

Vincennes, le 4 décembre 2019

**N/Réf. : CODEP-PRS-2019-026807**

CHU de la Martinique – Hôpital CLARAC  
Route de Chateauboeuf – BP632  
97261 FORT-DE-FRANCE

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Contrôle des transports de substances radioactives référencée INSNP-PRS-2019-0947 des 13 et 14 mai 2019  
Installation : hôpital CLARAC  
Radiothérapie : autorisation M990037 datée du 2 août 2018  
Curiethérapie : autorisation M990009 datée du 17 novembre 2014

**Références :**

- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 13 et 14 mai 2019 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives 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**

L'inspection des 13 et 14 mai 2019 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein des services de radiothérapie et de curiethérapie de votre établissement, ainsi que la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008.

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes d'amélioration continue, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, permettant la réalisation de l'activité de radiothérapie externe et de curiethérapie en toute sécurité du point de vue de la radioprotection des patients et des travailleurs. L'organisation du service pour la mise en place récente de

traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques et d'asservissement respiratoire a été également examinée.

Les inspecteurs ont rencontré le chef de pôle cancérologie, plusieurs radiothérapeutes dont le chef de service titulaire de l'autorisation, l'équipe de physique médicale et de dosimétrie, les personnes compétentes en radioprotection, la responsable opérationnelle, la chargée de coordination en radioprotection du CHU, les cadres de santé de radiothérapie et curiethérapie qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. Les inspecteurs ont procédé à un entretien avec plusieurs manipulateurs (et infirmières travaillant en curiethérapie) puis à un entretien avec plusieurs radiothérapeutes. Une visite du service de radiothérapie, des chambres de curiethérapie et du local de stockage des sources a également été effectuée, durant laquelle les inspecteurs ont pu s'entretenir avec l'équipe de physique médicale.

Les inspecteurs ont constaté des bonnes pratiques comme la réalisation de contrôles techniques de radioprotection internes exhaustifs et rigoureux, la volonté de l'équipe médicale de rédiger des protocoles par localisation afin d'homogénéiser les pratiques avec des plages horaires dédiées, la création d'un groupe de travail dédié au suivi des problèmes de pannes rencontrées fréquemment sur les accélérateurs et sur leur environnement électrique et thermique.

De plus, hormis la mise à jour de l'analyse des risques a priori qui n'a pas été réalisée, la gestion de projet encadrant la mise en place de traitements stéréotaxiques et d'asservissement respiratoire pour les tumeurs mobiles a été menée de façon satisfaisante.

Néanmoins, des points de vigilance ont été notés par les inspecteurs au cours de l'inspection. En particulier :

- un essoufflement de l'animation de la démarche qualité au sein du service en 2018 ;
- les contrôles qualité externes des accélérateurs et du scanner ne sont pas réalisés aux périodicités réglementaires, tout comme les contrôles techniques externes de radioprotection ;
- pour quelques travailleurs, la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été renouvelée selon les périodicités réglementaires, de même pour le suivi médical.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives. Des actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références. Les procédures de réception et d'expédition des colis devront être rédigées et les protocoles de sécurité avec les transporteurs établis. Enfin, le personnel prenant part aux opérations de transport (réception ou préparation des colis avant expédition) devra bénéficier d'une formation spécifique sur les dispositions propres au transport des substances radioactives et une réflexion devra être menée sur les modalités de surveillance des prestataires.

L'ensemble des constats et observations réalisés en inspection est détaillé ci-dessous.

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

### **• Animation de la démarche qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.*

*Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.*

Les inspecteurs ont constaté un essoufflement de la démarche qualité en 2018 :

- la revue de direction prévue annuellement ne s'est pas tenue en 2018 (cependant, les inspecteurs ont noté la réalisation d'un audit à blanc par le Centre National de l'Expertise Hospitalière (CNEH) en vue de la préparation à la certification par la Haute Autorité de Santé) ;
- l'audit qui avait été entrepris en 2017 et 2018 sur la surveillance du nombre d'images portales non validées par les médecins a permis d'identifier les circonstances durant lesquelles les retards de validation sont le plus susceptibles d'apparaître. Cependant, le problème n'est pas complètement résolu, et des événements indésirables ont été déclarés au début de l'année 2019 à ce sujet ;
- il a été constaté par les inspecteurs une diminution du nombre de déclarations d'événements indésirables déclarés, et notamment des événements récurrents comme des pannes, qui impactent pourtant fortement le travail quotidien de l'équipe ;
- un seul Comité de Retour d'Expérience (CREX) s'est tenu en 2018 en radiothérapie, alors qu'une planification mensuelle est prévue dans le manuel qualité.

D'autre part, les inspecteurs ont constaté que le service de curiethérapie n'était pas pleinement impliqué dans le processus d'amélioration continue. Très peu d'événements indésirables sont déclarés en curiethérapie (alors que plusieurs événements survenus dans ce domaine ont été évoqués lors des entretiens avec les manipulateurs rencontrés), et aucun CREX de curiethérapie n'a eu lieu en 2018. De plus, l'analyse des risques a priori n'a pas été mise à jour depuis 2016.

**A1. Je vous demande de vous assurer de la tenue annuelle des revues de direction, comme prévu dans votre documentation qualité.**

**A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de garantir la validation des images portales durant les périodes identifiées comme critiques.**

**A3. Je vous demande de vous assurer de la tenue régulière de CREX comme défini dans votre manuel qualité. Afin d'alimenter ces CREX, je vous demande de sensibiliser régulièrement les professionnels concernés à l'importance de la déclaration des événements indésirables et notamment celle des événements récurrents.**

**A4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels de curiethérapie soit pleinement intégré à la démarche d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

- **Mise à jour de l'étude des risques a priori**

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

[...]

4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont noté que l'étude des risques encourus par les patients, en vigueur dans votre centre, revue en novembre 2018, n'avait pas été complétée pour tenir compte de l'introduction des techniques de stéréotaxie et de gating.

De plus, les risques liés au retard dans les validations des images portales ont été étudiés en début de traitement, mais pas en cours de traitement (événements indésirables pourtant récurrents dans le centre).

**A5. Je vous demande de mettre à jour l'étude des risques encourus par les patients en radiothérapie, afin de tenir compte de l'introduction de ces nouvelles techniques et des événements indésirables qui surviennent effectivement dans le centre.**

- **Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

*Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.*

*Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.*

Les contrôles qualité externes n'ont pas été réalisés en 2018 pour l'ensemble des accélérateurs et pour le scanner.

Le contrôle qualité externe réalisé en 2017 sur le Clinac comportait une non-conformité avec signalement à l'ANSM relative à l'absence de contrôle du collimateur multi-lames selon les modalités prévues par la réglementation. Aucune action corrective n'a permis à ce jour de lever cette non-conformité, qui a été à nouveau constatée en 2019 lors du contrôle qualité externe.

Les contrôles qualité internes et externes du scanner sont suivis par le service d'imagerie. De ce fait, les rapports consécutifs à ces contrôles n'ont pas été communiqués au service de radiothérapie, qui est pourtant l'utilisateur exclusif du scanner. En conséquence, les inspecteurs n'ont pas pu les consulter.

**A6. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité externes soient réalisés selon les périodicités applicables.**

**A7. Je vous demande de mettre en place des actions correctives afin de lever la non-conformité persistante relevée lors des contrôles qualité externes du Clinac en 2017 et 2019 et relative au contrôle du collimateur multi-lames. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

**B1. Je vous demande de me transmettre le dernier contrôle qualité externe réalisé sur le scanner.**

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Trois travailleurs classés n'ont pas renouvelé leur formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

**A8. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.**

- **Suivi médical**

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à*

*l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

Les inspecteurs ont constaté qu'environ un tiers du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

**A9. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.**

- **Contrôles de radioprotection**

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :*

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

Le contrôle technique externe de radioprotection n'a pas été réalisé en 2018.

Concernant les dosimètres opérationnels, leur date de dernière vérification remonte à mars 2018, alors qu'une fréquence de vérification annuelle est prévue par la réglementation.

**A10. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles externes et internes de radioprotection de vos installations et de vos équipements soient réalisés selon la périodicité prévue par la réglementation.**

- **[Transport des matières radioactives (TMR)] Formation**

*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.*

L'équipe de physique médicale, qui intervient dans les opérations de transport, n'a pas bénéficié d'une formation relative au transport de marchandises dangereuses, adaptée à ses fonctions et responsabilités.

**A11. Je vous demande de veiller à la formation du personnel intervenant dans les opérations de transport. Vous m'indiquerez les démarches entreprises afin que les personnes concernées puissent bénéficier d'une telle formation.**

- **[TMR] Protocoles de sécurité**

*Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :*

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;*
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;*
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;*
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;*
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.*

Les opérations de chargement et déchargement de colis ne font pas l'objet de protocoles de sécurité signés entre le CHU et les transporteurs.

**A12. Je vous demande de mettre en place un protocole de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.**

- **[TMR] Système de management de la qualité : rédaction d'une procédure de réception et d'expédition des sources radioactives**

*Conformément au point 1.7.3 de l'ADR, un système de management de la qualité doit être établi et appliqué pour [...] les opérations de transport pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.*

*Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.*

*1.4.2.3.3 Si le destinataire fait appel aux services d'autres intervenants (déchargeur, nettoyeur, station de décontamination, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour assurer que les prescriptions des 1.4.2.3.1 et 1.4.2.3.2 de l'ADR ont été respectées.*

*Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.*

*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.*

A ce jour, il n'existe aucune procédure détaillant l'ensemble des contrôles (administratifs, radiologiques, relatifs au marquage et à l'étiquetage...) à effectuer lors de la réception ou de l'expédition d'un colis.

**A13. Je vous demande de préciser les contrôles à réaliser à la réception et à l'expédition des colis, et d'en définir les modalités et la traçabilité.**

**B. Compléments d'information**

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

*Conformément à l'article 6.2.1 de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, 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 et, lorsque le conseiller est une personne extérieure à l'entreprise, d'une attestation de celui-ci indiquant qu'il accepte cette mission.*

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de consulter le certificat du conseiller à la sécurité des transports du CHU, ni la lettre d'acceptation de sa mission.

**B2. Je vous demande de me transmettre ces deux documents.**

## C. Observations

- **Suivi des plans d'actions de la qualité**

Plusieurs tableaux de suivi des plans d'actions coexistent dans le service de radiothérapie : plan d'actions issu de la déclinaison de la politique qualité du CHU, plan d'actions établi suite aux enquêtes de satisfaction patient, plan d'actions établi suite aux CREX, plan d'actions issu de la revue de processus...

Ce foisonnement d'outils ne permet pas d'avoir une vision d'ensemble des actions en cours de réalisation au sein du service (ainsi que des pilotes et échéances associés) et en complexifie la gestion (certaines actions étant communes à plusieurs tableaux).

**C1. Je vous invite à rationaliser le nombre d'outils de suivi de vos actions qualité afin de simplifier votre processus d'amélioration continue.**

- **Pannes**

Suite à des problèmes électriques ayant entraîné l'arrêt d'un accélérateur pendant plusieurs semaines en 2017, le CHU a mis en place un groupe de travail pluridisciplinaire afin d'identifier les causes responsables de ces dysfonctionnements et de lister les besoins de modernisations des systèmes électriques et des systèmes de traitement de l'air. Des actions ont été menées afin d'anticiper au mieux la commande de pièces de rechange.

Des actions restent encore à mener, comme l'installation d'un deuxième onduleur et d'une nouvelle centrale de traitement d'air (CTA), la rénovation des circuits d'eau glacée du Clinac et la sécurisation des données informatiques grâce à un serveur de sauvegarde délocalisé.

Les inspecteurs ont également noté, au cours des entretiens, que l'activité du service était régulièrement perturbée (voir stoppée) par des délais anormaux d'intervention pour résoudre de petites pannes du quotidien (par exemple, des ampoules qui ne marchent plus).

**C2. Je vous invite à poursuivre les efforts afin de sécuriser autant que possible l'environnement de traitement en vue de réduire les pannes et les délais associés, ces pannes étant susceptibles de représenter une perte de chance pour les patients ainsi qu'une cause de stress et de mécontentement selon les enquêtes de satisfaction menées par le service.**

- **Renouvellement de l'autorisation de curiethérapie**

**C3. L'autorisation M990009 arrivant à expiration le 17 novembre 2019, je vous invite à déposer dès que possible un dossier de demande de renouvellement de votre autorisation auprès de la Division de Paris de l'ASN.**

- **[TMR] Déclaration des événements liés au transport**

*Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence :*

*4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques.*

*4.2. La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.*

*4.3. Le compte rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.*

4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte rendu mentionné au paragraphe 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaisant à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5.

Les inspecteurs ont rappelé au personnel du service de curiethérapie l'obligation de déclarer à l'ASN les événements de transport de matières radioactives qui surviendraient dans l'établissement lors de la réception ou de l'expédition de colis de matières radioactives. Je vous rappelle l'existence d'un guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

- **[TMR] Surveillance des prestataires**

*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.*

Les transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés ne sont pas surveillés dans le cadre de mise sous assurance qualité des opérations de transport.

**C5. Je vous invite à mettre en place un programme de surveillance des prestataires.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 et conformément à l'article R.596-5 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](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**