

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-039545

Docteur X
Service de médecine nucléaire
Centre Hospitalier Privé de l'Europe
9 bis, rue de Saint-Germain
78560 PORT-MARLY

Montrouge, le 27 juillet 2023

- Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 27 juin 2023 sur le thème du transport de substances radioactives
- N° dossier :** Inspections n°INSNP-PRS-2023-0936 et INSNP-PRS-2023-0937 (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 2023
[5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « *arrêté TMD* »
[6] Autorisation M780055 notifiée par courrier référencée CODEP-PRS-2022-054169 du 7 novembre
[7] Autorisation M780059 notifiée par courrier référencée CODEP-PRS-2021-036930 du 2 août 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 27 juin 2023 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 du 27 juin 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises au sein du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Privé de l'Europe (autorisations ASN [6] et [7]) sis 9 bis, rue de Saint-Germain au Port-Marly (78), en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives soumis à l'ADR [4] et l'« arrêté TMD » [5].

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont échangé avec le responsable de l'activité nucléaire et le conseiller en radioprotection (CRP).

Ils ont inspecté les locaux concernés par cette activité en particulier le local de livraison et d'expédition des sources, et ont pu échanger avec un agent du poste central de sécurité de l'établissement.

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

Il ressort de cette première inspection une bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés.

Les points positifs suivants ont été notés :

- un important travail d'appropriation des fondamentaux réglementaires a été entrepris récemment par les équipes, il convient toutefois de le poursuivre ;
- des registres ont été mis en place permettant d'assurer une traçabilité de l'ensemble des contrôles réalisés sur les colis, à réception et avant expédition ;
- les procédures de réception des sources scellées et non-scellées mentionnent la conduite à tenir en cas de réception de colis non conformes de façon détaillée et opérationnelle ;
- le circuit de livraison des sources est sécurisé par la collaboration avec le poste central de sécurité (PCS) de l'hôpital qui assure l'accueil effectif des chauffeurs et leur accès au sas de livraison.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Elles concernent notamment :

- le système de management de la qualité est à compléter et il nécessite d'être mieux structuré ;
- les procédures de réception et d'expédition des colis sont à regrouper et à compléter en ce qui concerne les contrôles à réaliser ;
- la procédure de déclaration des événements indésirables concernant les opérations de transport est à compléter et mettre à jour ;
- les personnels impliqués dans le transport de substances radioactives doivent recevoir une formation ;
- la périodicité réglementaire de la vérification périodique de l'étalonnage des instruments de mesures utilisés pour les contrôles radiologiques des colis à réception et avant expédition est à respecter ;
- la surveillance des prestataires de transport et la traçabilité de leurs passages sont à améliorer ;
- un conseiller en sécurité des transports (CST) classe 7 doit être désigné.

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



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

• **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, 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 pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

L'établissement n'a pas établi de document décrivant le système de management de la qualité du service de médecine nucléaire.

Les inspectrices ont rappelé que le système de management de la qualité doit prendre en compte a minima les 7 volets suivants relatifs aux opérations de transport :

- l'organisation ;
- la formation du personnel ;
- la maîtrise des documents et des enregistrements ;
- le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
- le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services (notamment la maîtrise de la sous-traitance) ;
- les actions correctives (i.e. le traitement du retour d'expérience) ;
- les audits.

Demande II.1 : Rédiger un document décrivant le système de management de la qualité du service de médecine nucléaire en tenant compte des observations ci-dessus.

• **Réception des colis contenant des substances radioactives**

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.

[Contrôles administratifs et visuels] Conformément aux dispositions du point 1.4.3.7.1 de l'ADR, le déchargeur doit notamment :

- a) s'assurer que les marchandises sont bien celles à décharger, en comparant les informations y relatives dans le document de transport avec les informations sur le colis [...]
- b) vérifier, avant et pendant le déchargement, si les emballages [...] ou le véhicule ont été endommagés à un point qui pourrait mettre en péril les opérations de déchargement. [...]

[Contrôle de l'intégrité du colis] La partie 7.5.11 CV33 de l'ADR décrit les dispositions à mettre en œuvre et à vérifier en matière de chargement, déchargement et manutention de colis de substances radioactives, notamment l'intégrité du colis.

[Étiquetage des colis de type A] Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C, suivant le classement du colis type A, doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- Indice de transport,
- Activité (en Bq),
- Radionucléide.

[Marquage des colis de type A] Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.2.1.7), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte notamment de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport : « matières radioactives en colis de type A » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg ;
- l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants ;
- la mention du type de colis : « TYPE A ».

[Contrôles radiologiques] 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/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

[Contrôles radiologiques] 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 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact).

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de toute surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h en tout point de toute surface externe).

[Traçabilité des contrôles] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Plusieurs procédures de réception des colis de substances radioactives sont formalisées : « Réception de sources scellées », « Réception de sources non scellées », « Réception de flacon de 123I et 201Tl », « Réception du générateur 99Mo/99mTc ». Cependant, elles ne sont ni datées, ni signées, ni validées.

Elles précisent les points à vérifier pour conclure quant à la conformité des colis reçus aux exigences réglementaires et assurer la traçabilité à effectuer sur le registre de réception des sources. Néanmoins, il conviendra de préciser les éléments suivants :

- l'articulation entre la procédure « Réception de sources non scellées » et les procédures « Réception de flacon de 123I et 201Tl », « Réception du générateur 99Mo/99mTc » et « Réception de 18F, FDG ou Choline » ;
- le port de gants pour la manipulation des colis car cette précaution ne figure que dans la procédure relative aux sources scellées ;
- le calcul de l'indice de transport à réception des colis de type A, à partir de la mesure de débit de dose à 1 m, et la vérification de sa concordance avec l'étiquetage des colis ;

- la réalisation des frottis sur l'extérieur du colis sur les six faces et à l'intérieur du colis (points ne figurant pas dans la procédure « Réalisation des contrôles surfaciques avec frottis »).

Enfin, il est fait référence dans les procédures de « Réception des sources non scellées » et « Réception des sources scellées » au guide n°11 de l'ASN en cas de déclaration d'évènement indésirable relatif à un incident de transport. Les inspectrices ont rappelé que ce guide ne s'applique pas aux transports de matières radioactives et qu'il convient d'utiliser le guide n°31 « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substance radioactives, sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne » du 24/04/2017.

Demande II.2 : Mettre en cohérence vos procédures de réception des colis de substances radioactives et les compléter selon les remarques ci-dessus.

Demande II.3 S'assurer de la traçabilité des contrôles effectués à réception des colis de substances radioactives.

- **Expédition des colis contenant des substances radioactives**

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.

[Contrôle du marquage et étiquetage des colis] Conformément aux dispositions du point 1.4.3.2 de l'ADR, l'emballleur doit notamment observer :

- a) les prescriptions relatives aux conditions d'emballage, aux conditions d'emballage en commun ; et
- b) lorsqu'il prépare les colis aux fins de transport, les prescriptions concernant les marques et étiquettes de danger sur les colis.

[Contrôle du marquage et étiquetage des colis] Conformément aux dispositions du point 5.2.2.1.11.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD, chaque étiquette conforme aux modèles Nos 7A, 7B et 7C doit porter les renseignements suivants:

a) Contenu : i) sauf pour les matières LSA-I, le(s) nom(s) du (des) radionucléide(s) indiqué(s) au tableau 2.2.7.2.2.1, en utilisant les symboles qui y figurent. Dans le cas de mélanges de radionucléides, on doit énumérer les nucléides les plus restrictifs, dans la mesure où l'espace disponible sur la ligne le permet. La catégorie de LSA ou SCO doit être indiquée à la suite du (des) nom(s) du (des) radionucléide(s). Les mentions "LSA-II", "LSA-III", "SCO-I" et "SCO-II" doivent être utilisées à cette fin ; ii) pour les matières LSA-I, seule la mention "LSA-I" est nécessaire; il n'est pas obligatoire de mentionner le nom du radionucléide ;

b) Activité: l'activité maximale du contenu radioactif pendant le transport exprimée en becquerels (Bq) avec le symbole du préfixe SI approprié (voir 1.2.2.1). Pour les matières fissiles, la masse de matière fissile (ou la masse de chaque nucléide fissile pour les mélanges le cas échéant) en grammes (g), ou en multiples du gramme, peut être indiquée au lieu de l'activité ;

c) Pour les suremballages et les conteneurs, les rubriques "contenu" et "activité" figurant sur l'étiquette doivent donner les renseignements requis aux a) et b) ci-dessus, respectivement, additionnés pour la totalité du contenu du suremballage ou du conteneur, si ce n'est que, sur les étiquettes des suremballages et conteneurs où sont rassemblés des chargements mixtes de colis de radionucléides différents, ces rubriques peuvent porter la mention "Voir les documents de transport";

d) Indice de transport (TI): le numéro déterminé conformément aux 5.1.5.3.1 et 5.1.5.3.2 (la rubrique indice de transport n'est pas requise pour la catégorie I-BLANCHE).

[Contrôle du marquage et étiquetage des colis] Conformément aux dispositions du point 5.1.5.3.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD, l'indice de transport (TI) pour un colis, un suremballage ou un conteneur ou pour des matières LSA-I ou des objets SCO-I non emballés est le nombre obtenu de la façon suivante :

a) 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.

b) Pour les citernes et les conteneurs, et les matières LSA-I et les objets SCO-I non emballés, le nombre obtenu à la suite de l'opération a) doit être multiplié par le facteur approprié du tableau 5.1.5.3.1

[Marquage des colis de type A] Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.2.1.7), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte notamment de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport : « matières radioactives en colis de type A » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg ;
- l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants ;
- la mention du type de colis : « TYPE A ».

[Marquage des colis exceptés] Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.
- sur une surface interne, le marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE ».

[Étiquetage des colis de type A] Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C, suivant le classement du colis type A, doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- Indice de transport,
- Activité (en Bq),
- Radionucléide.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 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 μ Sv/h.

[Contrôles radiologiques] 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/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

[Contrôle du document de transport] Les parties 5.4.1.1 et 5.4.1.2.5 de l'ADR décrivent les renseignements généraux qui doivent figurer dans le document de transport.



[Traçabilité des contrôles] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

[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 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) que toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 ne soit plus visible.

Plusieurs procédures d'expédition de colis de substances radioactives sont formalisées : « Renvoi de sources scellées », « Renvoi de sources non scellées et colis exceptés », « Retour des caisses 18F », « Retour de générateur 99Mo/99mTc ». Cependant, elles ne sont ni datées, ni signées, ni validées.

Elles précisent les points à vérifier pour conclure quant à la conformité des colis à expédier aux exigences réglementaires et assurer la traçabilité à effectuer sur le registre d'expédition des sources. Néanmoins, il conviendra de préciser les éléments suivants :

- l'articulation entre la procédure « Renvoi de sources non scellées et colis exceptés » et les procédures « Retour des caisses 18F » et « Retour de générateur 99Mo/99mTc ».
- la détermination de l'indice de transport colis de type A, à partir de la mesure du débit de dose à 1 m du colis ;
- la réalisation des frottis sur l'extérieur du colis sur les six faces (pour tous les colis) et à l'intérieur du colis de type excepté UN 2908 (points ne figurant pas dans la procédure « Réalisation des contrôles surfaciques avec frottis ») ;
- la concordance de l'emballage et de son contenu avec les documents de transport.

Demande II.4 : Mettre en cohérence vos procédures d'expédition des colis de substances radioactives et les compléter selon les remarques ci-dessus.

Le registre d'expédition des colis de matières radioactives n'est pas correctement renseigné. En effet, l'indice de transport et les résultats des mesures de débit de dose au contact et à 1 m ne sont pas reportés. Par ailleurs, l'item consacré aux rappels réglementaires mentionne que l'étiquetage des générateurs de Molybdène⁹⁹ / Technétium comporte la mention « UN 2910 » alors que la mention des colis de type A est « UN 2915 ».

Demande II.5 : S'assurer de la traçabilité des contrôles des colis de substances radioactives avant expédition dans le registre prévu à cet effet et corriger la mention erronée relative au colis de type A qui y figure.

- **Vérification périodique d'étalonnage des instruments de mesures**

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'étalonnage, sa

vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

La vérification périodique d'étalonnage du radiamètre (à réaliser avant mai 2023), n'a pas encore été effectuée. Par ailleurs, le contaminamètre n'a pas fait l'objet de vérification périodique d'étalonnage depuis son acquisition en juillet 2019.

Les inspectrices ont rappelé que le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.

Demande II.6 : S'assurer que la vérification périodique de l'étalonnage des instruments de mesures utilisés pour les contrôles radiologiques des colis à réception et avant expédition est effectuée conformément à la réglementation en vigueur.

Demande II.7 : Transmettre les certificats de vérification d'étalonnage du radiamètre et du contaminamètre pour l'année 2023.

- **Déclaration des événements liés au transport**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD, 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 pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD :

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) 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.

La procédure de déclarations d'événements indésirables concernant les opérations de transport (V1.1) :

- ne recense pas les différents types d'écarts (susceptibles de survenir ou déjà survenus) à réception ou avant expédition des colis ;
- ne définit pas la conduite à tenir, pour chaque type d'écart recensé ni les personnes à contacter (au niveau des fournisseurs et / ou des transporteurs) en cas de constatation d'un écart à réception des colis ;
- ne précise pas les modalités d'enregistrement des écarts détectés et des actions menées pour le traiter.

Par ailleurs, cette procédure indique que la déclaration d'un événement significatif de transport à l'ASN s'effectue sous format papier alors qu'elle doit être réalisée sur le téléservice (<https://teleservice.asnfr>).

Demande II.8 : Compléter / modifier la procédure de déclarations d'événements indésirables concernant les opérations de transport en :

- recensant les différents types d'écarts (susceptibles de survenir ou déjà survenus) à réception ou avant expédition des colis.
- définissant la conduite à tenir, pour chaque type d'écart recensé et les personnes à contacter (au niveau des fournisseurs et / ou des transporteurs) en cas de constatation d'un écart à réception des colis.
- précisant les modalités (ex. registre) de consignation des écarts détectés et des actions menées pour le traiter.
- faisant référence au téléservice de l'ASN (<https://teleservice.asnfr>) pour la déclaration des événements significatifs de transport.

• Formation au transport

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 de l'ADR relatif à la nature de la formation, cette formation doit avoir le contenu suivant (points 1.3.2.1 à 1.3.2.4), selon les responsabilités et les fonctions de la personne concernée.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.1 de l'ADR relatif à la sensibilisation générale, le personnel doit bien connaître les prescriptions générales de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.



Conformément aux dispositions du point 1.3.2.2 de l'ADR relatif à la formation spécifique, le personnel doit avoir reçu une formation détaillée, exactement adaptée à ses fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses. [...]

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.3 de l'ADR relatif à la formation en matière de sécurité, le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses, qui doit être adaptée à la gravité du risque de blessure ou d'exposition résultant d'un incident au cours du transport de marchandises dangereuses, y compris au cours du chargement et du déchargement.

La formation dispensée aura pour but de sensibiliser le personnel aux procédures à suivre pour la manutention dans des conditions de sécurité et les interventions d'urgence.

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 inspectrices ont constaté qu'au jour de l'inspection, le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'avait pas reçu de formation en matière de sécurité conformément aux dispositions des points 1.3.2, 1.3.2.3 et 1.7.2.5 de l'ADR.

Demande II.9 : Assurer la formation des personnels impliqués dans le transport de substances radioactives en matière de sécurité afin de les sensibiliser aux procédures à suivre pour la manutention dans des conditions de sécurité et les interventions d'urgence. Veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Programme de protection radiologique : étude de poste**

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD, le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.

En matière de transport, la protection et la sécurité doivent être optimisées afin que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas qu'il est raisonnablement possible, compte-tenu des facteurs économiques et sociaux, et les doses individuelles effectives doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes. Une démarche rigoureuse et systématique doit être adoptée pour prendre en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.



Le guide n°29 de l'ASN intitulé la radioprotection dans les activités de transport précise que le niveau de détail du plan de protection radiologique et l'ampleur des dispositions qu'il contient doivent être proportionnés aux enjeux de radioprotection des opérations de transport.

Le programme de protection radiologique, établi le 29/03/2023 par le service de médecine nucléaire en se basant sur le guide n°29 de l'ASN, présente, notamment, le classement des travailleurs en catégorie A ou B, au regard de leurs études de postes. Cependant, l'exposition des travailleurs impliqués dans les opérations de transport liées au contrôle radiologique des colis à réception et à la préparation et au contrôle radiologique des colis avant expédition n'est pas clairement évaluée.

Demande II.10 : Compléter les analyses de poste des travailleurs impliqués dans les opérations de transport en tenant compte de leur exposition lors des opérations de transport liées au contrôle radiologique des colis à réception et à la préparation et au contrôle radiologique des colis avant expédition.

- **Surveillance des prestataires**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD, 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 pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

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 au paragraphe 2.1.1 de l'annexe 1 de l'arrêté TMD, il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement de s'assurer que le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre : certificat de formation comprenant la classe 7 ou, le cas échéant, formation adaptée délivrée par son employeur.

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.

Lors de la livraison et de la reprise des colis, il est prévu que les chauffeurs remplissent un cahier en mentionnant la date, l'heure, le fournisseur, la nature du radionucléide, le nombre de colis, leur noms ou initiales et leur signature. Cependant, certains livreurs ne sont pas inclus dans la liste des chauffeurs formés à la classe 7 et disposant d'un certificat de classe 7, fournie par les transporteurs.



Par ailleurs, ce cahier ne prévoit pas de colonnes ou d'emplacements définis permettant de renseigner les informations requises. Une ligne du cahier correspond à une opération de livraison, et le cas échéant d'expédition de colis, et les mentions reportées sont très succinctes, ce qui rend ce document très peu lisible.

Enfin, à ce jour, aucun programme de surveillance des sociétés de transport des colis (audit du chauffeur, audit de son véhicule, etc.) n'a été établi.

Demande II.11 : S'assurer que chaque colis de substances radioactives que vous expédiez n'est remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés et disposant des qualifications requises pour le transport de colis de substances radioactives.

Demande II.12 : Assurer la traçabilité des expéditions des colis de substances radioactives sur un support adapté et vérifier la qualité de son remplissage par les chauffeurs.

Demande II.13 : Mettre en place un programme de surveillance des sociétés de transport des colis selon des modalités à définir dans le système de management de la qualité.

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

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.8.3), chaque entreprise dont l'activité comporte le transport de marchandises dangereuses par route, ou les opérations d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement liées à ces transports, désigne un ou plusieurs conseillers à la sécurité, nommés ci-après "conseillers", pour le transport de marchandises dangereuses, chargés d'aider à la prévention des risques pour les personnes, les biens ou l'environnement, inhérents à ces activités.

Conformément à l'article 6.2.1 de de l'arrêté TMD, 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.

L'établissement expédie les générateurs de Molybdène99 / Technétium 99m en colis de type A. Cependant, il n'a pas désigné de conseiller en sécurité des transports (CST) classe 7.

Les inspectrices ont rappelé notamment que le CST doit :

- être déclaré à la préfecture des Yvelines,
- disposer du certificat pour la classe 7,
- être nommément désigné,
- être en mesure d'accomplir ses tâches et d'assumer ses responsabilités et de disposer de suffisamment de temps.

Demande II.14 : Désigner un conseiller pour la sécurité des transports compte-tenu de l'expédition des colis de générateurs de Molybdène99 / Technétium 99m en colis de type A.

- **Inventaire des sources / Transmission à l'IRSN**



Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

I. Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation

II. Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Le Système informatique de gestion de l'inventaire des sources radioactives (SIGIS) de l'IRSN indique l'absence d'attestation de reprise par le fournisseur de cinq sources scellées de Germanium 68 (formulaire n°444527).

Lors de l'inspection, l'établissement a précisé que ces sources ont été renvoyées au fournisseur en 2021. Cependant, il ne dispose pas de l'attestation de reprise.

Demande II.15 : Disposer de l'attestation de reprise par le fournisseur des cinq sources scellées de Germanium 68 (formulaire n°444527), et vous assurer que l'inventaire des sources de l'IRSN est à jour.

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

- **Expédition de colis**

Constat III.1 : Un emballage vide de fluor 18 est stocké dans le sas de livraison / expédition des colis, depuis plusieurs années selon l'établissement qui a indiqué aux inspectrices ne plus travailler avec ce fournisseur. Il convient de procéder à l'expédition de cet emballage conformément aux dispositions réglementaires relatives au transport de matières radioactives et tenant compte, le cas échéant, des instructions du fournisseur.

- **Signalisation des zones délimitées**

Constat III.2 : Les consignes d'accès au sas de livraison des colis indiquent que ce local est classé en zone contrôlée jaune alors que le trèfle radioactif apposé est de couleur verte. Il convient de veiller à la cohérence des informations affichées au regard de l'évaluation des risques et du zonage qui en résulte conformément aux dispositions de l'article R. 4451-13 et suivants du code du travail.

- **Protocoles de sécurité**

Observation III.1 : Les protocoles de sécurité établis avec des transporteurs de colis de substances radioactives sont incomplets. En effet, ils ne mentionnent pas :

- 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 ;
- les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;



- les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements.

L'établissement est invité à compléter ces documents en conséquence conformément aux dispositions de l'article R. 4515-4 et suivants du code du travail.

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.

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.

Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER