

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2024-027750

**Centre d'imagerie nucléaire de la Plaine de  
France (GIE)**

Monsieur X,  
Directeur  
Hôpital Privé du Vert Galant  
25, rue de Picardie  
93290 Tremblay-en-France  
Montrouge, le 5 janvier 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du sur le thème de la radioprotection du transport de substances radioactives

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0817

**Références :**

- [1] 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
- [2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2023
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [4] Inspection n° INSNP-PRS-2018-0914 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2018-033819 du 6 juillet 2018
- [5] Autorisation M930027 du 12 avril 2024, référencée CODEP-PRS-2024-020909, valable jusqu'au 25 juillet 2024

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 15 mai 2024 dans votre établissement.

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

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 mai 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives pour respecter les exigences réglementaires relatives à leur transport [2 et 3].

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées à la suite de la précédente inspection sur le même thème référencée [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux impliqués dans les opérations de transport de substances radioactives : le directeur de l'établissement responsable de l'activité nucléaire (représentant de la personne morale), le médecin nucléaire également médecin coordonnateur, la responsable de l'unité de médecine nucléaire également personne compétente en radioprotection et une radiopharmacienne.

Les inspecteurs ont également visité les locaux dédiés à la réception, la préparation et l'expédition des colis de substances radioactives.

Les inspecteurs notent l'implication des professionnels rencontrés dans leurs missions respectives lors des opérations de transport et les points positifs suivants :

- Des formations sont délivrées de façon régulière aux professionnels impliqués dans les opérations de transport ;
- Des registres sont mis en place pour enregistrer les contrôles administratifs et radiologiques effectués lors de la réception et lors de la préparation des colis avant leur expédition ;
- Les remarques formalisées à la suite de l'inspection précédente [5] ont été prises en compte de façon satisfaisante dont notamment la réalisation d'un contrôle de non contamination sur les surfaces externes et également internes lors de la préparation des colis de type exceptés enregistrés sous le numéro UN 2908.

Néanmoins, des actions correctives doivent être engagées pour respecter l'ensemble des exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives [2 et 3], en particulier :

- L'établissement doit désigner un conseiller à la sécurité des transports ;
- Un système de gestion de la qualité complet pour les opérations liées au transport de substances radioactives doit être mis en place, formalisé et suivi. Ce système de gestion se fonde sur une démarche d'amélioration continue et a notamment pour objectif d'assurer que toutes ces opérations respectent les exigences réglementaires et les exigences du système de gestion ;
- L'établissement en tant qu'expéditeur doit s'assurer que les colis de substances radioactives expédiés ne sont remis qu'à des transporteurs dûment identifiés ;
- Des procédures de réception et de préparation des colis sont formalisées mais doivent être complétées afin que toutes les exigences de l'ADR [2] soient prises en compte et vérifiées. Le service de médecine nucléaire en tant qu'expéditeur doit notamment être en mesure de prouver que chaque envoi est conforme aux exigences de l'ADR [2].

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties : les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi



plus approfondi (paragraphe I), des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASN (paragraphe II), et des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

### • Désignation d'un conseiller à la sécurité des transports

*Conformément aux dispositions du point 1.8.3 de l'ADR [2] et à l'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié [3], chaque entreprise dont l'activité comporte le transport de matières dangereuses doit désigner un ou plusieurs conseillers à la sécurité, 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 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié [3] relatif au conseiller à la sécurité, Le présent article a pour objet de compléter les dispositions de la section 1.8.3 :*

#### *1. Exemptions :*

*Les entreprises exemptées de l'application du 1.8.3 dans le cadre du 1.8.3.2 sont celles dont les seules activités concernées figurent parmi les suivantes :*

- transports de marchandises dangereuses exclus des prescriptions de la réglementation du transport des marchandises dangereuses applicable au mode terrestre considéré, ou expéditions, ou opérations connexes d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement ;*
- expéditions ou transports de marchandises dangereuses en colis, en quantités inférieures aux seuils définis au 1.1.3.6 et opérations d'emballage, de chargement ou de déchargement de marchandises dangereuses en colis en quantités inférieures, par opération, à ces seuils ;*
- expéditions ou transports de marchandises emballées en quantités limitées selon le 3.4 ou en quantités exceptées selon le 3.5, et opérations d'emballage, de chargement ou de déchargement de ces marchandises dangereuses ;*
- opérations de chargement de véhicules routiers de matières radioactives de faible activité spécifique en colis de type industriel dont les nos ONU sont 2912, 3321 ou 3322, dans le cadre des opérations de collecte réalisées par l'Agence nationale des déchets radioactifs ;*
- opérations de chargement et de déchargement dans les établissements de santé de matières radioactives dont les nos ONU sont 2915, 2916, 2917, 2919 ou 3332, dans le cadre des opérations de transport réalisées ou commissionnées par les fournisseurs qui disposent, pour les matières dangereuses de la classe 7, d'un conseiller à la sécurité interne à la société ;*
- opérations d'emballage, de remplissage, de chargement, de déchargement ou d'expédition liées à des transports nationaux de boissons alcoolisées (n° ONU 3065) dans le cadre d'opérations de collecte saisonnières limitées à une région de production ;*
- opérations occasionnelles de chargement ou d'expédition de colis dans une unité de transport en vue d'un transport national, si le nombre d'opérations réalisées par an n'est pas supérieur à deux ;*



- opérations de commission de transport dès lors que le commissionnaire ne se livre pas par ailleurs à des opérations physiques de transport, de chargement, de remplissage ou de déchargement soumises à l'obligation de désignation d'un conseiller à la sécurité ;
- opérations de déchargement de marchandises dangereuses.

Conformément à l'article 6.2.1 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié [3] aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne pouvait pas bénéficier de l'exemption de conseiller à la sécurité des transports (CST) prévue à l'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié [3] car le service de médecine nucléaire prépare et expédie des colis de type A. Il s'agit notamment de l'expédition des sources scellées en fin d'usage et des générateurs de technétium 99m retournés au fournisseur.

L'établissement n'a pas désigné de conseiller à la sécurité des transports.

**Demande I.1 : désigner un conseiller à la sécurité des transports au sein de votre établissement et le déclarer en préfecture en remplissant le CERFA n° 12251\*02.**

- **Systeme de gestion 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 [3], un système de management de la qualité 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.

Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.

L'ASN a également apporté des précisions sur ce système de gestion de la qualité dans son guide n°44 relatif au système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique (version actualisée du 06/07/2023 disponible sur le site Internet de l'ASN) :

<https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/guides-de-l-asn/guide-de-l-asn-n-44-actualise-systeme-de-gestion-de-la-qualite-applicable-au-transport-de-substances-radioactives-sur-la-voie-publique>

Les inspecteurs ont noté que le système de gestion de la qualité de l'établissement est formalisé dans un document qui ne décrit pas l'organisation spécifique du service de médecine nucléaire pour maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de substances radioactives.

Les inspecteurs ont rappelé que le système de gestion doit être formalisé par un ensemble de documents qui décrivent notamment :



- Les ressources humaines (responsabilités des différentes fonctions ou personnes impliquées, ainsi que les niveaux hiérarchiques, la gestion des compétences, les formations nécessaires à la réalisation des objectifs) et matérielles (appareils de mesure adaptés utilisés pour réaliser des contrôles) ;
- La gestion des documents et des enregistrements ;
- Le contrôle de la conformité des opérations de transport réalisées comprenant notamment : les vérifications réalisées par l'opérateur lui-même ; les contrôles de second niveau réalisés par un second opérateur et la surveillance des sous-traitants ;
- L'amélioration continue des dispositions mises en place, ce qui inclut :
  - la démarche de retour d'expérience et en particulier les dispositions mises en place pour détecter et analyser les écarts, en comprendre les causes puis définir et mettre en œuvre les actions correctives ou d'améliorations appropriées ;
  - l'évaluation de l'efficacité du système de gestion.

Par ailleurs, les inspecteurs se sont interrogés quant à la suffisance des ressources matérielles disponibles pour réaliser les contrôles de la conformité des opérations de transport. En effet, l'appareil de mesure mis à la disposition des opérateurs est disponible dans le vestiaire du personnel et est également utilisé pour le contrôle de non contamination corporelle des professionnels en sortie de zone délimitée.

**Demande I.2 : revoir et compléter votre système de gestion de la qualité en prenant en compte les observations ci-dessus afin d'assurer la traçabilité de l'ensemble des actions permettant de justifier la conformité des transports.**

**Demande I.3 : justifier la suffisance des instruments de mesure mis en place pour mener l'ensemble des activités en lien avec le transport de substances radioactives, dans le respect des exigences réglementaires et des dispositions définies dans le système de gestion de la qualité.**

## II. AUTRES DEMANDES

### • Contrôles avant l'expédition des colis

*[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  $\mu$ Sv/h.*

*[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.11 de l'ADR, le débit de dose maximal en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/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/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface.

[Étiquetage des colis de type A] Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.3.4), les colis, les suremballages et les conteneurs doivent être classés dans l'une des catégories I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE, conformément aux conditions spécifiées au tableau 5.1.5.3.4 et aux prescriptions ci-après : [...].

[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 :

- l'indice de transport,
- l'activité (en Bq),
- 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.

[Marquage des colis de type A] Conformément aux dispositions du point 5.2.1.7 de l'ADR, 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 de type excepté] Conformément aux dispositions du point 5.1.5.4.1 de l'ADR, les colis exceptés de matières radioactives de la classe 7 doivent porter sur la surface externe de l'emballage, inscrits de manière lisible et durable:

- a) le numéro ONU précédé des lettres "UN";
- b) l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois; et
- c) l'indication de sa masse brute admissible si celle-ci est supérieure à 50 kg.

[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.

[Document de transport] 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) [...]

e) Le nombre et la description des colis lorsque cela s'applique [...];

f) [...];

g) Le nom et l'adresse de l'expéditeur ;

h) Le nom et l'adresse du destinataire [...];

i) [...];

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.

L'emplacement et l'ordre dans lequel les renseignements doivent apparaître sur le document de transport peuvent être librement choisis. Cependant a), b), c), d) et k) doivent apparaître dans l'ordre listé ci-dessus (c'est-à-dire a), b), c), d), k)) sans éléments d'information intercalés, sauf ceux prévus dans l'ADR.

Les documents de transport doivent fournir les dispositions additionnelles relatives à la classe 7 précisées au point 5.4.1.2.5 de l'ADR. Les informations ci-après doivent être inscrites dans le document de transport pour chaque envoi de matières de la classe 7, dans la mesure où elles s'appliquent, dans l'ordre indiqué ci-après, immédiatement après les informations prescrites en 5.4.1.1.1 a) à c) et k) :

a) Le nom ou le symbole de chaque radionucléide ;

b) La description de l'état physique et de la forme chimique de la matière ou l'indication qu'il s'agit d'une matière radioactive sous forme spéciale ou d'une matière radioactive faiblement dispersable ;

c) L'activité maximale du contenu radioactif pendant le transport exprimée en Bq ;

d) La catégorie du colis, c'est-à-dire I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE ;

e) L'indice de transport (sauf pour la catégorie I-BLANCHE) ;

[...]

[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.

[Indice de transport] Conformément aux dispositions du point 5.1.5.3.1 de l'ADR relatif à la détermination de l'indice de transport (TI), le TI pour un colis, un suremballage ou un conteneur ou pour des matières LSA-I ou des objets SCOI 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) [...]

c) Le nombre obtenu à la suite des opérations a) et b) ci-dessus doit être arrondi à la première décimale supérieure (par exemple 1,13 devient 1,2), sauf qu'un nombre égal ou inférieur à 0,05 peut être ramené à zéro.

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

Une procédure de préparation et d'expédition des colis de substances radioactives est formalisée et des registres permettent l'enregistrement des contrôles effectués.

Néanmoins, la procédure transmise appelle les observations suivantes :

- La classification du colis préparé selon le débit de dose mesuré en tout point de la surface externe du colis (type excepté ou type A) n'est pas précisée ;
- Le contrôle du débit de dose n'est pas prévu au contact et également à un mètre pour déterminer la catégorie des colis de type A : I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE ;
- L'indice de transport doit être déterminé par la mesure et non à l'aide des abaques transmis par le fournisseur des générateurs, ce qui n'est pas précisé. Les inspecteurs ont rappelé que l'indice de transport ne peut être obtenu de cette façon et doit obligatoirement être obtenu à partir d'une mesure du débit de dose à une distance d'un mètre des surfaces externes du colis, comme le prévoit le point 5.1.5.3.1. de l'ADR. L'indice de transport peut donc varier d'une expédition à l'autre ; il n'est pas nécessairement toujours le même ;
- Le contrôle de non contamination n'est pas prévu lors de la préparation des colis contenant des sources non scellées ;
- Concernant les contrôles administratifs : les dispositions réglementaires prévues par l'ADR et les points exhaustifs de contrôles à vérifier (par exemple sous la forme d'une check-list) pour conclure quant à la conformité du marquage du colis et du document de transport, ainsi que de l'étiquetage pour les colis de type A, ne sont pas précisés ;
- Les modalités de préparation des colis de type excepté classés sous le numéro UN 2908 ne sont pas décrites.

Par ailleurs, les registres sur lesquels les contrôles effectués sont enregistrés appellent les observations suivantes :

- Sur les registres des expéditions des colis UN 2910 et UN 2915 : le contrôle de non contamination de chaque colis n'est pas enregistré ;
- Sur le registre des expéditions des générateurs de technétium en UN 2915, il est indiqué que le débit de dose au contact doit être inférieur à 5  $\mu$ Sv/h, or les mesures sont supérieures à 5  $\mu$ Sv/h ce qui est normal pour un colis de type A pour lequel le débit de dose au contact doit être réglementairement inférieur à 2 mSv/h.
- Sur le registre des générateurs UN 2910, il est prévu de vérifier que la mention « Type A » n'est plus visible, néanmoins il n'est pas prévu de vérifier également que les autres étiquettes qui ont été





apposée lors de l'envoi du colis au service de médecine nucléaire ne sont plus visibles (étiquette et UN 2915 notamment) ;

- Certains points de contrôle de la conformité du marquage et de l'étiquetage sont enregistrés mais l'ensemble de ces points ne sont pas exhaustifs au regard des exigences de l'ADR (absence de vérification de l'inscription du radionucléide et de l'activité sur l'étiquette notamment).

Enfin, la procédure de préparation et d'expédition des colis de substances radioactives (version datée du 03/05/2024) transmise dans le cadre de l'inspection n'était ni validée ni approuvée.

En outre, lors de la visite du local dédié à la livraison et à l'expédition des colis, les inspecteurs ont constaté la présence d'un colis prêt à être expédié qui étaient non conformes aux prescriptions de l'ADR : la mention « type A » était toujours visible alors qu'il s'agissait d'un colis de type excepté et le code UN 2910 n'était pas apposé sur ce colis. Néanmoins, le registre ad-hoc avait bien été complété lors de la préparation de ce colis, et les cases « Apposition de l'UN 2910 » et « Disparition de la mention type A » étaient cochées, ce qui est incohérent avec le colis préparé. Les inspecteurs ont noté que le service n'avait pas prévu, au jour de l'inspection dans le cadre de l'amélioration continue, de vérification de second niveau portant sur la conformité des colis expédiés réalisée par une personne indépendante de celle réalisant la préparation des expéditions.

**Demande II.1 : compléter la procédure de préparation des colis de substances radioactives en prenant en compte les observations ci-dessus afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR.**

**Demande II.2 : enregistrer les résultats de tous les contrôles radiologiques prévus réglementairement, dont notamment le résultat du contrôle de non contamination qui doit être réalisé sur chaque colis expédié.**

**Demande II.3 : veiller au respect des exigences de l'ADR en matière de détermination de l'indice de transport. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

**Demande II.4 : mettre en place des vérifications de second niveau portant sur la conformité des colis que vous expédiez dans le cadre de l'amélioration continue de votre système de gestion de la qualité.**

- **Vérifications effectuées sur les colis de type A reçus**

*Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,*

- a) *l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :*
  - i) *le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou*
  - ii) *le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;*

[...]

Une procédure de réception des colis de substances radioactives est formalisée. Toutefois, ce document appelle les remarques suivantes :

- La fréquence retenue pour la réalisation des contrôles radiologiques n'est pas précisée ;
- Il n'est pas précisé que le contrôle du débit de dose au contact doit être réalisé en tout point de la surface externe de chaque colis ;
- La fréquence et les modalités de réalisation du contrôle de non contamination (mesure des gants utilisés après déballage des colis ou mesure du frottis) n'est pas précisée. Les inspecteurs ont en effet rappelé que le contrôle des gants en latex avec un contaminamètre, à la suite de la manipulation du colis avec ces gants, permet bien de s'assurer du caractère non contaminé du colis dans le cadre d'une recherche qualitative d'une éventuelle contamination. En revanche, cette méthode n'est pas recevable pour une mesure réelle de la contamination en Bq/cm<sup>2</sup>, du fait notamment de l'imperméabilité du latex ;
- Le contrôle administratif du document de transport n'est pas prévu en précisant les exigences de l'ADR ;
- La vérification de la conformité du radionucléide et de l'activité indiqués sur l'étiquetage n'est pas prévue.

Enfin, la procédure (version datée du 30/04/2024) transmise à l'inspectrice n'était ni validée ni approuvée.

Les inspecteurs ont rappelé que les contrôles radiologiques (mesure de la contamination, intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis et à un mètre du colis) doivent être effectués au titre du contrôle de second niveau pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR. Les inspecteurs ont précisé que la périodicité de ce contrôle de second niveau est à définir par l'établissement de santé en prenant en compte la fréquence des livraisons des colis.

**Demande II.5 : compléter vos procédures pour qu'elles formalisent l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives en matière de contrôles radiologiques et administratifs devant être réalisés lors de la réception des colis.**

- **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.

Sur le support de formation au transport transmis dans le cadre de l'inspection, les inspecteurs ont noté, concernant les contrôles des colis lors de la réception ou lors de l'expédition des colis, que les points réglementaires prévus par l'ADR ne sont pas présentés de façon détaillée et exhaustive (sous la forme par exemple d'une check-list) pour permettre de conclure quant à la conformité des contrôles administratifs et radiologiques effectués.

De plus, cette formation ne comporte pas le contenu suivant :

- Une formation détaillée sur les prescriptions de la réglementation pour le contrôle des transporteurs et de leurs véhicules ;
- Une formation en matière de sécurité, traitant des risques et dangers, ayant pour but de sensibiliser le personnel aux procédures à suivre pour la manutention dans des conditions de sécurité et les interventions d'urgence ;
- Une formation appropriée sur la radioprotection des travailleurs, dont notamment les précautions à prendre pour restreindre leur exposition lors de la manipulation des colis et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.

**Demande II.6 : compléter la formation des personnels impliqués dans le transport de substances radioactives en prenant en compte les observations ci-dessus.**

- **Formation des intervenants : recyclage**

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.

Les inspecteurs ont noté que le service de médecine nucléaire n'a pas défini les modalités de renouvellement de la formation des professionnels amenés à intervenir dans les opérations de transport.

**Demande II.7 : définir, dans votre système de gestion de la qualité, les modalités de recyclage de la formation des intervenants dans le domaine du transport.**

• **Surveillance des transporteurs de substances radioactives**

*Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, l'expéditeur doit être prêt à prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR, ce qui inclut les opérations de surveillance des sociétés de transport qui transportent les colis qu'il expédie*

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

*Conformément au point 8.2.1.1 de l'ADR, 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 au point 8.5 S12 de l'ADR, 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 supérieure 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.*

*Conformément au paragraphe 2.1.1 de l'annexe I de l'arrêté TMD [3], il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement ou le remplissage de s'assurer que les dispositions suivantes sont respectées, pour autant qu'elles sont applicables au transport envisagé :*

- le document de transport figure à bord du véhicule ;*
- le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre ;*
- [...];*
- l'unité de transport est correctement signalisée et placardée à la sortie de l'établissement.*

*En cas de contrôle négatif d'un des éléments ci-dessus et s'il ne peut pas être mis en conformité, le transport ne doit pas être effectué.*

Le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, a mis en place un registre d'émergence afin d'identifier le nom de la société de transport qui prend en charge chaque envoi de colis de substances



radioactives à l'occasion notamment de la reprise des générateurs de technétium 99m ou des colis de type exceptés UN 2908. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les chauffeurs n'indiquent pas le nom de leur société de transport mais le nom du commissionnaire, qui intervient uniquement en tant qu'intermédiaire professionnel.

Les inspecteurs ont rappelé que 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 qu'il expédie en colis de type A ou en colis de type excepté, et que tous les chauffeurs ont les qualifications requises pour le transport de colis de substances radioactives qu'ils vont effectuer. En effet, 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 ou en cas d'incident au cours de l'acheminement.

Par ailleurs les inspecteurs ont rappelé, concernant les qualifications du chauffeur, que les conducteurs acheminant un nombre de colis de type A inférieur à 10 et avec des indices de transport additionnés inférieur à 3 peuvent être exemptés de certificat de classe 7. En cas d'exemption de certificat de classe 7, l'expéditeur doit néanmoins s'assurer que le conducteur est titulaire d'une attestation de formation appropriée aux prescriptions régissant le transport des matières radioactives en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre délivrée par son employeur conformément à l'arrêté TMD [3]. Enfin, les inspecteurs ont noté qu'aucune vérification directement auprès des conducteurs et de leur véhicule n'a été effectuée conformément au paragraphe 2.1.1 de l'annexe 1 de l'arrêté TMD précité.

**Demande II.8 : remettre chaque colis de substances radioactives que vous expédiez au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés, et disposant des qualifications requises pour le transport de colis de substances radioactives.**

**Demande II.9 : vous assurer, en tant que responsable d'établissement où s'effectue le chargement, que les dispositions suivantes sont respectées :**

- **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) ;**
- **L'unité de transport est correctement signalisée et placardée à la sortie de l'établissement.**

- **Déclaration et suivi des incidents impliquant des colis de substances radioactives**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté TMD [3], les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n° 31.*

Les inspecteurs ont noté que la procédure formalisée « *gestion des événements indésirables* » (version datée du 23/01/2020) transmise dans le cadre de l'inspection ne prend pas en compte les événements relatifs au transport de substances radioactives et ne précise pas :

- Les modalités de déclaration du guide n°31 de l'ASN, dont notamment le délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement pour transmettre la déclaration à l'ASN ;
- Les critères de déclaration définis dans le guide n°31 de l'ASN, dont notamment les types d'écarts auxquels le service est susceptible de faire face en tant que destinataire. Cette procédure ne définit pas la conduite à tenir en cas de constatation d'un écart sur un colis et en particulier les exigences du point 1.7.6.1 de l'ADR, qui s'appliquent en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable au débit de dose ou à la contamination, ne sont pas rappelés.

De plus, les inspecteurs ont rappelé que les événements intéressants la sûreté des transports (EIT) ne nécessitant pas d'action immédiate et dont les conséquences potentielles sont faibles doivent néanmoins être déclarés et leurs causes doivent être analysées. En effet, ces événements présentent un intérêt dans le cadre du retour d'expérience, notamment car leur répétition pourrait être le signe d'un problème plus important. Ils doivent donc être enregistrés et faire l'objet d'une analyse dans le cadre de la mise en œuvre du système de management de la qualité. Cette analyse doit être menée sans attendre une éventuelle information de l'ASN. Ces EIT doivent être déclarés à l'ASN conformément au guide n°31.

**Demande II.10 : compléter votre procédure de déclaration et de traitement des événements indésirables et significatifs en prenant en compte les observations ci-dessus et en vous appuyant sur le guide n° 31 de l'ASN.**

- **Durée de conservation des déclarations d'expédition de matières radioactives**

*Conformément aux dispositions de l'ADR (points 8.1.2 et 5.4.1), 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.*

*Conformément aux dispositions du point 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.*

Les inspecteurs ont constaté que pour les colis expédiés par le service de médecine nucléaire, une copie de la déclaration d'expédition de matières radioactives n'est pas systématiquement conservée durant au moins trois mois.

**Demande II.10 : conserver pendant une période minimale de trois mois une copie des déclarations d'expédition de matières radioactives qui sont jointes aux colis de matières radioactives expédiés par le service de médecine nucléaire.**



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

- **Protocoles de sécurité**

**Constat d'écart III.1.** Les inspecteurs ont noté les remarques suivantes sur les deux protocoles de sécurité transmis dans le cadre de l'inspection :

- Concernant les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident, le document ne mentionne qu'une seule personne de l'entreprise d'accueil à prévenir et ne prévoit pas le cas où cette personne serait absente ;
- L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue ses attributions, doit être actualisé car la personne indiquée sur ces protocoles a quitté l'établissement.

**L'établissement est invité à compléter et actualiser les protocoles de sécurité formalisés avec chaque transporteur conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail.**

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

*Pour le président de l'ASN et par délégation,*

Le chef de la division de Paris



**Louis-Vincent BOUTHIER**