

Paris, le 11 février 2015

**N/Réf. : CODEP-PRS-2015-005527**

Hôpital Européen de Paris - La Roseraie  
**120 avenue de la République**  
**93300 AUBERVILLIERS**

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection et inspection de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives  
Installation : Médecine Nucléaire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0096

**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

Monsieur le Directeur,

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 5 février 2015.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, 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 la dernière inspection réalisée le 13 mars 2012 afin de lever les écarts observés relatifs au zonage et aux contrôles techniques internes d'ambiance ;
- la bonne gestion documentaire ;
- la mise en œuvre d'un contrôle quotidien de non contamination des locaux ;
- la bonne prise en compte de la radioprotection des patients et notamment du principe de justification des actes de tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est globalement bien prise en compte. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté :

- le contrôle de qualité externe doit être réalisé ;
- les contrôles de radioprotection externes et internes réalisés sont complets mais doivent être réalisés en

respectant les périodicités réglementaires ;

- les analyses de postes et le plan de gestion des effluents et déchets contaminés doivent être complétés ;
- l'ensemble du personnel classé en catégorie B doit être suivi médicalement ;
- la coordination générale des mesures de prévention doit être assurée pour les médecins libéraux notamment en ce qui concerne le suivi médical et la formation à la radioprotection des travailleurs.

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, et des actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références [1] et [2]. Les procédures relatives à l'expédition des sources devront notamment être actualisées afin que les opérations décrites garantissent que ces colis répondent aux prescriptions réglementaires. En outre, le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport devra suivre une formation sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses, et les opérations de transport de substances radioactives devront être prises en compte dans les études de poste du personnel impliqué dans ces opérations.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous. Une action prioritaire a été identifiée, elle devra faire l'objet d'une réponse dans un délai contraint.

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

- **Demande d'action prioritaire : contrôle de qualité externe**

*Conformément à la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant est tenu de faire réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme agréé.*

Au jour de l'inspection, le contrôle de qualité externe des équipements n'avait pas été réalisé.

**A1. Je vous demande de veiller à la réalisation du contrôle de qualité externe au sein de votre service de médecine nucléaire. Vous me communiquerez au plus tard le 15 mars 2015 la date retenue pour la réalisation de ce contrôle.**

- **Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés**

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

*Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.*

*Conformément à l'article R. 4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.*

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite d'aptitude médicale au poste de travail au cours des deux dernières années dans le cadre de la surveillance médicale renforcée.

**A2. Je vous demande de veiller à ce que tout travailleur exposé bénéficie d'une surveillance médicale renforcée selon les périodicités prévues par la réglementation.**

- **Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi**

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 R4411-1 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. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.*

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

*Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.*

Les inspecteurs ont constaté que les médecins nucléaires et les cardiologues libéraux classés en catégorie B qui interviennent dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs et ne sont pas suivis médicalement.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié lui revient.

**A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des médecins intervenant en libéral bénéficie des mesures de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée, et, dans le cas où les études de poste concluent au classement des travailleurs, des mesures de suivi médical nécessaires. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.**

- **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 R4411-1 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 entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée, dont notamment : la société réalisant la maintenance des appareils, la société qui réalise le nettoyage des locaux, ainsi que la société qui réalise des travaux d'électricité et de plomberie. Il a été déclaré que des plans de prévention ont été établis mais que ces plans de prévention ne mentionnent pas les mesures de prévention prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des entreprises extérieures, mais la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par l'entreprise extérieure lui revient.

**A4. 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.**

- **Contrôles de radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.*

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

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

*Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.*

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles externes et internes complets sont réalisés. Cependant, les périodicités réglementaires n'ont pas été respectées puisqu'un contrôle externe annuel n'a pas été réalisé depuis avril 2013 et que le contrôle interne mensuel des sources non scellées n'a pas été réalisé depuis le 19 décembre 2014.

**A5. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles réglementaires selon les périodicités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

- **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.*

Une note d'organisation de la radioprotection a été rédigée et mentionne le temps alloué et les missions de la PCR du service de médecine nucléaire. Cependant, cette note concerne uniquement l'organisation de la radioprotection du service de médecine nucléaire et n'est pas établie à l'échelle de l'établissement où une seconde PCR est nommée au sein du service de radiologie. De plus, les personnes amenées à seconder les PCR dans

l'exercice de leurs missions ne sont pas indiquées, dont notamment les manipulateurs du service de médecine nucléaire, qui réalisent des contrôles de contamination surfacique en fin de journée et participent à la gestion des déchets contaminés.

**A6. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR, et d'y faire figurer l'ensemble des moyens mis à la disposition des PCR pour l'exercice de leurs missions.**

- **Informations inscrites sur le compte rendu d'acte**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins pour les actes de médecine nucléaire :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 2 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de médecine nucléaire, y compris en radiothérapie interne vectorisée, les informations utiles prévues à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté sont : le nom du ou des radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration.*

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes de tomoscintigraphie myocardique mentionnent la dose efficace reçue par le patient mais n'indiquent pas : le nom du radiopharmaceutique administré, le radionucléide utilisé, l'activité administrée et le mode d'administration.

**A7. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes de médecine nucléaire, dont notamment le nom du ou des radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration.**

- **Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés en médecine nucléaire**

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

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

**A8. Je vous demande de transcrire dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation des actes de médecine nucléaire.**

- **Plan de gestion des déchets**

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :*

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*

- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 12, le plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social.

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 16, la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic *in vivo* ou de thérapie. Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause.

Conformément à l'arrêté du 23 juillet 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.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ne précise pas :

- les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social ;
- les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans le réseau d'assainissement ;
- les modalités de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide placé dans le dispositif de rétention qui permet de récupérer les effluents liquides entreposés dans les cuves.

De plus, les inspecteurs ont noté qu'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs n'est pas installé.

**A9. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés.**

**A10. Je vous demande de mettre en place un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.**

- **Formation sur les prescriptions de 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 que le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'avait pas encore reçu de formation 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.**

- **Programme de protection radiologique (transport des substances radioactives)**

*Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR, le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.*

*En matière de transport, la protection et la sécurité doivent être optimisées afin que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas qu'il est raisonnablement possible, compte-tenu des facteurs économiques et sociaux, et les doses individuelles effectives doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes. Une démarche rigoureuse et systématique doit être adoptée pour prendre en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.*

*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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les opérations de transport des substances radioactives ne sont pas prises en compte dans les études de poste du personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans ces opérations.

**A12. Je vous demande de prendre en compte les opérations de transport de substances radioactives dans les études de poste du personnel de médecine nucléaire impliqué dans ces opérations. Vous me transmettez une copie de ces études de poste.**

- **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 ; et
- c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'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/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> 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.
- Indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants
- 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, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en 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 type A a bien été rédigée pour les sources non scellées. Cependant, il a été déclaré aux inspecteurs qu'un contrôle de l'absence de contamination sur les surfaces externes du colis n'est pas effectué à la réception des colis bien que ce contrôle soit prévu par cette procédure.

**A13. 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 contrôles radiologiques. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés.**



- **Vérifications effectuées sur les colis de type A et les colis excepté 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  $2\text{mSv/h}$ , sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas  $< 10\text{mSv/h}$  au contact) et  $5\mu\text{Sv/h}$  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)  $4\text{ Bq/cm}^2$  pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- d)  $0,4\text{ Bq/cm}^2$  pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de  $300\text{ cm}^2$  de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions des points 2.2.7.2.4.1.5 de l'ADR, un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le n° ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, seulement :

- a) s'il a été maintenu en bon état et s'il est fermé de façon sûre ;
- b) si la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure est recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant ;
- c) si le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de  $300\text{ cm}^2$  de toute partie de la surface, ne dépasse pas:
  - i)  $400\text{ Bq/cm}^2$  pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; et
  - ii)  $40\text{ Bq/cm}^2$  pour tous les autres émetteurs alpha ; et
- d) si toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 n'est plus visible.

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  $50\text{kg}$  ;
- 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 5.1.5.4.1 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  $50\text{kg}$ .

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, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en 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 d'expédition des générateurs de technétium 99m décurus a été rédigée. Cependant, cette procédure prévoit l'expédition de colis de type excepté alors qu'au jour de l'inspection les générateurs de technétium 99m étaient expédiés par le service de médecine nucléaire en colis de type A.

Les inspecteurs ont rappelé que tous les contrôles réalisés avant l'expédition des colis doivent être tracés, et 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.

**A14. 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. Vous mettez à jour vos procédures encadrant vos opérations d'expédition de colis de substances radioactives en conséquence.**

- **Désignation d'un conseiller à la sécurité des transports**

*Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.8.3) et à l'article 6 de l'arrêté TMD cité en référence [1], chaque entreprise dont l'activité comporte le transport de matières dangereuses doit désigner un ou plusieurs conseillers à la sécurité, chargés d'aider à la prévention des risques pour les personnes, les biens ou l'environnement, inhérents à ces activités.*

*Conformément à l'article 6.2.1 de l'arrêté TMD, un conseiller à la sécurité des transports doit être désigné et déclaré en préfecture. Le chef d'entreprise doit être en possession d'une copie du certificat du conseiller.*

Les inspecteurs ont constaté que l'hôpital ne pouvait pas bénéficier de l'exemption de conseiller à la sécurité des transports (CST) prévue à l'article 6 de l'arrêté TMD car le service de médecine nucléaire emballe et expédie des colis de type A. Il s'agit notamment de l'expédition des sources scellées en fin d'usage et de l'expédition des générateurs de technétium 99m après une semaine d'utilisation au sein du service.

L'établissement n'a pas désigné de conseiller à la sécurité des transports.

**A15. Je vous demande de désigner un conseiller à la sécurité des transports au sein de votre établissement.**

## **B. Compléments d'information**

- **Analyse 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.*

Il a été déclaré que les analyses du poste du radiopharmacien et du radiophysicien ont été réalisées depuis l'inspection effectuée en 2012. Cependant, ces analyses de postes n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs le jour de l'inspection.

**B1. Je vous demande de me transmettre les analyses de poste réalisées pour le radiopharmacien et pour le radiophysicien.**

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

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

Il a été déclaré aux inspecteurs que l'ensemble du personnel concerné a bien suivi une formation à la radioprotection des patients. Cependant, les attestations de formation à la radioprotection des patients n'ont pas été présentées aux inspecteurs pour les médecins nucléaires, le radiopharmacien et le radiophysicien.

**B2. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins nucléaires, du radiopharmacien et du radiophysicien.**

**C. Observations**

• **Evaluation des pratiques professionnelles**

*L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.*

*La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.*

Les inspecteurs ont noté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la HAS n'a été initiée. Les inspecteurs ont informé les personnes rencontrées qu'un guide de la HAS, qui définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes pour la médecine nucléaire, a été publié.

**C1. Je vous invite à mettre en œuvre une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la HAS.**

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

*Conformément à l'article 15 de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.*

*Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés, ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.*

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

*1° Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1<sup>er</sup> juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;*

*2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2015 :*

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

*– le 1<sup>er</sup> 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 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.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que la cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives n'est pas établie et qu'une surveillance régulière de l'état de l'ensemble des canalisations radioactives n'est pas réalisée par des inspections visuelles régulières.

De plus, les modalités d'intervention en cas de fuite des canalisations radioactives et des cuves d'entreposage des effluents contaminés ne sont pas formalisées.

**C2. Je vous invite à :**

- **établir la cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives ;**
- **assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement et à tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.**

**C3. Je vous invite à formaliser et à diffuser aux services techniques un protocole d'intervention en cas de fuite d'une canalisation radioactive ou d'une cuve d'entreposage des effluents contaminés. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.**

**C4. Je vous rappelle que les exigences relatives aux canalisations mentionnées à l'article 15 de la décision précitée, sont applicables au plus tard le 1er juillet 2018 à votre installation.**

- **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.

**C5. 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.**

- **Conformité du véhicule aux exigences de transport**

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.4.2.1.1), l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Dans le cadre des mesures générales de sécurité prévues au point 1.4.1, il doit notamment : a) s'assurer que les marchandises dangereuses soient classées et autorisées au transport conformément à l'ADR.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.4.2.1.2), 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. Il peut toutefois, dans le cas du 1.4.2.1.1 a), se fier aux informations et données qui lui ont été mises à disposition par d'autres intervenants.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.4.3.1.1), le chargeur a notamment les obligations suivantes :

- a) Il ne doit remettre des marchandises dangereuses au transporteur que si celles-ci sont autorisées au transport conformément à l'ADR
- b) Il doit vérifier, lors de la remise au transport de marchandises dangereuses emballées ou d'emballages vides non nettoyés, si l'emballage est endommagé. Il ne peut remettre au transport un colis dont l'emballage est endommagé, notamment non étanche, et qu'il y a ainsi fuite ou possibilité de fuite de la marchandise dangereuse, que lorsque le dommage a été réparé ; cette même obligation est valable pour les emballages vides non nettoyés ;
- c) Il doit, lorsqu'il charge des marchandises dangereuses dans un véhicule (...), observer les prescriptions particulières relatives au chargement et à la manutention.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.4.3.1.2), le chargeur peut toutefois, dans le cas du 1.4.3.1.1 a), se fier aux informations et données qui lui ont été mises à disposition par d'autres intervenants.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.7.6.1.), 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 :
  - A. prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect ;
  - B. enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;
  - C. 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
  - D. 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 ; et
- c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

Les inspecteurs ont constaté que leurs interlocuteurs ne connaissaient pas :

- leurs responsabilités en tant qu'expéditeur concernant la conformité du véhicule aux exigences de transport ;
- les sociétés de transport qui transportent les colis qu'ils expédient.

**C6. Je vous rappelle qu'en tant qu'expéditeur, vos envois doivent être conformes aux prescriptions de l'ADR, ce qui comprend la conformité du véhicule aux exigences de transport. Toutefois, l'ADR prévoit que l'expéditeur peut se fier aux informations et données qui lui ont été mises à disposition par d'autres intervenants.**

- **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](http://www.asn.fr)). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'événement. 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 au personnel du service de médecine nucléaire l'obligation de déclarer à l'ASN les événements de transport de substances radioactives qui surviendraient lors de la réception et de l'expédition de colis de substances radioactives.

Ils ont également rappelé l'existence du guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de substances radioactives disponible sur le site Internet de l'ASN.

**C7. 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 :**

- **au plus tard le 15 mars 2015 pour la demande A1 ;**
- **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois pour les autres demandes.**

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre pour les demandes autres que la demande **A1**, 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**