

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2021-051462

**HOPITAL PRIVE PAUL D'EGINE**  
Centre de Médecine Nucléaire  
4 avenue Marx Dormoy  
94500 CHAMPIGNY SUR MARNE

Paris, le 24 novembre 2021

Objet :

Contrôle des transports de substances radioactives référencé INSNP-PRS-2021-0688 du 21 octobre 2021  
Installation : service de médecine nucléaire

**RÉFÉRENCES :**

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [3] 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.
- [4] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2021.
- [5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».
- [6] Lettre de suites de l'inspection du 27 juillet 2021 portant sur la radioprotection référencée CODEP-PRS-2021-042520 en date du 16 septembre 2021

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à distance a eu lieu le 21 octobre 2021 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 à distance a porté sur les dispositions prises par l'établissement en tant qu'expéditeur et destinataire de colis contenant des substances radioactives pour respecter les exigences réglementaires relatives à leur transport [4 et 5]. Cette inspection a été faite en complément de l'inspection en présentiel en référence [6].

Les documents associés à votre organisation pour répondre aux exigences ont été adressés en préalable et le 21 octobre 2021 a consisté en un échange de questions réponses en visio conférence avec la personne compétente en radioprotection.

L'inspecteur souligne la forte implication du conseiller en radioprotection qui encadre les opérations de transport des colis de substances radioactives du service et a mis en place le système documentaire. La traçabilité est quant à elle assurée notamment au travers de logiciels informatiques.

Il a été relevé que des actions correctives doivent être engagées par le service de médecine nucléaire pour respecter les exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives [4 et 5].

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

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

- **Système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, 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.*

*Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, les employés amenés 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.*

La note intitulée « Formation du personnel au transport des sources radioactives » a été transmise en préalable à l'inspection. Il apparaît que cette note regroupe tous les aspects de votre système de management de la qualité et notamment les modalités de livraison des sources, les contrôles à mener pour la réception et l'expédition des colis contenant des sources non scellées ainsi que des fiches réflexes pour des situations anormales.

Il a été constaté qu'en dehors du nom de la procédure qui ne reflète pas son contenu, ce document regroupe différentes fiches. L'inspecteur a rappelé qu'il convenait de disposer d'une note chapeau décrivant l'organisation du service pour maîtriser le processus, cette note pouvant être complétée par d'autres fiches et procédures. Elle doit notamment préciser l'organisation générale, la répartition des missions et des responsabilités lors des contrôles des colis à réception et à expédition des sources scellées et non scellées, les modalités de formation du personnel et la périodicité des recyclages.

L'inspecteur a relevé que la formation du personnel consistait en la lecture des fiches descriptives des contrôles à réception et à expédition des colis et également à la réalisation d'un TD organisé par la PCR, ce qui constitue une excellente pratique. Cette organisation n'est pas indiquée dans la procédure. Par ailleurs, tous les manipulateurs ont suivi la formation mais aucun recyclage n'est prévu dans votre organisation.

Enfin, il a été relevé que la procédure ne mentionne pas les colis contenant les sources scellées.

**A1. Je vous demande de mettre à jour et compléter votre procédure en prenant en compte les remarques formulées par les inspecteurs.**

- **Obligations de l'expéditeur - vérifications effectuées sur les colis de type excepté expédiés**

**[Document de transport des colis de type excepté]** Conformément au chapitre 5 de l'ADR relatif aux procédures d'expédition et en particulier l'article 5.1.5.4.2, les prescriptions relatives à la documentation qui figurent au chapitre 5.4 ne s'appliquent pas aux colis exceptés de matières radioactives de la classe 7, si ce n'est que le numéro ONU précédé des lettres « UN » et le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire [...] doivent figurer sur un document de transport tel que connaissance, lettre de transport aérien ou lettre de voiture CRM ou CIM.

**[Exigences pour les colis de type excepté UN 2908]** Conformément aux dispositions du point 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 No ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, à condition :

- a) qu'il ait été maintenu en bon état et fermé de façon sûre ;
- b) que la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure soit recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant ;
- c) que 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) que toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 ne soit plus visible.

**[Contrôles radiologiques pour les colis de type excepté]** Conformément à l'article 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 l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 µSv/h.

**[Assurance qualité]** 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.

L'inspecteur a noté que les procédures de préparation des colis de substances radioactives de type exceptés classés sous le numéro ONU 2908 ne prennent pas en compte les exigences spécifiques prévues au point 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR pour les colis de type excepté UN 2908, et notamment le contrôle radiologique de l'absence de contamination non fixée interne qui doit être réalisé en plus du contrôle de l'absence de contamination sur les surfaces externes du colis conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR.

Par ailleurs, il a été relevé que lors de l'expédition de colis sous les numéros ONU 2908 et 2915, les résultats des mesures effectuées en débit de dose et en contamination ne sont pas enregistrés, seule la mention « conforme » est renseignée dans le logiciel. Ceci ne permet pas d'assurer une réelle traçabilité sous assurance de la qualité des contrôles effectués. L'inspecteur a rappelé l'obligation de ces mesures en tant qu'expéditeur de colis.

**A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires radiologiques et administratives soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez.**

**A3. Je vous demande de mettre à jour vos procédures encadrant les opérations d'expédition de colis de substances radioactives afin que les opérations décrites garantissent que ces colis répondent aux prescriptions de l'ADR.**

## **B. Compléments d'information**

- **Surveillance des transporteurs de substances radioactives**

*Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.10.1.2), les marchandises dangereuses ne doivent être remises au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.*

*Conformément aux dispositions de l'ADR (point 8.2.1.1), les conducteurs des véhicules transportant des marchandises dangereuses doivent détenir un certificat délivré par l'autorité compétente, attestant qu'ils ont suivi une formation et réussi un examen portant sur les exigences spéciales auxquelles il doit être satisfait lors du transport de marchandises dangereuses.*

*Conformément aux dispositions de l'ADR (point 8.5 S12), il n'est pas nécessaire d'appliquer les prescriptions du 8.2.1 concernant la formation des conducteurs si le nombre total des colis contenant les matières radioactives transportées dans l'unité de transport n'est pas supérieur à 10, la somme des indices de transport n'est pas supérieur à 3 et s'il n'y a pas de dangers subsidiaires. Cependant, les conducteurs doivent alors avoir une formation appropriée aux prescriptions régissant le transport des matières radioactives et correspondant à leurs responsabilités. Cette formation doit les sensibiliser aux dangers de radiation entraînés par le transport de matières radioactives. Une telle formation de sensibilisation doit être attestée par un certificat délivré par leur employeur. Voir également le 8.2.3.*

*Au titre du paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR, ce qui inclut les opérations de surveillance des sociétés de transport qui transportent les colis qu'il expédie. L'expéditeur doit être prêt à prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.*

Le service de médecine nucléaire se fie aux informations fournies par les fournisseurs de produits radiopharmaceutiques qui lui ont transmis une liste de commissionnaires qui organisent l'acheminement des produits pharmaceutiques en colis de type A, ainsi que le retour des produits usagés en colis de type excepté, en faisant appel à des transporteurs. Néanmoins, les commissionnaires sont des intermédiaires professionnels, et le service de médecine nucléaire doit s'assurer qu'il connaît de façon exhaustive tous les transporteurs qui acheminent les colis de produits radiopharmaceutiques en fin d'usage expédiés en colis de type excepté.

L'inspecteur a rappelé que les colis de substances radioactives ne doivent être remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés, afin notamment de pouvoir enquêter lorsque le destinataire ne reçoit pas les colis expédiés. Par ailleurs, il a été relevé que le document d'expédition de matière radioactive (DEMR) qui doit être renseigné par le transporteur ne prévoit pas l'emplacement pour inscrire son nom sur l'exemplaire laissé dans le service lors de l'enlèvement des colis.

**B1. Je vous demande de vous assurer que chaque colis de substances radioactives que vous expédiez n'est remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés. Vous m'indiquerez les dispositions retenues. Par ailleurs, vous me transmettez la liste des sociétés de transport et des transporteurs indépendants qui assurent l'acheminement, le chargement et le déchargement des colis de substances radioactives au sein de votre service.**

## **C. Observations**

- **Télédéclaration des événements liés au transport**

*Le retour d'expérience (REX) est un outil essentiel de l'amélioration continue de la sûreté des transports de substances radioactives. Il repose notamment sur une démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation des écarts détectés.*



*L'analyse des événements significatifs relatifs au transport de substances radioactives sur la voie publique (EST) et le partage des enseignements qui en sont tirés contribuent à renforcer la sûreté de ces transports. Ainsi, l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 impose notamment que les EST fassent l'objet d'une télédéclaration à l'ASN, puis d'un compte-rendu.*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »), les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n° 31.*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009, les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n° 31 disponible sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr). Ces déclarations sont réalisées sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>), également disponible en anglais. Le transport doit s'entendre au sens de la définition des règlements internationaux modaux. Le transport comprend ainsi toutes les opérations et conditions associées au mouvement des matières radioactives, telles que la conception des emballages, leur fabrication, leur entretien et leur réparation, et la préparation, l'envoi, le chargement, l'acheminement, y compris l'entreposage en transit, le déchargement et la réception au lieu de destination final des chargements de matières radioactives et de colis.*

Les inspecteurs ont rappelé que l'ASN a mis en place un portail de téléservices permettant de déclarer les événements intéressant la sûreté des transports (EIT) et les événements significatifs impliquant les transports (EST). Votre procédure relative aux modalités de déclaration des EIT et EST mentionne seulement l'ancien formulaire papier.

**C1. Je vous invite à mettre à jour votre procédure de gestion des événements significatifs impliquant les transports.**

\* \* \* \* \*

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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi 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.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :  
**Agathe BALTZER**