

Lille, le 10 mars 2021

**Référence courrier : CODEP-LIL-2021-012585**

**CHU AMIENS PICARDIE - Site Sud**  
Service de Médecine Nucléaire  
Rue du Professeur Christian Cabrol  
**80054 AMIENS CEDEX 1**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0308** du **23 février 2021**  
Installation M800010 - CODEP-CHA-2018-010007  
Médecine nucléaire - Réception et expédition de matières radioactives

**Réf. :** - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code du travail, notamment ses articles R.4515-4 et suivants  
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié, relatif aux transports des marchandises dangereuses par voies terrestres, dit "arrêté TMD"  
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle du transport de matières radioactives, une inspection a eu lieu le 23 février 2021 dans votre établissement.

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

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Les inspecteurs ont échangé, tout au long de l'inspection, avec le coordonnateur de l'unité de radioprotection et le conseiller en radioprotection du service de médecine nucléaire, sur le respect de vos obligations réglementaires en tant qu'expéditeur et destinataire de colis contenant des substances radioactives. Ils ont examiné les procédures mises en place, les formations mises en œuvre et ont assisté, sur le terrain, aux contrôles à réception d'un colis de Fluor 18. Enfin, une visite a été réalisée des deux lieux de livraison des sources, pendant les heures ouvrées et hors heures ouvrées, ainsi que du local d'entreposage des déchets et des colis, en attente de décroissance, à réexpédier.

La direction était représentée, lors du début et à la fin de l'inspection, par la directrice de la qualité et de la gestion des risques. Deux cadres de santé et un radiopharmacien ont également assisté à la synthèse de fin d'inspection.

Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges tout au long de l'inspection, la disponibilité des documents et la qualité du travail des conseillers en radioprotection qui avaient préparé l'inspection avec rigueur en amont.

Sur le terrain, les inspecteurs ont rencontré l'un des manipulateurs en charge des opérations liées à la réception et à l'expédition des colis de substances radioactives. Ils ont noté que les principales dispositions visant à respecter les exigences en matière de transport des sources radioactives sont opérationnelles, et saluent la réalisation de contrôles systématiques à la réception des colis.

De plus, ces contrôles quotidiens sont complétés par des contrôles mensuels plus complets incluant un audit du transporteur (véhicule, lot de bord, documents de transport, mesures...). Ces contrôles sont réalisés par le conseiller en radioprotection et tracés. Les inspecteurs ont pu consulter certains de ces rapports et saluent le travail réalisé.

Concernant la radioprotection des intervenants dans les opérations de transport, un travail rigoureux a été mené par le conseiller en radioprotection qui a défini les contraintes de doses, par type de poste, liées aux opérations de transport. Pour les agents de sécurité, une information, adaptée à leurs tâches, et une évaluation ont été mises en place.

Une formation concernant la réglementation liée au transport de substances radioactives est dispensée tous les deux ans aux personnes concernées. Les inspecteurs ont consulté le support de formation et témoignent de la qualité de son contenu.

Enfin, les inspecteurs ont noté d'autres bonnes pratiques, notamment la mise en place de seuils de référence locaux pour les débits de dose admissibles à 1 mètre, plus contraignants que ce qu'impose la réglementation. Il est à noter également que, l'établissement n'ayant pas de conseiller à la sécurité des transports (CST), il refuse de se faire fournir les sources par un fournisseur n'ayant pas de CST interne pouvant accompagner le service de médecine nucléaire lors de l'expédition des sources scellées.

Malgré les nombreux points positifs relevés par les inspecteurs, quelques écarts ont été relevés et des compléments sont à apporter par le service.

Les écarts constatés, ou les éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- La structuration des procédures relatives à la réception et à l'expédition de matières radioactives et leur cohérence par rapport aux contrôles réalisés sur le terrain (A1) ;
- La traçabilité des contrôles quotidiens à réception (A2) ;
- La complétude et la conservation des déclarations d'expédition (A3 et A4) ;
- L'absence de procédure relative aux événements significatifs en transport (A5) ;
- L'absence de formation ou de sensibilisation au transport de matières radioactives pour un radiopharmacien et deux manipulateurs en électroradiologie (A6) ;
- La réalisation de l'évaluation des expositions aux rayonnements ionisants lors des opérations liées au transport pour les radiopharmaciens (A7) ;
- La rédaction des protocoles de sécurité avec les transporteurs (B1).

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Système de management de la qualité**

#### **Réception et expédition de matières radioactives**

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"*.

Les inspecteurs ont consulté les procédures relatives à la réception et à l'expédition de matières radioactives. Ils ont constaté que celles-ci manquaient de structuration, et il a été très difficile pour les inspecteurs de comprendre l'organisation des différents contrôles effectués. En particulier, les responsabilités de chacun ne sont pas facilement identifiables, la distinction entre la réception et l'expédition des colis n'est pas toujours claire, et quelques incohérences existent entre les contrôles décrits dans ces procédures et ce qui a été observé sur le terrain.

#### **Demande A1**

**Je vous demande de revoir votre note d'organisation définissant les modalités de réception et d'expédition des colis de matières radioactives. Les missions et responsabilités de chacun devront être clairement identifiées. Enfin, cette note devra être partagée avec les différents acteurs pour qu'elle soit appliquée sur le terrain. Vous me transmettez les procédures actualisées.**

## Traçabilité des contrôles

Conformément à l'article 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"*.

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

Un tableau Excel a été construit afin de tracer les items de contrôles à réception. Les inspecteurs ont constaté **qu'ils étaient tous remplis par défaut et préalablement au contrôle** hormis le débit de dose à 1 mètre qui est rentré manuellement. Cela conduit les opérateurs à réaliser les contrôles sans savoir qu'ils sont préenregistrés. En effet, le manipulateur en électroradiologie, rencontré sur le terrain, a indiqué que seule la mesure de débit de dose était tracée, donc il ne savait même pas que le fichier contenait aussi les autres points de contrôle.

## Demande A2

**Je vous demande de compléter votre liste des points de contrôle au fur et à mesure de leur réalisation effective. Vous ferez un rappel aux opérateurs afin de leur indiquer les différents items tracés, et m'indiquerez les dispositions prises pour éviter le remplissage *a priori* des résultats des contrôles.**

## Déclaration d'expédition de matières radioactives (DEMR)

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.4.1 et 8.1.2), *"tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. En particulier, les documents de transport doivent fournir les renseignements précisés au point 5.4.1.1.1 de l'ADR :*

- a) *Le numéro ONU précédé des lettres "UN" ;*
- b) *La désignation officielle de transport [...];*
- c) *[...] Pour les matières radioactives de la classe 7, le numéro de la classe, à savoir "7" [...];*
- d) *Le cas échéant, le groupe d'emballage attribué à la matière [...];*
- e) *Le nombre et la description des colis lorsque cela s'applique. Les codes d'emballage de l'ONU ne peuvent être utilisés que pour compléter la description de la nature du colis ;*
- f) *La quantité totale de chaque marchandise dangereuse caractérisée par son numéro ONU, sa désignation officielle de transport et un groupe d'emballage (exprimée en volume ou en masse brute, ou en masse nette selon le cas) ;*
- g) *Le nom et l'adresse de l'expéditeur ou des expéditeurs ;*
- h) *Le nom et l'adresse du destinataire [...];*
- i) *Une déclaration conforme aux dispositions de tout accord particulier ;*
- j) *(Réservé) ;*

k) *Le cas échéant, le code de restriction en tunnels qui figure dans la colonne (15) du tableau A du chapitre 3.2, en majuscules et entre parenthèses".*

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, 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 [...]"*.

Le service de médecine nucléaire utilise deux modèles de déclaration d'expédition, de deux fournisseurs distincts. Les deux ne comportent pas le numéro de la classe des matières radioactives, à savoir "7", et l'un d'eux ne contient pas non plus la désignation officielle de transport.

### **Demande A3**

**Je vous demande de compléter les modèles de déclaration utilisés avec les informations manquantes.**

Conformément à l'article 5.4.4.1 de l'ADR, *"l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois"*.

L'article 5.4.4.2 de l'ADR précise que *"lorsque les documents sont conservés par des moyens électroniques ou dans un système informatique, l'expéditeur et le transporteur doivent pouvoir les reproduire sous forme imprimée"*.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun document de transport n'était conservé.

### **Demande A4**

**Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de conserver les documents pendant une durée minimale de trois mois. Vous me préciserez les modalités qui auront été retenues.**

## **Événements significatifs**

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](http://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 satisfaire à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5".*

Une procédure a été transmise mais elle ne concerne que les événements significatifs de radioprotection. Les inspecteurs rappellent que, concernant le transport, les événements indésirables et les événements significatifs doivent être déclarés à l'ASN sous 48 h via le site <https://teleservices.asn.fr>. Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives (guide n° 31) disponible sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

## **Demande A5**

**Je vous demande de formaliser une procédure concernant la gestion des événements liés au transport. Vous y identifierez les écarts auxquels vous êtes susceptible de faire face et les actions correspondantes. Un registre devra également être mis en place pour consigner les différents écarts et les actions menées pour les traiter, le cas échéant.**

## **Formation**

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 [1], *"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 1.3.2.4 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], *"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"*.

Des formations sont réalisées tous les deux ans par le conseiller à la radioprotection. Les dernières ont été réalisées en 2021. Un radiopharmacien et deux manipulateurs en électroradiologie restent à former.

### **Demande A6**

**Je vous demande de procéder à la formation des trois personnes concernées. Vous m'en transmettez un justificatif.**

### **Programme de protection radiologique**

Conformément au point 1.7.2.1 de l'ADR, *"le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération"*.

Conformément au point 1.7.2.2 de l'ADR, *"les doses individuelles doivent être inférieures aux limites de doses pertinentes. La protection et la sécurité doivent être optimisées de façon que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux, avec cette restriction que les doses individuelles sont soumises aux contraintes de dose. Il faut adopter une démarche rigoureuse et systématique prenant en compte les interactions entre le transport et d'autres activités"*.

Conformément au point 1.7.2.3 de l'ADR, *"la nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec la valeur et la probabilité des expositions aux rayonnements. Le programme doit englober les dispositions des 1.7.2.2, 1.7.2.4, 1.7.2.5 et 7.5.11 CV 33 (1.1). La documentation relative au programme doit être mise à disposition, sur demande, pour inspection par l'autorité compétente concernée"*.

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 conseiller à la radioprotection a procédé aux évaluations des expositions aux rayonnements ionisants liées aux opérations de transport pour les agents de sécurité, les agents des services hospitaliers (ASH), les manipulateurs en électroradiologie et les transporteurs. Les radiopharmaciens n'ont, quant à eux, pas été pris en compte bien qu'identifiés comme impliqués dans les opérations de transport.

### **Demande A7**

**Je vous demande de procéder à l'évaluation des expositions aux rayonnements ionisants liées aux opérations de transport pour les radiopharmaciens. Vous me transmettez les résultats de cette évaluation.**

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".*

Conformément à l'article R.4451-53 de ce même code, *"cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".*

### **Demande A8**

**Je vous demande d'intégrer le résultat des évaluations liées aux activités de transports dans les évaluations requises au titre du code du travail. Vous me transmettez le bilan, par type de poste, de ces évaluations.**

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

### **Protocole de sécurité**

Conformément à l'article R.4515-4 du code du travail, *"les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit "protocole de sécurité", remplaçant le plan de prévention"*.

Conformément à l'article R.4515-6 du code du travail, *"pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :*

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;*
- 2° 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 ;*
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;*
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;*
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions"*.

Conformément à l'article R.4515-7 du code du travail, *"pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :*

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;*
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;*
- 3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses"*.

Conformément à l'article R.4515-8 du code du travail, *"les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs"*.

Les inspecteurs ont consulté un protocole de sécurité établi avec un transporteur et un protocole de sécurité établi avec un fournisseur. Les inspecteurs ont été questionnés afin de savoir si le protocole de sécurité devait être défini avec le transporteur, le fournisseur ou le commissionnaire. Le service a, par ailleurs, exprimé une difficulté à obtenir une liste arrêtée de tous les transporteurs potentiels. Après réflexion, les inspecteurs indiquent que les protocoles devront être rédigés avec les transporteurs et non pas avec les fournisseurs ni le commissionnaire.

### **Demande B1**

**Je vous demande de formaliser un protocole de sécurité avec l'ensemble des transporteurs portés à votre connaissance. Vous me transmettez deux exemples, idéalement pour les transporteurs intervenant le plus fréquemment.**

## C. OBSERVATIONS

### C1 - Surveillance des prestataires

Je vous invite à faire une rotation, autant que possible, des sociétés de transport et des conducteurs audités mensuellement.

### C2 - Programme de protection radiologique

Je vous rappelle que le centre hospitalier n'est pas responsable de l'évaluation individuelle des transporteurs qui interviennent chez vous, bien qu'ils soient amenés à pénétrer dans vos locaux.

### C3 - Accès des transporteurs en zone contrôlée

Pendant les heures non ouvrées, un agent de sécurité est chargé d'accompagner le transporteur jusqu'à un local dans lequel sont stockés les colis radioactifs, en attente de prise en charge par un opérateur pouvant procéder aux contrôles de réception. Ce local est classé en zone contrôlée verte. Or, les transporteurs ne disposent pas de dosimètre opérationnel. Je vous invite à réfléchir sur des modalités permettant de ne délimiter qu'une partie du local permettant de lever certaines contraintes en matière de surveillance dosimétrique pour les transporteurs.

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.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY