention afin notamment de préciser et formaliser dans les plans de prévention les mesures de prévention prises par chaque entreprise - extérieure ou utilisatrice - en vue de prévenir les risques en matière de radioprotection, en particulier, quelle entreprise met à la disposition des travailleurs extérieurs les dosimètres et les équipements de protection individuelle.

A5. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, en précisant la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et les entreprises extérieures grâce au concours de la personne compétente en radioprotection.

- **Murs et matériaux du service de médecine nucléaire**

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.*

La décision précitée est applicable dans les conditions suivantes :

1° Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1^{er} juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015 :

– à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;

– le 1^{er} juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.

Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du service, la présence de peintures écaillées :

- sur le mur du vestiaire destiné aux vêtements de travail,
- dans le local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés,
- et dans le couloir de circulation du service de médecine nucléaire,

ainsi que la présence d'un joint endommagé sur le sol dans la salle de la caméra TEMP-TDM (tomographe d'émission mono-photonique couplé à un tomодensitomètre).

A6. Je vous demande de veiller à ce que les murs et les sols du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne présentent aucune aspérité et soient recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

- **Contrôle radiologique du personnel et des objets**

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

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du local dédié à la manipulation des radionucléides (laboratoire chaud) que les procédures applicables pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique et celle requise en cas de contamination d'une personne ou d'un objet ne sont pas affichées.

A7. Je vous demande de mettre en place, au point de contrôle radiologique des personnes et des objets, un affichage de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil et de celle requise en cas de contamination.

- **Incidents affectant les cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés**

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

Conformément aux 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.

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

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

Les inspecteurs ont noté que deux détecteurs de liquide étaient présents dans le dispositif de rétention de chacune des deux cuves d'entreposage des effluents radioactifs de l'unité de médecine nucléaire mais que le report d'alarme de ces détecteurs vers le service de sécurité n'était pas fonctionnel le jour de l'inspection.

A8. Je vous demande de vous assurer du bon fonctionnement des deux détecteurs de liquide présents dans les deux dispositifs de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs de l'unité de médecine nucléaire.

A9. Je vous demande de mettre en œuvre un test périodique de bon fonctionnement des détecteurs de liquide présents dans les dispositifs de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs de l'unité de médecine nucléaire.

- **Local d'entreposage des déchets contaminés**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 18, 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.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du local d'entreposage des déchets contaminés l'absence de dispositif de détection d'incendie pour prévenir le risque d'incendie au sein du local.

A10. Je vous demande de mettre en place au sein du local d'entreposage des déchets et effluents contaminés un dispositif de détection d'incendie pour prévenir le risque d'incendie au sein du local.

- **Formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives**

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Conformément aux dispositions du point 1.7.2.5 de l'ADR, les travailleurs doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.

Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR, des relevés des formations reçues doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Les relevés des formations reçues doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi.

Conformément à l'article 6-1 (point 1) de l'arrêté TMD, sans préjudice des dispositions du code civil et du code du travail, les relevés des formations prévus au 1.3.3 de l'ADR sont conservés par l'employeur et communiqués au salarié dans tous les cas de rupture du contrat de travail. Après la rupture, l'employeur n'est plus assujéti à conserver ces documents pour les besoins de la réglementation des transports terrestres des matières dangereuses.

Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection, le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'avait pas reçu une formation spécifique portant sur la réglementation relative au transport de substances radioactives, afin notamment d'être en mesure de vérifier la conformité des colis reçus et expédiés aux exigences de la réglementation relative au transport de substances radioactives.

A11. Je vous demande de mettre en place une formation sur les dispositions régissant le transport de substances radioactives, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes employées susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Vérifications effectuées sur les colis de type A reçus (transport des substances radioactives)**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,

- a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :
 - i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou
 - ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;
- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :
 - i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect;
 - ii) enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;
 - iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et
 - iv) faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ;
- c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact).

Conformément aux dispositions du point 5.2.1.7 de l'ADR, le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg ;
- l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants ;
- la mention du type de colis : « TYPE A ».

