

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-037316

SEL Médecine Nucléaire Paris Sud
À l'attention du Docteur X
1 rue Velpeau
92160 Antony

Vincennes, le 25 juillet 2022

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 8 mars 2022 sur le thème du transport de substances radioactives

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0951 (à rappeler dans toute correspondance)
Service de médecine nucléaire

Références : **[1]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-166 et R. 1333-172 à R. 1333-174
[2] 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
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Accord européen 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] Autorisation M920057 référencée CODEP-PRS-2021-041528 du 15 septembre 2021

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) [1, 2 et 3] concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 8 mars 2022 dans votre établissement.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 8 mars 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises au sein de la SEL Médecine Nucléaire Paris Sud hébergée au sein de l'Hôpital Privé d'Antony (92) en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives.



Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec un représentant de la direction de l'hôpital, la cheffe du service de médecine nucléaire, la radiopharmacienne qui est aussi conseiller en radioprotection (CRP) et un second conseiller en radioprotection.

Ils ont inspecté les locaux concernés par cette activité en particulier le local de livraison et d'expédition des sources.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les interlocuteurs.

Il ressort de l'inspection les points positifs suivants :

- la bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés dans l'exécution des procédures (claires et synthétiques) entourant l'activité transport de substances radioactives ;
- la traçabilité des contrôles effectués lors de l'expédition et la réception des colis ;
- la bonne tenue de la documentation permettant une consultation rapide des documents durant l'inspection.

Cependant, quelques actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactive [4 et 5].

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillée ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

• **Contrôle de l'indice de transport à réception des colis UN 2915**

Conformément aux points 4.1.9.1.2, 4.1.9.1.10 et 4.1.9.1.11 de l'ADR [4], des limites s'appliquent à la contamination des surfaces externes des colis, à l'indice de transport, ainsi qu'au débit de dose au contact de la surface externe des colis.

Par ailleurs, conformément au point 1.7.6 de l'ADR, en cas de non-conformité à l'une des limites de l'ADR applicables à la contamination ou à l'intensité de rayonnement, des dispositions appropriées doivent notamment être prises pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité, et l'autorité compétente doit être informée

Conformément aux dispositions du point 5.1.5.3.1 de l'ADR, on détermine l'intensité de rayonnement maximale en millisieverts par heure (mSv/h) à une distance de 1 m des surfaces externes du colis, du suremballage ou du



conteneur, ou des matières LSA-I et des objets SCO-I non emballés. Le nombre obtenu doit être multiplié par 100 et le nombre qui en résulte constitue l'indice de transport.

Conformément point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Les inspecteurs ont consulté la procédure interne de la SEL Médecine Nucléaire Paris Sud intitulée « RECEPTION ET TRACABILITE DES MEDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES, GENERATEURS ET TROUSSES ». Ils ont noté qu'aucun contrôle de débit de dose à 1 mètre des colis UN 2915 n'est effectué lors de leur réception et que par conséquent la vérification de l'indice de transport n'est pas réalisée.

Néanmoins, le niveau de contamination des surfaces externes des colis, ainsi que le débit de dose au contact de la surface externe des colis sont vérifiés et le résultat de ces vérifications est tracé.

Demande II.1. : Vérifier l'indice de transport des colis UN 2915 que vous recevez. Vous me transmettez une copie de votre procédure de réception des colis contenant des substances radioactives ainsi modifiée et votre nouvelle trame de registre de contrôles à réception.

- **Contrôle avant expédition**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, si 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 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 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 point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Des colis de type excepté classés sous le numéro UN 2908 (emballages vides ayant contenu des substances radioactives) sont expédiés par la SEL Médecine Nucléaire Paris Sud.

Le service de médecine nucléaire réalise les contrôles suivants avant expédition de ses colis UN 2908 :

- contrôle de la contamination non fixée sur les surfaces externe et interne du colis ;



- contrôle du débit de dose maximal en tout point de la surface externe du colis ;
- contrôle du marquage du colis.

Cependant les résultats des contrôles de la contamination non fixée sur la surface interne du colis ne sont pas tracés.

Demande II.2 : Tracer les résultats des contrôles de la contamination non fixée sur la surface interne du colis UN 2908. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Renouvellement de la formation TMR**

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 SEL Médecine Nucléaire Paris Sud a mis en place une formation sur les dispositions régissant le transport de substances radioactives appliquées aux opérations de transport qui ont lieu dans ce service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont noté que le service de médecine nucléaire ne prévoit pas de recyclage de cette formation pour ses salariés.

Demande II.3 : Mettre en place un recyclage de la formation susmentionnée pour l'ensemble des salariés impliqués dans les opérations d'expédition et de réception de colis de substances radioactives. Vous m'indiquerez la fréquence que vous aurez choisie pour effectuer ce recyclage.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

- **Protocoles de sécurité**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que les protocoles de sécurité établis avec les différents commissionnaires de transport organisant les transports depuis et vers le service de médecine nucléaire hébergé par l'Hôpital Privé d'Anthony n'étaient pas signés par un représentant de l'établissement d'accueil (i.e. Hôpital Privé d'Antony).

Observation III.2 : Ces protocoles de sécurité devront être actualisés quand la table de manutention sera installée dans le local de livraison en application de l'alinéa 3° de l'article R.4515-6 du code du



travail qui demande d'inscrire, dans tout protocole de sécurité, les moyens mis à disposition pour le chargement et le déchargement.

Observation III.3 Les inspecteurs ont noté la présence d'un grand nombre de fly-case vides stockés dans le local livraison/expédition car les transporteurs oublient des colis lors des retours. La SEL Médecine Nucléaire Paris Sud est alors obligée de contacter le commissionnaire pour reprogrammer un transport.

Les inspecteurs ont donc recommandé aux représentants de la SEL Médecine Nucléaire Paris Sud d'inscrire le nombre de colis UN 2908 expédiés dans chaque DEMR afin d'éviter le plus possible les oublis de colis lors des enlèvements.

Si malgré l'inscription du nombre de colis UN 2908 dans les DEMR, les transporteurs continuent d'oublier de prendre des colis, les inspecteurs ont invité la SEL Médecine Nucléaire Paris Sud à déclarer des événements intéressant la sûreté des transports (EIT) via le portail de téléservices de l'ASN pour que cette dernière puisse agir en conséquence.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (paris.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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).

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

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER