



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 13 Novembre 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-053566

**Hôpital Européen Georges Pompidou  
(HEGP)  
20 rue Leblanc  
75015 PARIS**

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
Inspection n° INSNP-DTS-2018-0345 du 30 octobre 2018  
Expédition et réception de colis de substances radioactives en service de médecine nucléaire

**Réf. :** [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V  
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2017  
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 30 octobre 2018 à l'hôpital européen Georges Pompidou (75). Elle avait pour thème les modalités d'expédition et de réception de colis de substances radioactives au sein du service de médecine nucléaire.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

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

## **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

Les inspecteurs ont examiné les procédures associées aux opérations de transport de substances radioactives. Ils ont visité le local d'expédition et de réception des colis de substances radioactives et ont assisté aux contrôles radiologiques réalisés lors de la réception d'un colis de type A. Ils ont également vérifié par sondage la formation du personnel impliqué dans les opérations d'expédition et de réception de colis de substances radioactives.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire dispose d'un système de management décrivant l'organisation mise en place et définissant les responsabilités des catégories de personnel concernées par les opérations de transport de substances radioactives. Ils estiment que ces dispositions sont adaptées à l'activité du service et sont globalement satisfaisantes.

Cependant, l'inspection a montré qu'il existe des divergences entre les contrôles prévus par les procédures et les contrôles effectivement réalisés. Par ailleurs, les inspecteurs ont identifié des écarts et des points sensibles concernant les contrôles effectués lors de la réception et de l'expédition des colis de substances radioactives, leur enregistrement, ainsi que la formation du personnel réalisant ces contrôles. Ces constats nécessitent la mise en œuvre des actions correctives suivantes.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Opérations de réception de colis de substances radioactives

Conformément au § 1.7.3.1 de l'ADR [2] rendu applicable par l'arrêté [3], toutes les opérations de transport doivent être gérées sous assurance de la qualité.

Conformément aux § 4.1.9.1.10 et 4.1.9.1.11 de l'ADR [2], hors « utilisation exclusive », le débit de dose au contact de la surface externe des colis de type A ne doit pas dépasser 2 mSv/h et le débit de dose à un mètre de ces colis (à partir duquel l'indice de transport est calculé), ne doit pas dépasser 0,1 mSv/h. De plus, conformément au § 1.7.6 de l'ADR [2], le destinataire doit être en capacité de détecter une non-conformité à l'une de ces limites réglementaires, afin de prendre les mesures appropriées le cas échéant, et d'en informer l'ASN ainsi que les autres acteurs du transport.

La procédure de réception des colis de type A mise en place par le service de médecine nucléaire indique que des mesures de débit de dose doivent être effectuées au contact et à un mètre des colis. Or, le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que seul un contrôle de débit de dose à un mètre des colis était réalisé.

**Demande A1 : Je vous demande de réaliser systématiquement, lors de la réception, les contrôles de débit de dose au contact des colis de type A reçus par votre service de médecine nucléaire, conformément aux exigences réglementaires et aux dispositions prévues par votre procédure.**

Conformément au § 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR [2], un colis ne peut être classé « excepté » qu'à condition que le débit de dose au contact de sa surface externe ne dépasse pas 5 µSv/h.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le service de médecine nucléaire reçoit des colis exceptés dédiés aux analyses « in vitro » et dispose des moyens nécessaires à la détection d'une non-conformité de la limite réglementaire de débit de dose au contact des colis. Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire n'avait pas établi de procédure relative à la réception des colis exceptés.

**Demande A2 : Je vous demande d'inclure dans vos procédures les modalités de réception et de contrôles des colis exceptés. Vous vous assurerez que les moyens mis en place permettent de détecter une éventuelle non-conformité du débit de dose au contact de ces colis.**

Au titre de la surveillance des prestataires, il est attendu que le destinataire réalise ponctuellement des contrôles de la conformité des véhicules aux exigences réglementaires, relatives notamment au placardage et à la signalisation. Les inspecteurs ont constaté que la procédure de réception des colis ne prévoit pas ce type de contrôles.

**Demande A3 : Je vous demande de prévoir des contrôles par échantillonnage de la conformité des véhicules de livraison aux exigences réglementaires. Vous définirez le champ de ces contrôles et leur fréquence.**

### Opérations d'expédition de colis de substances radioactives

Conformément au § 1.4.2.1.1 de l'ADR [2], l'expéditeur doit s'assurer que les colis sont autorisés au transport. Cela implique la réalisation de contrôles radiologiques permettant de vérifier notamment le respect des limites réglementaires en termes de débit de dose.

La procédure d'expédition des colis de substances radioactives mise en place par le service de médecine nucléaire prévoit la réalisation de contrôles de débit de dose préalablement à l'envoi de tout colis. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que ces contrôles n'étaient pas réalisés systématiquement.

**Demande A4 : Je vous demande de réaliser systématiquement, avant expédition, les contrôles de débit de dose au contact des colis exceptés et les contrôles de débit de dose**

**au contact et à un mètre des colis de type A, conformément aux dispositions prévues par votre procédure.**

Conformément au § 5.1.5.3.4 de l'ADR [2], les colis de type A doivent être classés dans l'une des catégories I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE, selon la valeur du débit de dose au contact de leur surface externe et selon leur indice de transport.

La procédure d'expédition indique que le choix de l'étiquette à apposer sur les colis de type A doit se faire conformément au tableau 5.1.5.3.4 de l'ADR [2], selon les deux critères précités. Or, il a été indiqué aux inspecteurs que les étiquettes apposées sont préparées à l'avance, sans vérification ultérieure. Cette méthodologie ne permet pas de toujours garantir la conformité de l'étiquetage des colis.

**Demande A5 : Je vous demande de contrôler le bon étiquetage des colis en comparant les résultats des mesures de débits de dose au contact et à un mètre des colis de type A aux limites réglementaires qui correspondent aux différentes catégories d'étiquetage.**

La procédure d'expédition précise qu'à l'issue de chaque préparation d'un colis de substances radioactives destiné à être expédié, une check-list doit être remplie.

Les inspecteurs ont constaté que cette check-list n'intègre pas la vérification de la réalisation des contrôles radiologiques et ne précise pas les limites réglementaires associées. Ils ont également noté que les check-lists correspondant aux jours précédant l'inspection n'avaient pas été remplis.

**Demande A6 : Je vous demande de compléter la check-list dédiée à la vérification de la conformité des colis destinés à être expédiés, en y intégrant la réalisation des contrôles radiologiques et en y précisant les limites réglementaires associées à ces contrôles. Vous assurerez que cette check-list est systématiquement renseignée, conformément aux § 1.7.3.1 de l'ADR [2].**

Conformément aux § 5.3.1 et 5.3.2 de l'ADR [2], les véhicules transportant des colis de substances radioactives doivent disposer d'un placardage et d'une signalisation adaptée. Par dérogation, conformément au § 1.7.1.2.1 de l'ADR [2], le transport de colis exceptés uniquement ne nécessite pas la mise en place d'un placardage ou d'une signalisation spécifique.

Le § 2.1.1 de l'annexe I de l'arrêté TMD [3] précise que l'établissement où s'effectue le chargement des colis de substances radioactives doit s'assurer de la conformité du placardage et de la signalisation des véhicules lors de leur départ. Par ailleurs, des contrôles ponctuels de la conformité des véhicules aux exigences réglementaires sont attendus au titre de la surveillance des prestataires.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure d'expédition des colis de type A ne prévoit pas la réalisation de contrôles spécifiques aux véhicules. Il leur a été confirmé que ce type de contrôles n'était pas réalisé.

**Demande A7 : Je vous demande de prévoir des contrôles par échantillonnage de la conformité aux exigences réglementaires des véhicules transportant des colis de substances radioactives au départ de votre service de médecine nucléaire. Vous définirez le champ et la fréquence de ces contrôles. Ceux-ci devront notamment intégrer, en cas d'expédition de colis de type A, le contrôle du placardage et de la signalisation des véhicules.**

**Formation des personnes impliquées dans les opérations de transport de substances radioactives**

Conformément au § 1.3.1 de l'ADR [2], les personnes impliquées dans les opérations de transport de substances radioactives, lesquelles comprennent notamment la préparation des colis et la réalisation des contrôles radiologiques, doivent être formées de manière cohérente avec leurs responsabilités. Le § 1.3.2 de l'ADR [2] précise que les personnes concernées doivent recevoir une sensibilisation générale leur permettant de connaître les principales prescriptions réglementaires, ainsi qu'une formation détaillée,

adaptée à leurs fonctions et responsabilités. Ces personnes ne peuvent assurer des fonctions pour lesquelles elles n'ont pas encore reçu la formation requise que sous la surveillance directe d'une personne formée.

Le service de médecine nucléaire a conçu une formation interne spécifique aux opérations de transport de substances radioactives.

Les inspecteurs ont consulté le contenu de la formation dédiée aux opérations de transport de substances radioactives. Ils ont constaté que les limites réglementaires applicables au débit de dose au contact des colis, à l'indice de transport et à la contamination des colis n'étaient pas précisées.

**Demande A8 : Je vous demande d'intégrer, dans la formation dédiée aux opérations de transport de colis de substances radioactives, les limites réglementaires applicables en termes de débit de dose au contact des colis, à l'indice de transport et à la contamination des colis.**

Les inspecteurs ont constaté que certaines personnes réalisant des opérations de contrôle des colis de substances radioactives reçus par le service de médecine nucléaire n'ont pas suivi cette formation. Ils ont noté que celles-ci n'avaient pas connaissance des limites réglementaires associées aux mesures de débit de dose au contact et à un mètre des colis.

**Demande A9 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel impliqué dans les opérations de transport de substances radioactives a bénéficié d'une formation adaptée. Vous vous assurez que ces personnes connaissent les limites réglementaires et sont en capacité de détecter une non-conformité.**

**Demande A10 : Dans l'attente du suivi de cette formation, je vous demande de vous assurer que les personnes qui n'ont pas été formées exercent leurs fonctions sous la surveillance directe d'une personne formée.**

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

Conformément au § 4.1.9.1.2 de l'ADR [2], la contamination non fixée sur la surface externe de tout colis de substances radioactives ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- 4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour tous les autres émetteurs alpha.

Il a été précisé aux inspecteurs que la mesure de contamination était comparée à deux fois la valeur du bruit de fond, afin de vérifier la conformité du colis à la réglementation.

**Demande B1 : Je vous demande de justifier que le critère utilisé par votre service de médecine nucléaire pour vérifier la non-contamination des colis permet de garantir leur conformité à la réglementation.**

## **C. OBSERVATIONS**

**C1 :** Dans le local d'expédition et de réception des colis de substances radioactives, les limites réglementaires applicables au débit de dose au contact des colis, à l'indice de transport, et à la contamination des colis ne sont pas affichées. Je vous invite à y afficher ces limites en guise de rappel et de bonne pratique.

**C2 :** Il a été indiqué aux inspecteurs que l'appareil de contrôle de débit de dose venait d'être remplacé. Je vous invite à préciser la référence de ce nouvel appareil dans vos procédures de réception et d'expédition et à veiller à son étalonnage régulier.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, mes salutations distinguées.

**L'adjoint au directeur du transport et des sources,**

**Signé par**

**Thierry CHRUPEK**