



DIVISION DE LILLE

Lille, le 18 décembre 2019

**CODEP-LIL-2019-053275****Monsieur X**  
SCM de Médecine Nucléaire  
Clinique de l'Europe  
Allée des Pays-Bas  
**80090 AMIENS**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-0493 du 28/11/2019  
Installation M800027 – Autorisation CODEP-LIL-2019-031989  
Médecine nucléaire – Transport de substances radioactives

**Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié, relatif aux transports des marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »  
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle du transport de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 28/11/2019 dans votre établissement.

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

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection réalisée le 28/11/2019 avait pour but de contrôler le respect de la réglementation applicable au transport par route de substances radioactives.

En particulier, les inspecteurs ont abordé, avec le médecin titulaire de l'autorisation, le respect des obligations réglementaires concernant l'expéditeur et le destinataire des colis contenant des substances radioactives. Ils ont examiné les procédures mises en place, les formations mises en œuvre, la conformité des colis et des documents accompagnant les transports. Enfin, une visite du local de réception des sources a été réalisée.

Les inspecteurs ont pu échanger avec l'un des professionnels en charge des opérations liées à la réception et à l'expédition des colis de substances radioactives. Ils ont noté que les principales dispositions visant à respecter les exigences en matière de transport des sources radioactives sont opérationnelles, bien que leur mise en application soit tout à fait récente au sein du service de médecine nucléaire.

Le service dispose d'un recueil documentaire relativement complet et a mis en place les moyens et les formations nécessaires à la réalisation des opérations liées à la réception et à l'expédition des colis de substances radioactives.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté favorablement la démarche consistant à formaliser l'habilitation des manipulateurs vis-à-vis de leur missions, y compris en matière de réception et d'expédition des colis.

Les inspecteurs estiment toutefois que la mise en œuvre des dispositions doit se poursuivre et que certains compléments sont à apporter par le service.

Les écarts constatés, ou les éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la complétude et la formalisation des contrôles à réception et lors de l'expédition des colis ;
- la complétude de l'évaluation des expositions des travailleurs réalisant les opérations de réception et d'expédition des colis ;
- la connaissance des transporteurs susceptibles de livrer et de reprendre les colis, et le renseignement du registre des expéditions.

Les demandes d'actions correctives A1 à A3 feront l'objet d'un suivi particulier de l'ASN.

Par ailleurs, les inspecteurs émettent dans le présent courrier certaines observations susceptibles d'accompagner vos réflexions et actions, notamment s'agissant de l'optimisation de l'exposition des travailleurs concernés par les opérations de réception et d'expédition de colis.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Vérifications de l'intensité de rayonnement et de non contamination effectuées sur les colis de type A reçus**

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* ».

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

- a. *l'expéditeur, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par :*
  - i. *le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport ; ou*
  - ii. *le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception ;*
- b. *le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :*
  - i. *prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité ;*
  - ii. *enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;*
  - iii. *prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine de la non-conformité; et*
  - iv. *faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes de la non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et*
- c. *la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et elle 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 2 mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact) ».

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

Le destinataire doit ainsi vérifier la conformité du colis reçu vis-à-vis des informations contenues dans le document de transport (adresse, produit, activité), l'intensité de rayonnement et l'absence de contamination.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions en matière de vérification des colis reçus étaient en place, hormis la vérification de la conformité de l'indice de transport du colis, laquelle nécessite une mesure de l'intensité de rayonnement à un mètre de celui-ci. Cette mesure n'est pas réalisée par la personne en charge de la réception des colis et n'est *a fortiori* pas tracée.

Les inspecteurs ont rappelé que les contrôles radiologiques (absence de contamination, intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis et à un mètre du colis afin de vérifier la conformité de l'indice de transport mentionné sur l'étiquette du colis reçu) doivent être effectués pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR. **Les inspecteurs ont précisé que la périodicité de ce contrôle est à définir par le service de médecine nucléaire.**

### Demande A1

**Je vous demande de compléter votre procédure pour qu'elle formalise l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives. En particulier, le contrôle de l'indice de transport des colis reçus (établi grâce à une mesure à un mètre du colis) est à réaliser et à tracer. Les éventuelles périodicités retenues pour la réalisation des contrôles des colis à réception devront être dûment justifiées. Vous me transmettez les dispositions prises.**

### Contrôles à expédition des colis classés sous le N° ONU 2908

Conformément au 1.4.2.1.2 de l'ADR, « [l'expéditeur] doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR ». Ces prescriptions portent notamment sur la conformité :

- de l'emballage par rapport à la substance transportée, qui suppose de déterminer les caractéristiques de la substance transportée ;
- du colis utilisé, ce qui suppose de vérifier son marquage, son étiquetage, son classement ;
- des critères radiologiques applicables au colis ;
- des documents de transport ;
- du véhicule de transport et de l'arrimage des colis dans ce véhicule.

En particulier et conformément aux dispositions des points 2.2.7.2.4.1.7 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 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface, ne dépasse pas
  - i) 400 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; et
  - ii) 40 Bq/cm<sup>2</sup> 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. »

Dans le cadre de votre activité quotidienne, les colis expédiés sont les colis vides ayant contenu du Fluor 18. Ils sont expédiés conformément à la demande du fournisseur en colis UN2908.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les contrôles de la contamination non fixée sur la surface interne des colis expédiés ayant contenu des flacons de Fluor 18 exceptés et classés sous le numéro ONU 2908, n'étaient pas réalisés.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que le marquage « Type A » de ces colis expédiés demeuraient visibles. Il convient de masquer ledit marquage avant expédition.

### **Demande A2**

**Je vous demande de corriger les écarts susmentionnés et de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour les colis de substances radioactives que vous expédiez.**

### **Plan de protection radiologique**

Conformément au point 1.7.2.1 de l'ADR, « *le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération* ».

Conformément au point 1.7.2.2 de l'ADR, « *les doses individuelles doivent être inférieures aux limites de doses pertinentes. La protection et la sécurité doivent être optimisées de façon que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux, avec cette restriction que les doses individuelles sont soumises aux contraintes de dose. Il faut adopter une démarche rigoureuse et systématique prenant en compte les interactions entre le transport et d'autres activités* ».

Conformément au point 1.7.2.3 de l'ADR, « *la nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec la valeur et la probabilité des expositions aux rayonnements* ».

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs (version V3 du 10/04/2019). Ils ont constaté que les tâches liées aux contrôles radiologiques des colis reçus ainsi que celles liées à la préparation et aux contrôles radiologiques des colis réexpédiés n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de l'exposition des travailleurs concernés.

### **Demande A3**

**Je vous demande de compléter ladite évaluation en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie de la mise à jour.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Outre les constats qui ont donné lieu aux précédentes demandes, les inspecteurs ont noté les éléments suivants, à l'égard des contrôles que vous réalisez lors de la réception et de l'expédition de substances radioactives:

- pour les colis dont vous êtes destinataire, en particulier ceux contenant du Fluor 18, vous effectuez le contrôle au contact sur une seule face du colis ; ce contrôle pourrait ne pas être en mesure de vous alerter sur un défaut de la protection radiologique de la face supérieure de certains colis ;
- vous n'avez pas la connaissance *a priori* des transporteurs qui acheminent les colis dont vous êtes destinataire ou expéditeur ; à cet égard, il serait pertinent que vous puissiez obtenir ce niveau d'information auprès des commissionnaires avec lesquels vous êtes en liaison ;
- le registre de reprise des colis, mis en place et disponible dans le sas de livraison, n'est pas systématiquement renseigné par le chauffeur au moment de la reprise ; or il s'agit d'une information importante pour l'expéditeur puisqu'elle peut permettre de renseigner les autorités compétentes en cas d'événements liés au transport des colis.

## Demande B1

Je vous demande de mener une réflexion sur ces trois points et de prendre les dispositions adéquates qu'il conviendra de formaliser dans vos documents opérationnels.

### **C. OBSERVATIONS**

#### **C.1. 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 ».*

Conformément à l'article R. 4515-7 du code du travail, « *pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :*

- 1° *Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;*
- 2° *La nature et le conditionnement de la marchandise ;*
- 3° *Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses ».*

Conformément à l'article R. 4515-8 du code du travail, « *les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs.* »

Les inspecteurs ont noté que des protocoles de sécurité, remplaçant le plan de prévention pour les opérations de chargement ou de déchargement, **ont été réalisés pour deux des trois transporteurs** ou commissionnaires intervenant pour la livraison des substances radioactives.

Je vous invite à formaliser un protocole de sécurité avec la totalité des transporteurs de colis de substances radioactives intervenant pour la livraison des substances radioactives utilisées par le service.

#### **C.2. Sécurisation de l'accès au local de livraison**

Les inspecteurs vous invitent à mener une réflexion sur la sécurisation de l'accès au local de livraison, notamment sur la périodicité du renouvellement du code permettant l'ouverture du local depuis l'extérieur.

#### **C.3. Optimisation de l'exposition des travailleurs**

Les inspecteurs vous invitent à mener une réflexion sur l'optimisation de l'ergonomie du local de livraison et de l'espace consacré aux vérifications liées à la réception des colis.

Il est probable que certaines dispositions pratiques peuvent être mises en œuvre pour faciliter les opérations et optimiser les expositions en lien avec ces opérations (séparation nette et matérialisée entre zone de dépôt et zone de reprise, identification de l'emplacement exigé pour le dépôt des colis, dispositions pour optimiser les mesures d'intensité de rayonnement (p.e. marquage à 1 mètre du colis), dispositions pour optimiser la recherche de contamination (p.e. contrôles des gants à l'aide d'un contaminamètre)...).

#### **C.4. 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* ».

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* ».

Les inspecteurs notent favorablement votre objectif de lier le renouvellement de la formation relative aux opérations de transport avec le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs. Ils vous invitent à amender les supports de formation et les documents éventuellement remis dans ce cadre, afin d'intégrer les informations relative à la radioprotection lors des opérations de transport.

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également 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,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY