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis type A doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- Indice de transport,
- Activité (en Bq),
- Radionucléide.

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure de réception des colis de substances radioactives de type A a bien été rédigée et qu'un contrôle radiologique est effectué à la réception pour tous les colis. Cependant, un contrôle de la conformité des documents de transport, de l'étiquetage et du marquage des colis n'est pas prévu conformément aux exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives visées en référence [1] et [2].

A12. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble de vos obligations en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives, dont notamment la réalisation de l'ensemble des vérifications prévues par la réglementation applicable au transport des substances radioactives, dont les contrôles de la conformité des documents de transport, de l'étiquetage et du marquage des colis. Vous mettrez à jour vos procédures encadrant vos opérations de réception de colis de substances radioactives en conséquence.

- **Vérifications effectuées sur les colis de type A avant leur expédition (transport des substances radioactives)**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR.

Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis ne doit pas dépasser 2mSv/h, sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact) et 5µSv/h pour les colis exceptés.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- c) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- d) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions du point 5.2.1.7 de l'ADR, le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;*
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;*
- la désignation officielle du transport ;*
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg ;*
- l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants ;*
- la mention du type de colis : « TYPE A ».*

Conformément aux dispositions du point 5.1.5.3.1 de l'ADR relatif à la détermination de l'indice de transport (TI), le TI pour un colis est le nombre obtenu de la façon suivante :

- a) On détermine l'intensité de rayonnement maximale en millisieverts par heure (mSv/h) à une distance de 1 m des surfaces externes du colis. Le nombre obtenu doit être multiplié par 100 et le nombre qui en résulte constitue l'indice de transport.*

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;*
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;*
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.*

Sur une surface interne, le marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE ».

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis type A doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- l'Indice de transport ;*
- l'activité (en Bq) ;*
- le radionucléide.*

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Les inspecteurs ont noté que pour l'expédition des générateurs de technétium 99m en colis de type A, un contrôle de l'absence de contamination sur les surfaces externes du colis, ainsi qu'un contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe des colis et à 1 m ne sont pas réalisés.

De plus, les inspecteurs ont relevé que le service de médecine nucléaire n'a pas formalisé de procédure encadrant les opérations d'expédition de colis de substances radioactives et utilise les procédures et les documents transmis par les fournisseurs des médicaments radiopharmaceutiques pour l'étiquetage et le marquage du colis, le document de transport à renseigner et signer, et les instructions pour préparer le colis, sans avoir au préalable vérifié la conformité de ces procédures et de ces documents aux prescriptions de l'ADR.

En outre, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que l'étiquette apposée sur l'emballage d'un générateur de technétium 99m en colis de type A prêt à être expédié par le service de médecine nucléaire ne comportait pas l'indice de transport demandé par l'ADR.

Les inspecteurs ont rappelé que le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, doit prendre les mesures appropriées afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. En particulier, en tant qu'expéditeur, la vérification de la conformité du document de transport, du marquage et de l'étiquetage, ainsi que l'absence de contamination et les contrôles des débits de dose doivent être réalisés de façon systématique pour tous les colis expédiés par le service. L'absence de réalisation d'un contrôle radiologique prescrit par l'ADR doit être justifiée dans la procédure encadrant ces opérations d'expédition de colis de substances radioactives.

A13. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. Vous mettez à jour vos procédures encadrant vos opérations d'expédition de colis de substances radioactives en conséquence.

B. Compléments d'information

• Système de ventilation

Conformément à l'article 9 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Conformément à l'article 17 de la décision précitée, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 24 de la décision précitée, la décision est applicable dans les conditions suivantes :

1° Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1^{er} juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015 :

– à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;
– le 1^{er} juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.

Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.

Conformément à l'annexe I de la Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Au jour de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer qu'un contrôle périodique annuel complet des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail à pollution spécifique a bien été réalisé au cours des douze derniers mois selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987.

De plus, les inspecteurs ont noté que le réseau de ventilation du secteur de médecine nucléaire, le réseau de ventilation de l'enceinte radioprotégée du local dédié à la manipulation des radionucléides (laboratoire « chaud ») et le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols sont mutualisés pour se raccorder sur une même centrale de traitement de l'air. Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que ces trois réseaux de ventilation sont indépendants afin d'éviter les croisements de flux entre des fluides contaminés par des radionucléides et des fluides non contaminés.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport du dernier contrôle périodique prévu par l'arrêté du 8 octobre 1987 précité réalisé au cours des douze derniers mois, dont notamment le contrôle du débit global d'air extrait par l'installation, ainsi que l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation.

B2. Je vous demande de me transmettre le descriptif des systèmes de ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* faisant notamment apparaître conformément aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN :

- l'indépendance du réseau de ventilation de l'enceinte radioprotégée de celui des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ;
- l'indépendance du réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols de celui des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo*.

Je vous rappelle que l'objectif visé par l'indépendance de ces trois systèmes de ventilation est de ne pas permettre les croisements de flux entre fluides contaminés par des radionucléides et fluides non contaminés, et je vous demande de vous assurer que la conception des systèmes de ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* permet d'atteindre cet objectif. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens sur votre installation.

C. Observations

• Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés

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.

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 déjà 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.

Les inspecteurs ont noté qu'actuellement, ni une surveillance régulière de l'état des canalisations et des cuves, ni une maintenance préventive ne sont prévues.

C1. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite 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. Il conviendra de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.

• Conception de l'installation de médecine nucléaire

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :

- 1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;
- 2° Un local dédié à la manipulation des radionucléides ;
- 3° Un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;
- 4° Un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;
- 5° Un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides ;
- 6° Un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;
- 7° Une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 8° Un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ;
- 10° Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ;
- 11° Des chambres de radiothérapie interne vectorisée, le cas échéant.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que :

1° Les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant

Conformément à l'annexe de la décision précitée, on entend par « un seul tenant » une entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public.

Conformément à l'article 24 de la décision précitée, la décision est applicable dans les conditions suivantes :

1^o Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1^{er} juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

2^o Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015 :

– à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;

– le 1^{er} juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.

Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.

Les inspecteurs ont noté que le local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés et le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs de technétium 99m ne sont pas d'un seul tenant avec les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo*. De plus, le service de médecine nucléaire ne comprend pas de local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques pour la radiopharmacie.

C2. Je vous rappelle que l'article 5 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN s'applique depuis le 1^{er} juillet 2015 à votre installation de médecine nucléaire et que cet article prévoit :

- que le local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés et le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs de technétium 99m soient d'un seul tenant avec les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* (entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public) ;
- que les installations de médecine nucléaire *in vivo* comprennent un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques pour la radiopharmacie.

Je vous informe qu'il n'est pas demandé par l'ASN de mise en conformité dès à présent avec ces nouvelles exigences réglementaires et que cette situation peut perdurer jusqu'à ce que des travaux soient entrepris à votre initiative pour modifier la conception de votre installation et la mettre en conformité.

- **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.

- **Déclaration des événements liés au transport (transport de substances radioactives)**

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [1], les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site Internet (www.asn.fr). Cette déclaration doit parvenir à

l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'évènement. Cette déclaration tient lieu de la déclaration d'accident prévue aux alinéas précédents. En cas d'incident ou d'accident ayant ou risquant d'avoir des conséquences notables sur la sûreté du transport ou en cas de non-respect, dans le cadre du 1.7.6, de l'une quelconque des limites qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'évènement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.

Les inspecteurs ont rappelé l'obligation de déclarer à l'ASN les évènements de transport de substances radioactives qui surviendraient lors de la réception et de l'expédition de colis de substances radioactives et l'existence du guide relatif aux modalités de déclaration des évènements de transport de substances radioactives disponible sur le site Internet de l'ASN.

C4. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre établissement au cours des opérations de transport (réception et expédition de colis de substances radioactives).

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU