

Paris, le 7 mai 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-015510

SANOFI- Centre de Recherche de Vitry-Alfortville
13 quai Jules Guesde
94403 VITRY SUR SEINE

Objet : Inspection sur les thèmes de la radioprotection et du transport de substances radioactives
Installation : Site de Vitry-sur-Seine du Centre de Recherche de Vitry-Alfortville (CRVA) de SANOFI (autorisation T940713)
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0115

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
[3] Lettre de suites, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2012-003027, relative aux installations équipées de générateurs de rayons X

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur les thèmes de la radioprotection (des travailleurs et de l'environnement) et du transport de substances radioactives du Centre de Recherche de Vitry-Alfortville (CRVA) de SANOFI, le 16 avril 2015 sur le site de Vitry-sur-Seine.

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 du 16 avril 2015 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation liée à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement dans le cadre de la détention et l'utilisation de générateurs de rayons X, de sources non scellées et de sources scellées au CRVA de SANOFI. En outre, les inspecteurs ont aussi contrôlé les dispositions prises pour le respect des exigences réglementaires relatives au transport de matières radioactives au sein de votre établissement. Une visite des locaux concernés par cette autorisation a également été effectuée.

Une revue documentaire a été réalisée en présence du responsable du service Hygiène Sécurité Santé Environnement (HSSE), de deux chercheurs responsables d'équipe de la plateforme technologique DSAR-IONS (dont l'une est personne compétente en radioprotection) et de l'une des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) désignées. En outre, les deux médecins du travail, une PCR (exerçant également la fonction de chercheur) et le responsable du service technique du site d'Alfortville ont également répondu aux questions des inspecteurs et ont assisté à la visite des locaux. Les personnes précédemment citées ainsi que le chef d'établissement (futur titulaire de l'autorisation) ont assisté à la synthèse de l'inspection. En revanche, l'actuel titulaire de l'autorisation (également PCR désignée) n'a pas pu être présent durant cette journée.

Les inspecteurs ont constaté l'implication, dans l'organisation de la radioprotection, de l'ensemble des personnes rencontrées lors de l'inspection. Ils notent comme points positifs le respect des périodicités réglementaires de réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection, l'implication des deux médecins du travail dans

le suivi du personnel et la formation adaptée du personnel concerné par le transport de substances radioactives.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soient respectées, notamment :

- le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour certains membres du personnel ;
- la traçabilité de l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et du suivi des actions correctives ;
- le respect de la périodicité des contrôles techniques des instruments de mesure ;
- l'application de l'ensemble des dispositions réglementaires relatives au transport de matières dangereuses par voie terrestres ;
- le suivi de la dosimétrie interne pour l'ensemble du personnel concerné.

En outre, les inspecteurs ont constaté qu'une demande déjà formulée dans la lettre de suites référencée [3] n'a toujours pas fait l'objet d'actions correctives.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Selon l'article R.4451-50 du même code, cette formation est renouvelée périodiquement (au moins tous les trois ans) et à chaque fois que nécessaire. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7.

Le tableau de suivi des formations du personnel a été présenté aux inspecteurs. Ces derniers ont constaté que certains membres du personnel ont réalisé leur dernière formation à la radioprotection des travailleurs il y a plus de trois ans.

A.1 Je vous demande de renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel concerné afin de respecter la périodicité réglementaire de trois ans.

• Suivi dosimétrique de l'exposition interne

Conformément au point 2.1 de l'annexe II de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la surveillance individuelle de l'exposition interne est mise en œuvre par l'employeur dès lors que le travailleur exposé opère dans une zone surveillée ou contrôlée où il existe un risque de contamination par inhalation, ingestion ou toute autre forme de transfert de radionucléides vers l'organisme.

L'employeur s'assure que l'organisme de dosimétrie est en capacité de mesurer les radionucléides identifiés lors de l'analyse des postes de travail.

Le point 2.2 de l'annexe II de ce même arrêté précise que le programme de surveillance de l'exposition interne repose sur l'analyse des postes de travail, qui comprend la caractérisation physicochimique et radiologique des radionucléides susceptibles d'exposer les travailleurs ainsi que leur période biologique, leur radiotoxicité et les voies d'exposition.

La surveillance de l'exposition interne du travailleur fait l'objet de prescriptions du médecin du travail, selon un programme établi par celui-ci, dans le cadre de la surveillance médicale renforcée et en adéquation avec l'activité du travailleur.

Les médecins du travail n'ont pas pu présenter les résultats de la dosimétrie interne de l'ensemble des travailleurs concernés.

A.2 Je vous demande, en fonction des résultats des évaluations de risques et analyses de poste, de mettre en place un suivi dosimétrique interne adapté aux postes de travail de l'ensemble des travailleurs concernés.

- **Sources scellée de plus de 10 ans**

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (>10 ans) ou en fin d'utilisation.

Une source scellée de Baryum 133 (numéro B830) de plus de 10 ans apparaît dans l'inventaire des sources du site de Vitry-sur-Seine du CRVA de SANOFI. L'établissement n'est pas en mesure de confirmer si cette source est effectivement présente dans l'établissement. En outre, il ne dispose d'aucun document relatif à sa livraison. Enfin, la présence de cette source périmée dans l'inventaire du site a fait l'objet d'une non-conformité dans les rapports des contrôles techniques de radioprotection externe de mai et novembre 2014.

A.3 Je vous demande de rechercher l'historique de cette source scellée. Selon le cas, l'une des démarches indiquées ci-dessous doit être entreprise :

- si la source scellée a effectivement été livrée et perdue, il s'agit d'un événement significatif de la radioprotection et une déclaration de perte de source doit être faite auprès de l'ASN ;
- si la source scellée est retrouvée, il faudra faire reprendre cette source par son fournisseur dans les meilleurs délais et transmettre à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) l'attestation de reprise de source. Cependant, si vous souhaitez prolonger l'utilisation de cette source scellée il faudra déposer un dossier de demande d'autorisation auprès de l'ASN ;
- si la source n'a jamais été livrée, il faudra transmettre la bonne version de votre inventaire de sources scellées à l'IRSN d'une part. D'autre part, vous transmettez à l'ASN un document justificatif ou une attestation signée du chef d'établissement indiquant que la source scellée n'a jamais été livrée ;

- **Contrôles techniques de radioprotection et des appareils de mesure**

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, 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.

D'après l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes, qu'il consigne dans un document interne contenant aussi la démarche qui lui a permis de les établir. Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2 de l'arrêté précité.

D'après l'article 4 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ils sont conservés par l'employeur pendant une durée de dix ans.

L'annexe I de ce même arrêté précise les points devant être vérifiés lors des contrôles techniques de radioprotection relatifs aux générateurs électriques de rayons X.

D'après l'annexe 2 de l'autorisation T940713 notifiée le 4 mars 2013 en faveur du CRVA de la société SANOFI, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôles techniques externes de radioprotection (sources scellées, non scellées et générateurs X) et de contrôle technique des appareils de mesure. Ils ont constaté que les non-

conformités relevées par les organismes agréés ne font pas l'objet de rapport écrit indiquant les actions correctives entreprises ou l'échéancier prévu pour la levée des non-conformités. En effet, les inspecteurs ont constaté le manque de suivi des non-conformités relevées par l'organisme agréé. Certaines non-conformités récurrentes apparaissent dans plusieurs rapports alors que, selon la PCR et le responsable du service HSSE, elles auraient déjà été traitées

En outre, la réalisation et le respect des périodicités réglementaires des contrôles techniques de radioprotection internes des sources non scellées et scellées n'ont pas pu être vérifiés car les résultats de ces contrôles ne sont pas tracés. En ce qui concerne les appareils de mesure, la périodicité réglementaire (annuelle) de leur vérification n'est pas respectée.

Enfin, la procédure de réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes des générateurs de rayons X doit être complétée conformément à l'arrêté précité en indiquant notamment :

- les résultats des débits de dose mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs (un plan daté doit également indiquer les points de mesures) ;
- les paramètres utilisés (tension, intensité) ;

A.4 Je vous demande de :

- **mettre en œuvre l'ensemble des contrôles internes réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010 ;**
- **contrôler l'ensemble de vos appareils de mesure selon les périodicités réglementaires ;**
- **assurer la traçabilité systématique des résultats des contrôles techniques prévus par l'arrêté précité et du suivi des actions correctives;**
- **assurer l'archivage et de la conservation de ces documents pendant au moins dix ans.**

La demande relative à la traçabilité des contrôles internes de radioprotection avait déjà été formulée dans la lettre de suites relatives à l'inspection de 2012.

• Vérification des équipements de protection individuelle

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, lorsque des équipements de protection individuelle (EPI) mentionnés au II de l'article R. 231-85 du code du travail 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 ;*
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;*
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.*

La mention du port des équipements de protection individuelle (tablier et protège thyroïde) apparaît dans les consignes d'accès de certaines salles. Cependant, la PCR a indiqué que ceux-ci sont rarement utilisés et qu'à cet effet ils font l'objet d'une simple vérification visuelle. Par ailleurs, les résultats de ces contrôles ne sont pas tracés.

A.5 Je vous demande de procéder à la vérification des équipements de protection individuelle selon une procédure permettant de garantir leur intégrité et leur efficacité, ainsi que d'assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles.

Je vous demande de veiller au respect du port des EPI dans les locaux où les études de postes que vous avez réalisées concluent qu'ils sont nécessaires.

• Consignes de travail, affichage des consignes de sécurité et dispositifs de décontamination

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.

Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du même code, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, 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 de l'ASN ont noté que les consignes de sécurité et les plans de zonage radiologique ne sont pas affichés sur l'ensemble des portes d'accès des salles classées en zone réglementée.

En outre, en sortie de zone contaminante, aucune procédure de contrôle du personnel et des objets et aucune procédure de décontamination ne sont affichées. Enfin, certaines salles ne disposent pas de dispositif de décontamination.

A.6 Je vous demande de rédiger et d'afficher :

- les consignes de sécurité et les plans de zonage radiologique sur les portes d'accès aux zones réglementées ;
- une procédure de contrôle du personnel et des objets en sortie de zone contaminante ;
- une procédure de décontamination en sortie de zone contaminante.

A.7 Je vous demande de mettre en place des dispositifs de décontamination dans toutes les salles qui le nécessitent.

- **Signalisation des cuves de décroissance**

Conformément à l'article 20 (1er alinéa) de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune signalisation adaptée n'est apposée sur les cuves de décroissance.

A.8 Je vous demande de mettre en place une signalisation spécifique visible et permanente sur chacune de vos cuves de décroissance conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006.

- **Cuves d'entreposage : gestion des alarmes**

Conformément à l'article 20 (1er alinéa) de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, 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. 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.

Aucun système de report d'alarme au poste de commandement de la sécurité n'est prévu en cas de fuite d'effluent contaminé.

A.9 Je vous demande de décrire et de m'adresser les dispositions qui seront prises en cas de déclenchement des alarmes de niveau des cuves recevant les effluents radioactifs ou de détection de liquide dans les dispositifs de rétention, notamment en dehors des heures ouvrables du service concerné.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'inventaire des générateurs de rayons X et des sources scellées n'avait jamais été transmis à l'IRSN.

A.10 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement au moins une fois par an.

- **Transport des substances radioactives : programme d'assurance de la qualité**

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 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transporteur un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Dans le cadre du 1.4.1, il doit notamment:

- a) s'assurer que les marchandises dangereuses soient classées et autorisées au transport conformément à l'ADR ;b) fournir au transporteur les renseignements et informations de manière traçable et, le cas échéant les documents de transport et les documents d'accompagnement (autorisations, agréments, notifications, certificats, etc.) exigés, tenant notamment compte des dispositions du chapitre 5.4 et des tableaux de la partie 3 ;*
- c) n'utiliser que des emballages, grands emballages, grands récipients pour vrac (GRV) et citernes (véhicules-citernes, citernes démontables, véhicules-batteries, CGEM, citernes mobiles et conteneurs-citernes) agréés et aptes au transport des marchandises concernées et portant les marques prescrites de l'ADR.*
- d) observer les prescriptions sur le mode d'envoi et sur les restrictions d'expédition;*
- e) veiller à ce que même les citernes vides, non nettoyées et non dégazées (véhicules-citernes, citernes démontables, véhicules-batteries, CGEM, citernes mobiles et conteneurs-citernes), ou les véhicules, grands conteneurs et petits conteneurs pour vrac vides, non nettoyés, soient marqués et étiquetés de manière conforme et que les citernes vides, non nettoyées, soient fermées et présentant les mêmes garanties d'étanchéité que si elles étaient pleines.*

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 des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR. Il peut toutefois, dans les cas du 1.4.2.1.1, a), b), c) et e) se fier aux informations et données qui lui ont été mises à disposition par d'autres intervenants.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document ne précise et ne justifie la nature des colis reçus et expédiés. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les activités liées au transport de matières radioactives ne font pas l'objet d'un programme d'assurance de la qualité. En particulier, il n'existe aucun programme spécifique aux opérations de transport précisant les différents points attendus, notamment :

- les contrôles réalisés à réception des sources ;
- les contrôles à mettre en œuvre en cas de colis endommagé ;
- la fréquence et le contenu des contrôles de second niveau : vérification de l'intensité du rayonnement et des limites de contamination conformément aux prescriptions de l'ADR ;
- les modalités de traçabilité des contrôles effectués ;

- les modalités mises en œuvre pour le recensement des écarts et l'information qui en est faite à l'expéditeur, le transporteur et le commissionnaire ;
- les modalités de formation des opérateurs impliqués dans les opérations de réception et d'expédition des colis ;
- l'organisation mise en place pour la surveillance des prestataires utilisés par le service pour le déchargement ou le transport des colis expédiés.

Enfin, aucune procédure spécifique à la préparation et l'expédition de colis de substances radioactives n'a été mise en place dans l'établissement.

A.11 Je vous demande de mettre en place un programme d'assurance de la qualité pour les activités liées aux transports de sources, tel que prévu par l'ADR.

A.12 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives conformément à l'ADR. Vous m'informerez des dispositions retenues.

- **Transport de substances radioactives : vérifications effectuées sur les colis de type excepté reçus et expédiés.**

Rappel des dispositions de l'ADR applicables en fonction du type de colis :

Points de l'ADR		Colis « type A »	Colis « excepté »
4.1.9.1.2	<i>Limites de contamination non fixée sur les surfaces externes (limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; - 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha. 	
4.1.9.1.11, 4.1.9.1.12 et 2.2.7.2.4.1.2	<i>Intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe</i>	<i>Inférieur à 2mSv/h (inférieur à 10 mSv/h au contact en cas d'utilisation exclusive)</i>	<i>Inférieur à 5µSv/h</i>
5.2.1.7 et 5.1.5.4.1	<i>Marquage sur la surface externe de l'emballage (visible, lisible et durable)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ; - Numéro ONU précédé des lettres « UN » ; - Désignation officielle du transport ; - 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 ». 	<ul style="list-style-type: none"> B. Identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ; C. Numéro ONU précédé des lettres « UN » ; D. Indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.
5.1.5.3.4, 5.2.2 (en particulier 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2)	<i>Étiquetage apposé sur l'emballage</i>	<ul style="list-style-type: none"> 7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis, avec : <ul style="list-style-type: none"> - Indice de transport, - Activité (en Bq), - Radionucléide. 	<i>Dispense</i>

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 du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués sur les colis à réception et avant expédition doivent être tracés.

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 numéro 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 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas:
 - i) 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; et
 - ii) 40 Bq/cm² 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 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 l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des contrôles administratifs et radiologiques des colis sont réalisés mais que ceux-ci ne font l'objet d'aucun enregistrement.

Par ailleurs, lors de la visite de la salle 13 du bâtiment Potier, les inspecteurs ont constaté la présence d'un colis de type A alors que, selon les personnes présentes, ce colis correspondait à un colis de type excepté. En outre, le responsable du service HSSE n'a pas pu présenter les résultats des contrôles à la réception et à l'expédition des colis.

Enfin, il a été précisé aux inspecteurs qu'aucun contrôle administratif des véhicules n'était réalisé.

A.13 Je vous demande d'identifier correctement vos différents colis afin de répondre aux exigences de l'ADR.

A.14 Je vous demande d'assurer la traçabilité de l'ensemble des contrôles à réception et avant expéditions de vos substances radioactives.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Modification d'autorisation

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention de sources mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN).

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section.

L'ASN n'a pas été informée, dans les conditions prévues par le code de la santé publique, du changement du local d'affectation du générateurs de rayons X FAXITRON MX20 détenu et utilisé dans votre établissement.

C.1 Je vous rappelle qu'il conviendra, lors d'un nouveau changement de local destiné à recevoir des générateurs de rayonnements ionisants ou des radionucléides, de déposer un dossier de modification de votre autorisation auprès de l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

- **Procédure de gestion des sources**

Selon l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit être en mesure de justifier en permanence l'origine et la destination des radionucléides présents dans son établissement. A cet effet, il organise un suivi permettant de connaître à tout moment l'inventaire des produits détenus.

Un logiciel nommé e-GERI est utilisé dans le cadre de la gestion des sources. Ainsi, il permet notamment de suivre les radionucléides de l'établissement (emplacement, activité réelle etc.). Cependant, aucune information sur ce logiciel n'est présente dans la procédure de gestion des sources que les inspecteurs ont consultée.

C.2 Je vous invite à modifier votre procédure de gestion des sources pour présenter les fonctionnalités du logiciel utilisé à cet effet.

Déclaration d'évènements liés au 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.

Le responsable du service HSSE a indiqué aux inspecteurs qu'il n'existait aucune procédure relative aux évènements de transport de matières radioactives. Les inspecteurs ont rappelé à cet effet 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. En outre, ils ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de substances radioactives disponible sur le site Internet de l'ASN.

C.3 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) Je vous invite à cet égard à élaborer une procédure relative aux incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des événements de transport de matières radioactives et mentionner en particulier :

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un événement significatif de transport de matières radioactives;

- les modalités de déclaration, d'enregistrement et d'analyse des causes à l'origine des incidents selon les critères que vous aurez ainsi définis.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU