

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2020-037167

Orléans, le 17 juillet 2020

**Centre d'Etude et de Recherche sur les  
Radiopharmaceutiques (CERRP)  
1-3 Rue Germaine Richier  
37000 TOURS**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2020-0820 du 6 juillet 2020  
Installation : E015002  
Thème : Transport de Substance Radioactive

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (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) précisées en référence, concernant le contrôle du Transports des Substances Radioactives, une inspection a eu lieu le 6 juillet 2020 au sein de votre établissement.

Initialement prévue sur site, cette inspection a été adaptée en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire ; elle a été menée sur la base d'un contrôle à distance comprenant des échanges documentaires et une visio-conférence finale le 6 juillet 2020.

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

.../...

## **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des prescriptions en vigueur en matière de transport de substances radioactives<sup>1</sup>. Elles trouvent à s'appliquer aux opérations de réception et d'expédition de sources radioactives effectuées au sein du CERRP. Cet établissement expédie des sources non scellées, issues d'un seul radionucléide (Fluor 18), à destination de centres de médecine nucléaire principalement.

Les radionucléides sont expédiés sous forme de colis de type A, l'emballage étant réutilisé pour le retour des capacités ayant contenu les matières radioactives (colis exceptés). Au retour, l'emballage est vide (UN2908).

L'inspecteur a tout d'abord noté la qualité rédactionnelle des procédures internes de l'établissement et relatives aux opérations de transport. Celles-ci sont adaptées et opérationnelles. D'une manière générale, l'organisation est en adéquation avec les enjeux et notamment le volume d'activité qui a connu une diminution ces dernières années.

L'inspecteur a néanmoins identifié plusieurs voies de progrès, notamment en ce qui concerne le contrôle des colis exceptés, l'enregistrement des contrôles de non-contamination et la conformité des emballages utilisés aux prescriptions associées aux colis de type A.

L'inspecteur souhaite enfin mentionner la qualité des échanges établis avec votre établissement malgré les conditions particulières de ce contrôle réalisé à distance dans un contexte de crise sanitaire.

Les remarques formulées par l'inspecteur font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

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

#### **Contrôle des colis exceptés UN2908 (retour caisses vides)**

Conformément aux dispositions du § 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, *un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que le débit de dose en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5  $\mu\text{Sv/h}$ .*

Le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que « *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, [...] l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par [...] le destinataire si le non-respect est constaté à la réception.* ». En conséquence, le destinataire d'un colis doit effectuer plusieurs contrôles radiologiques sur les colis reçus.

Votre établissement reçoit régulièrement des colis exceptés UN2908 dans le cadre du retour des caisses de transports que vous avez préalablement expédiées. Vous réalisez lors de la réception de ces colis plusieurs contrôles administratifs et radiologiques (non-contamination) demandés par la réglementation ADR. Vous ne réalisez en revanche pas de contrôle du débit de dose en tout point de la surface externe du colis comme évoqué dans les références réglementaires précitées.

**Demande A1 : je vous demande d'effectuer pour chaque réception de colis excepté UN2908 un contrôle du débit de dose au contact pour vérifier que celui-ci ne dépasse pas 5  $\mu\text{Sv/h}$ . Vous préciserez également les modalités d'enregistrement choisies pour ce contrôle.**

---

<sup>1</sup> TMR : transport de matières radioactives



## **B. Demandes de compléments d'information**

Les colis de type A doivent être conformes aux prescriptions 6.4.2, 6.4.7.2 à 6.4.7.15 de l'ADR rendues applicables par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence.

Conformément au § 6.4.7 de l'ADR, rendu applicable par l'arrêté TMD, les modèles de colis de type A font l'objet d'exigences en matière de robustesse. La démonstration du respect des prescriptions associées est documentée dans un dossier de sûreté, puis une attestation de conformité est délivrée. Toute modification du modèle de colis est susceptible de remettre en cause le respect des prescriptions applicables et doit être justifiée.

Le § 5.1.5.2.3 de l'ADR prévoit également que l'expéditeur doit, sur demande, être en mesure de soumettre à l'examen de l'ASN des documents démontrant que le modèle de colis est conforme à la réglementation.

Le guide ASN n°7 intitulé « Transport à usage civil de substances radioactives sur la voie publique » explicite les informations à porter sur une attestation de conformité. Celle-ci doit notamment comporter :

- la date d'émission et la date d'expiration – la durée de validité de l'attestation doit permettre un réexamen périodique des démonstrations de sûreté au regard des évolutions réglementaires et du retour d'expérience ;
- la référence aux documents apportant la démonstration de sûreté prouvant que le modèle de colis est conforme aux prescriptions applicables (référence du dossier de sûreté) ;
- une référence aux instructions d'utilisation et de maintenance de l'emballage.

Vous avez indiqué détenir 21 caisses de transport du même fournisseur achetées entre 2010 et 2017. Aucune attestation de conformité justifiant du respect des prescriptions applicables aux colis utilisés n'a pu être présentée.

**Demande B1 : je vous demande de me transmettre un certificat justifiant du respect des prescriptions de conception applicables aux colis de type A. Le document transmis devra préciser sa durée de validité, la référence du dossier de sûreté et les instructions de maintenance.**

### *Formation du personnel*

Conformément aux paragraphes 1.3 et 1.7.2.5 de l'ADR, vous avez prévu une formation à la réglementation transport pour votre personnel par une société extérieure. Cette formation était en cours de réalisation lors de la visioconférence effectuée dans le cadre de cette inspection. L'ASN n'a pas de remarque sur les modalités de réalisation et le contenu de cette formation. Il est en revanche nécessaire de prévoir comment sera réalisé à l'avenir le recyclage de cette formation (périodicité, formation interne ou externe...).

**Demande B2 : je vous demande de préciser les modalités d'organisation du recyclage de la formation à la réglementation transport de votre personnel (organisme formateur et périodicité).**

Déclaration du CST en préfecture

Vous avez indiqué avoir réalisé les démarches pour la déclaration de votre conseiller à la sécurité transport (CST) en préfecture. Au moment de nos échanges dans le cadre de cette inspection, cette démarche n'avait pas abouti.

**Demande B3 : je vous demande de transmettre les éléments justificatifs concernant les démarches engagées pour la déclaration de votre CST en préfecture. Vous préciserez les éventuels retours obtenus de l'administration sur ce point.**

Enregistrement des contrôles de non-contamination

Vous réalisez des contrôles de non-contamination (frottis) sur les colis expédiés. Concrètement, vous comparez la mesure en cps de ce frottis au bruit de fond ambiant. Sur la base d'un étalonnage, vous considérez que le colis n'est pas contaminé si la mesure ne dépasse pas 1,5 fois le bruit de fond.

Ces contrôles sont enregistrés dans le document dénommé ENR035PRDEXP. En revanche, vous prévoyez également d'enregistrer les résultats de ces contrôles dans le volet n°1 des Déclaration d'Expédition de Matière Radioactive (DEMR), ce qui n'est actuellement pas fait. L'inspecteur a rappelé lors de la visioconférence qu'il n'est pas nécessaire d'indiquer une valeur en Bq/cm<sup>2</sup> sur le document. Une valeur en cps et la mention « conforme » ou « non-conforme » peuvent être utilisées pour enregistrer ce contrôle dans la DEMR.

**Demande B4 : je vous demande de conformément à votre procédure MOP039PRDEXP d'enregistrer les résultats de vos contrôles de non-contamination dans les DEMR.**

∞

**C. Observations**

C1 : Conformément à votre procédure MOP040PRDEXP Version 2 dénommée « Remise d'un colis de matières radioactives à un transporteur agréé », vous prévoyez de réaliser, lors des expéditions, un audit de transporteur (contrôle véhicule et administratif) une fois par an. Sans remettre en cause cette périodicité qui est adéquate avec votre volume d'activité, je vous recommande de programmer les prestataires à auditer afin que ce contrôle soit représentatif des transporteurs auxquels vous faites appel.

C2 : L'inspecteur a pu consulter les 2 derniers rapports de votre conseiller à la sécurité transport (CST). Il s'avère que ces documents présentent quelques erreurs et incohérences (date de visite, périodicité des audits transporteurs...). Je vous encourage à signaler les rectifications qui vous paraissent nécessaires dans le cadre de la validation de ces rapports qui vous engagent.

C3 : Le volet n°1 de vos Déclarations d'Expédition de Matière Radioactive (DEMR) mentionne des contrôles à réaliser en cas d'expédition de radionucléide émetteurs  $\alpha$ . Cela ne concerne pas votre activité (expédition de F18 uniquement). Je vous encourage à modifier ce document en conséquence (suppression des mentions relatives aux émetteurs  $\alpha$ ).

∞

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division d'Orléans**

**Signée par : Pascal BOISAUBERT**