



Référence courrier :
CODEP-DTS-2022-036491

CHU de TOULOUSE – Hôpital de Purpan
À l'attention de Monsieur le Directeur Général
Centre TEP
Place du Docteur Baylac – TSA 40031
31059 TOULOUSE Cedex 9

Montrouge, le 25 juillet 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection – Fournisseur de sources non scellées, cyclotron
Lettre de suites de l'inspection des 4 et 5 juillet 2022 dans le domaine industriel (fabrication, détention et/ou utilisation, distribution)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : **Inspection n° INSNP-DTS-2022-0360**
N° SIGIS : E015011 (autorisation CODEP-DTS-2021-055583 du 21 décembre 2021)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° CODEP-DTS-2021-055583 du 21/12/2021 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant renouvellement de l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée au CHU de Toulouse – hôpital Purpan

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] à [3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 4 et 5 juillet 2022 au sein de la plateforme de fluoration du centre hospitalier universitaire (CHU) de Toulouse (site PURPAN).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et aux prescriptions de votre autorisation [4] de fabriquer, distribuer, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées ou non scellées et produits ou dispositifs en contenant à des fins de recherche, dont la recherche impliquant la personne humaine (dossier E015011). Le cyclotron et les équipements associés permettent la fabrication et la distribution des molécules fluorées utilisées par plusieurs établissements de santé du Sud-Ouest de la France dans le cadre d'essais cliniques en cours. C'est également un des seuls équipements en France permettant de produire de l'Oxygène-15 (¹⁵O) pour d'autres essais cliniques.



Au cours de cette inspection, les inspectrices ont rencontré l'équipe qui utilise et gère au quotidien cette installation, la responsable de l'unité de radio-physique et de radioprotection, un représentant des services techniques, ainsi qu'une personne vous représentant (directrice de pôles). L'ensemble des locaux a été visité, y compris le local dans lequel sont déposés les déchets de la plateforme de fluoration, qui est couvert par l'autorisation délivrée au service de médecine nucléaire du CHU.

Cette inspection a également été l'occasion de revenir sur les conditions qui ont conduit le CHU à déclarer un événement de radioprotection le 22 juin 2022, consistant en un rejet non prévu d' ^{15}O dans l'environnement, et d'approfondir les actions correctives immédiates déjà mises en place ou prévues, sachant qu'aucune nouvelle production d' ^{15}O n'a eu lieu depuis cette date.

Les inspectrices ont par ailleurs contrôlé les dispositions applicables à la distribution de sources radioactives non scellées, l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la surveillance dosimétrique du personnel, la gestion des sources radioactives et des déchets et effluents radioactifs, ainsi que les vérifications relatives aux sources de rayonnements ionisants et aux lieux de travail. Elles ont également vérifié par sondage l'état et les vérifications réalisées sur l'installation, notamment ceux des équipements des lignes de production, du local du cyclotron, du local d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés et des locaux techniques liés au confinement dynamique.

Les inspectrices ont noté une forte compétence et implication de l'ensemble de l'équipe dans la gestion de la plateforme de fluoration, la radioprotection, la formation des personnels, la gestion des déchets radioactifs solides et liquides ainsi que dans la gestion du cyclotron et des enceintes blindées (hors système de ventilation) et de leurs systèmes de sécurité.

Toutefois l'exploitation du cyclotron souffre du manque de pilotage de la direction générale du CHU, formellement titulaire de l'autorisation, qui se traduit notamment par un manque de coordination des actions des différents services impliqués, en particulier en termes de maintenances et de vérifications. Par exemple :

- si des sondes de mesure permettant le suivi des rejets gazeux ont été installées fin 2020, la vérification périodique de leur bon réglage reste à réaliser, ce qui aurait dû être fait compte tenu de l'affichage de valeurs négatives sur le logiciel de suivi des rejets. La sonde qui est installée sur l'extraction du cyclotron a cependant permis de détecter le rejet accidentel d' ^{15}O , l'analyse de l'événement ayant permis par la suite, de détecter une fuite au niveau d'un raccord défectueux, qui n'avait pas été vérifié en amont d'une reprise de production ;
- les performances du système de ventilation de l'installation n'ont pu être vérifiées en raison du manque d'accès aux documents et aux rapports de vérification, la gestion étant réalisée par les services techniques du CHU. Il en a été de même pour les valeurs mesurées ou les dernières vérifications du système de mesure des pressions entre les différents locaux, leur gestion dépendant d'un autre service du CHU.

Les réponses aux demandes qui en résultent sont à traiter prioritairement. J'ai noté qu'elles seraient apportées avant toute reprise effective d'activité de production, conformément à l'engagement pris par la directrice déléguée du pôle pharmacie du CHU par courriel du 18 juillet 2022.



D'autres écarts ont également été relevés concernant le document unique d'évaluation des risques professionnels, les évaluations individuelles des risques, l'accès des travailleurs en zones délimitées orange, la vérification de la régularité de la situation administrative des acquéreurs de sources que vous distribuez vis-à-vis du code de santé publique et l'exhaustivité des vérifications des instruments de radioprotection.

Enfin, des actions sont à prévoir concernant l'élimination des déchets, l'outil de suivi des événements de radioprotection et la qualité des revêtements des murs de la casemate du cyclotron.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Déclaration d'un événement significatif de radioprotection (dépassement de la valeur limite autorisée des rejets atmosphériques radioactifs) et suites à donner

Le paragraphe 1 (section relative aux «*Rejets d'effluents gazeux dans l'environnement*») des prescriptions de l'annexe 2 à votre autorisation [4] prévoit que le rejet de radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours est autorisé dans la limite de 10 GBq sur douze mois glissants et que tout dépassement de cette limite fasse l'objet d'une déclaration à l'ASN en tant qu'événement significatif en radioprotection.

Le paragraphe 16 (section relative à la «*Surveillance de l'installation*») des prescriptions de l'annexe 2 à votre autorisation [4] impose que des systèmes de surveillance du fonctionnement de l'installation soient mis en place pour la maîtrise des risques radiologiques, avec des alarmes associées permettant d'avertir les opérateurs en cas de situation anormale. Il est également prescrit que des seuils de déclenchement des systèmes d'alarme reliés aux balises de mesures soient fixés selon les niveaux d'exposition définis par le responsable de l'activité nucléaire, en tenant compte des résultats de l'évaluation des risques, une organisation devant être mise en place pour définir les alarmes et leurs critères de déclenchement et agir en cas d'apparition d'une alarme.

Le 20 juin 2022, le responsable de la plateforme de fluoration a déclaré un événement significatif de radioprotection en raison du rejet gazeux de 8,05 GBq d'¹⁵O lors de la remise en production de ce radionucléide. Ce rejet a conduit à dépasser de 1,4 GBq la limite des 10 GBq sur 12 mois consécutifs, fixée dans l'autorisation du site. Grâce aux mesures de la sonde installée sur l'émissaire de rejet du cyclotron, vous avez identifié le jour-même cette situation anormale (lors de l'analyse des rejets en fin de journée) et vous avez pris la décision de cesser immédiatement les différentes productions qui étaient prévues dans les semaines à venir. Le contrôle de l'installation, *a posteriori* de l'événement, a localisé la fuite de d'¹⁵O au niveau d'un raccord entre un capillaire provenant du cyclotron et le tuyau long de plusieurs mètres («*boucle retard*») permettant la décroissance radioactive du radionucléide avant son rejet dans l'environnement.



Lors de l'inspection, les inspectrices se sont rendues au niveau de l'automate de production d'¹⁵O ainsi qu'à l'endroit de la fuite ; elles ont constaté que le tuyau et le raccord défectueux étaient démontés afin que la réparation soit réalisée.

Demande I.1 : Fournir le descriptif des actions correctives et des vérifications réalisées permettant de garantir l'absence de fuite au niveau du raccord situé avant l'entrée du gaz dans la « boucle retard », ainsi que l'ensemble des vérifications réalisées sur l'automate de production d'¹⁵O.

Vos représentants ont indiqué que, lors du dépassement du seuil haut de l'activité volumique des rejets atmosphériques – fixé à 8 000 kBq/m³ sur la balise de détection – la source de deutons a été mise hors service afin de cesser immédiatement la production d'¹⁵O. En outre, la ventilation s'est également arrêtée après dépassement de ce seuil haut, comme prévu dans l'analyse fonctionnelle du système de ventilation. En revanche, dès que les rejets sont repassés sous ce seuil, la ventilation s'est remise automatiquement en fonctionnement, provoquant la reprise des rejets d'¹⁵O comme le confirment les valeurs enregistrées dans le logiciel de suivi des rejets.

Demande I.2 : Indiquer les actions menées pour suspendre les rejets atmosphériques en cas de contamination atmosphérique au sein de l'installation et tant que cette contamination est présente, et transmettre les éléments de preuve associés.

Les inspectrices ont consulté les valeurs des rejets atmosphériques enregistrées par le logiciel de suivi. Des valeurs, cumulées sur 12 mois glissants, négatives ont été constatées pour l'air extrait du cyclotron et de la casemate par deux émissaires distincts (*a contrario* des valeurs positives pour l'air extrait des enceintes blindées par un troisième émissaire sont bien enregistrées), laissant supposer une valeur du bruit de fond supérieure aux valeurs mesurées en continu.

Les conseillers en radioprotection (CRP) ont indiqué :

- qu'une valeur de bruit de fond avait été entrée dans le logiciel au moment de son installation et de son paramétrage par le fournisseur fin 2020, mais n'avait pas été réajustée depuis cette date ;
- qu'ils n'avaient pas connaissance de cette valeur ;
- que, jusqu'en décembre 2021, période à laquelle une évolution informatique (mise à disposition d'un serveur) permettant la consultation des données sur un ordinateur déporté, le système ne permettait pas une visualisation aisée des valeurs de rejets.

Malgré plusieurs demandes courant 2021 formulées par les CRP auprès du fournisseur du logiciel, les réponses et ajustements fournis n'ont toujours pas permis de régler le problème. En outre, vos représentants ont fait état de plusieurs échanges avec le fournisseur des sondes et du logiciel, amenant à conclure que les calculs sont probablement faussés depuis le paramétrage du système.

Demande I.3 : Réaliser une vérification complète du système de mesure de la radioactivité au niveau des trois émissaires, un étalonnage des sondes le cas échéant, puis une mesure du bruit de fond *in-situ* en l'absence de toute contamination radioactive. Vous me transmettez les éléments justificatifs des actions réalisées et les résultats obtenus.



Demande I.4 : Approfondir la compréhension du calcul générant des valeurs cumulées de rejets négatives et indiquer les actions prises pour y remédier, ainsi que leur échéancier associé le cas échéant, permettant de fiabiliser les résultats calculés.

Demande I.5 : Recalculer sur la période des derniers 12 mois glissants, compte tenu des actions identifiées en réponse à la demande 1.4 ci-dessus, les rejets atmosphériques radioactifs et me transmettre les résultats actualisés.

Confinement dynamique de l'installation

Le paragraphe 16 (section relative à « *Surveillance de l'installation*»), des prescriptions de l'annexe 2 à autorisation [4] prévoit qu'une organisation soit mise en place pour définir les alarmes et leurs critères de déclenchement, ainsi que leur gestion, et en particulier la conduite à tenir par les opérateurs.

Il prévoit également (section relative au « *Confinement dynamique* ») que « *toutes les zones de l'installation où des radionucléides ou des produits en contenant sont susceptibles d'engendrer une contamination dans l'air soient munies de dispositifs assurant des cascades de pressions adaptées en vue de limiter la dispersion des contaminations et de protéger les travailleurs et le public. Des valeurs des pressions et les plages associées sont établies par le responsable de l'activité nucléaire en fonction des risques de contamination. [...]* ».

Enfin il prescrit (section relative à la « *Maintenance de l'installation* ») que « *les équipements de l'installation sont utilisés et entretenus conformément aux instructions des fabricants, qu'ils sont maintenus en bon état de fonctionnement, et qu'en cas de panne ou de dysfonctionnement d'un de ces équipements, des mesures compensatoires appropriées sont mises en place. [...]* ».

Les inspectrices n'ont pas eu accès aux derniers résultats des vérifications et de qualification des différents locaux de la plateforme de fluoration permettant de connaître les taux de renouvellements horaires de l'air, ni des systèmes de mesure des pressions (quatre manomètres à aiguilles pour les quatre locaux concernés).

Par ailleurs, votre système de gestion technique centralisée (GTC) du système de ventilation a été présenté succinctement par le représentant des services techniques. Il apparaît qu'il n'y a pas eu de requalification de ce système, ni de rééquilibrage des pressions depuis 2016 environ. Les inspectrices ont enfin noté :

- qu'il y a deux centrales de traitement d'air ;
- que des filtres (régulièrement changés) sont installés en entrée et en sortie d'enceintes radio-protégées ;
- que seul le sas avant accès au laboratoire de préparation est en dépression.

Demande I.6 : Fournir le rapport des vérifications des instruments de mesure de pressions et les dernières mesures dans les différents locaux de la plateforme de fluoration.

Demande I.7 : Faire procéder à l'étalonnage des appareils de mesure des pressions des locaux, si nécessaire et conformément aux recommandations du fabricant, et transmettre les résultats associés.



Demande I.8 : Réaliser et transmettre la vérification de l'ensemble du système de confinement dynamique de l'installation (locaux du centre TEP¹ et local du cyclotron) incluant la vérification du GTC, des taux de renouvellement horaires de l'air et des pressions des locaux et, le cas échéant, apporter les actions correctives nécessaires, puis transmettre le descriptif du système de ventilation (dépressions des locaux, sens d'air, taux de renouvellement d'air des locaux...), ainsi que des plans de l'installation, à jour.

II. AUTRES DEMANDES

Document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP)

Conformément à l'article R.4121-1 du code du travail, « l'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3 » de ce même code ; « cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement ».

Un fichier rassemblant les risques identifiés et évalués pour les activités exercées au sein de la radiopharmacie du CHU a été présenté. Ce document n'est pas exhaustif : il ne comporte que deux lignes pour l'exposition aux rayonnements ionisants et n'inclut pas les risques liés aux activités réalisées sur la plateforme de fluoration.

Demande II.1 : Compléter le document d'évaluation des risques professionnels afin de couvrir l'ensemble des activités réalisés au sein de la radio-pharmacie, notamment sur la plateforme de fluoration.

Évaluation individuelle des risques

Conformément aux articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail, « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées » (nature du travail, caractéristiques des rayonnements ionisants, fréquence de l'exposition et dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue) et « actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin ».

Les préparateurs en pharmacie hospitalière et les radiopharmaciens étant susceptibles de réaliser les mêmes tâches de préparation des médicaments, leurs évaluations individuelles ont été établies pour tout le process allant de la fabrication jusqu'à l'expédition du flacon de ¹⁸F. Cependant, elles n'ont pas été mises à jour pour intégrer l'exposition liée à la fabrication du ¹⁸F-LBT[999]².

¹ TEP : Tomographie par Emission de Positons

² Le ¹⁸F-LBT[999] est un médicament radiopharmaceutique qui se lie au transporteur de la dopamine et qui est un biomarqueur de la maladie de Parkinson. Il est utilisé dans le cadre d'un essai clinique mené dans plusieurs établissements de santé français.



Demande II.2 : Actualiser les évaluations individuelles des personnels de la plateforme de fluoration pour y intégrer les expositions liées à la préparation de nouvelles molécules pharmaceutiques.

Accès des travailleurs aux zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-31 du code du travail, « l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur ».

Lors de la visite de l'installation, les inspectrices ont constaté que les travailleurs classés accédant à la zone contrôlée orange ne disposaient pas d'une telle autorisation individuelle. Vos représentants ont par ailleurs précisé qu'aucune personne n'accédait en zone contrôlée rouge.

Demande II.3 : Délivrer à chaque travailleur classé accédant aux zones contrôlées orange une autorisation individuelle conformément à la prescription susmentionnée.

Vérifications de l'instrumentation de radioprotection

- **Exhaustivité des vérifications prévues**

Conformément aux articles 7 et 12 de l'arrêté du 20 octobre 2020 modifié³, des vérifications périodiques des lieux et des équipements de travail sont prévues. Conformément au paragraphe 16 (sections relatives à « L'organisation des activités » et la « Surveillance de l'installation ») des prescriptions de l'annexe 2 à votre autorisation [4], il vous revient de définir des procédures et instructions adaptées et tenues à jour, de mettre en place des systèmes de surveillance du fonctionnement de l'installation pour la maîtrise des risques radiologiques, avec des alarmes associées aux systèmes de surveillance permettant d'avertir les opérateurs en cas de situation anormale et de fixer des seuils de déclenchement des systèmes d'alarme reliés aux balises de mesures.

Les inspectrices ont constaté qu'une procédure prévoit la réalisation de vérifications périodiques de l'installation et qu'un document support permet d'y consigner les résultats des mesures effectuées et d'autres informations pertinentes (localisations, heures, références des appareils de mesure...). Or, un des contrôles à effectuer sur les sondes de mesure des rejets atmosphériques (seuil haut ou seuil 2) ne peut être réalisé car la source radioactive scellée utilisée habituellement est de trop faible activité (mention « activité trop faible » dans les documents de vérification de janvier 2022 et avril 2022). Lors des échanges, il a été indiqué aux inspectrices qu'une autre source radioactive couverte par l'autorisation du centre TEP délivrée par la division de Bordeaux de l'ASN pourrait être utilisée.

Demande II.4 : Indiquer la date de la dernière vérification du seuil n°2 des trois sondes de mesures et expliquer les modalités des futures vérifications de ce seuil haut.

³ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.



Demande II.5 : S'assurer de la réalisation exhaustive des vérifications prévues par le code du travail, ainsi que de celles prévues par votre référentiel interne. Vous détaillerez l'organisation mise en place afin de garantir cette exhaustivité, y compris en cas de modification de l'installation.

- **Vérifications des équipements de mesure et des enregistrements**

Conformément à l'article R. 4451-48 du code du travail, « *l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels* », [...] *procède périodiquement à la vérification de l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres* » et « *l'étalonnage est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection [...]*. »

Si nécessaire, un ajustage ou un étalonnage en fonction de l'écart constaté est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant⁴.

L'article R.4451-49 de ce même code prévoit que, les résultats des vérifications autres que les vérifications initiales « *sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.* »

Les inspectrices ont constaté que la majorité des équipements est enregistrée dans un système de gestion des maintenances assistée par ordinateur (GMAO) global, à l'exception des sondes de mesure de la contamination atmosphérique et de l'appareil portatif de mesure du débit d'équivalent de dose. Vos représentants ont précisé que ces instruments feront l'objet de vérifications en novembre 2022.

Par ailleurs, le contrôleur « mains-pieds » situé en sortie de zone délimitée est défaillant en raison d'un trou sur le détecteur du pied droit.

Demande II.6 : Compléter les données du système de GMAO afin qu'il intègre tous les équipements utilisés sur la plateforme de fluoration.

Demande II.7 : Fournir les rapports des vérifications des instruments de radioprotection (sondes de mesure de contamination atmosphérique et appareil de mesure portatif), une fois leur réalisation effectuée.

Demande II.8 : Remédier à la défaillance du contrôleur « mains-pieds » et préciser la date de remise en service de ce contrôleur.

Maintenance du cyclotron

Conformément au paragraphe 16 (section relative à la « *Maintenance de l'installation* ») des prescriptions de l'annexe 2 à votre autorisation [4], « *Les équipements de l'installation sont utilisés et entretenus conformément aux instructions des fabricants. Ils sont maintenus en bon état de fonctionnement. En cas de panne ou de dysfonctionnement d'un de ces équipements, des mesures compensatoires appropriées sont mises en place. Un programme de maintenance préventive est mis en place suivant les recommandations des fabricants notamment pour les enceintes blindées, le cyclotron et ses cibles* ».

⁴ https://travail-emploi.gouv.fr/IMG/pdf/dgt_arrete_du_23_octobre_2020_mesurages_verifications_ri_revision2022_valide30032022.pdf



Les inspectrices ont noté que la maintenance du cyclotron aura lieu courant octobre 2022, conformément à la périodicité que vous avez définie.

Demande II.9 : Fournir le rapport de maintenance qui sera réalisé fin 2022.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Gestion des déchets

Observation III.1 : À l'occasion d'une opération globale de prise en charge des déchets du CHU par l'ANDRA⁵, les déchets issus des activités du cyclotron pourront utilement être intégrés à cette opération. Leur gestion n'appelle pas de remarque à ce jour.

Suivi des incidents ou signalement de radioprotection

Observation III.2 : Vous disposez d'un outil d'enregistrement des signalements et des incidents de radioprotection et de leur suivi. Pour chacun des événements, le statut des suites données n'est cependant pas systématiquement indiqué (clos, actions correctives en cours...). Je vous invite à mieux utiliser cet outil afin de suivre systématiquement l'état d'avancement des levées des non conformités de chaque événement puis sa clôture.

Qualité des revêtements des murs

Observation III.3 : La peinture des murs à l'intérieur de la casemate hébergeant le cyclotron se dégrade par endroits, ce qui compromet l'objectif de disposer d'une surface lisse et facilement décontaminable, comme déjà mentionné suite à l'inspection de 2019.

Réévaluation du terme source des rejets atmosphériques radioactifs et étude d'impact sur l'environnement associée

Observation III.4 : Vos représentants ont indiqué que la plateforme serait susceptible de fournir des radionucléides pour d'autres essais cliniques à venir. Si cela se confirmait, une demande de modification de votre autorisation tenant compte, le cas échéant, de la fabrication et de la distribution de nouvelles molécules radio-marquées ou d'une augmentation des quantités produites, sera à solliciter auprès de l'ASN, en dimensionnant de manière appropriée le terme source des rejets atmosphériques et en mettant à jour l'étude d'impact, conformément aux points mentionnés dans le courrier accompagnant votre autorisation en vigueur.

Distribution de sources radioactives non scellées

Observation III.5 : Les inspectrices ont constaté que la base de données des clients intègre les informations relatives aux décisions d'autorisation des clients (référence, date de validité...) mais ne permettait pas de s'assurer qu'il s'agisse bien de la dernière version en vigueur, notamment en cas de

⁵ ANDRA : Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs



modification d'autorisation pendant la période de validité initiale. Il conviendrait de vous assurer de la mise en place d'un moyen le permettant.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, en amont de toute reprise des activités de production du cyclotron et avant le 31 août 2022 des éléments de réponses aux demandes prioritaires I.1 à I.8.

Pour les autres demandes, vous voudrez bien me faire part, **avant 2 mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Vos éléments de réponse sont à transmettre selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous.

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, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE