

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 7 novembre 2011

CODEP-OLS-2010-061874

Centre Hospitalier Régional d'Orléans La Source  
Monsieur le Directeur Général  
14, avenue de l'hôpital  
BP 86709  
45067 ORLEANS CEDEX 2

**OBJET :** Inspection n°INSNP-OLS-2011-0952 du 26 octobre 2011  
Thème : Transport des matières radioactives

**Réf. :** [1] - Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit arrêté « TMD »).  
[2] - Volumes I et II de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR).

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection de votre établissement a eu lieu sur le site de La Source le 26 octobre 2011 sur le thème du transport des matières radioactives.

Faisant suite aux constatations relatives à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

Le Centre Hospitalier Régional d'Orléans (CHRO) est à la fois destinataire et expéditeur de matières radioactives principalement dans le cadre de son activité de médecine nucléaire. Les radioéléments sont régulièrement livrés sous forme de colis de matières radioactives et renvoyés une fois vides ou usagés aux mêmes fournisseurs d'origine.

.../...

Le CHRO dispose également d'une autorisation lui permettant d'être fournisseur en Technétium 99m. Celle-ci permet notamment au CNRS d'Orléans de mener une partie de ses activités de recherche.

L'objet de cette inspection était de s'assurer que le CHRO «La Source» respecte la réglementation en vigueur en matière de transport des matières radioactives. Dans ce cadre, les inspecteurs se sont également intéressés à la façon selon laquelle l'établissement gère en interne ses sources et ses déchets radioactifs. Ils ont notamment visité les locaux dédiés à cette gestion.

Il ressort de cette inspection une impression globalement satisfaisante de la part des inspecteurs qui ont constaté que le CHRO met en place une organisation à la fois formalisée (mise sous assurance qualité) et opérationnelle. Cette situation est consécutive à la volonté de la Direction de l'établissement d'impliquer les travailleurs concernés dans l'élaboration des règles internes d'organisation.

Le CHRO doit cependant poursuivre son action en s'appuyant notamment sur les remarques formulées par les inspecteurs lors de leur visite ; celles-ci font l'objet des demandes et observations ci-après.

∞

## **A. Demandes d'actions correctives**

### *Gestion des situations d'urgence*

En prévention de tout accident de transport de matières radioactives, le paragraphe 5.4.3. de l'ADR ([2]) positionne le transporteur en qualité d'acteur responsable en prévoyant notamment que des consignes de sécurité d'ordre général lui soient remises avant toute opération de transport.

Les inspecteurs ont noté que les livreurs interviennent seuls la plupart du temps. En situation d'urgence et d'une éventuelle défaillance de la part du livreur, votre établissement doit être en mesure de prendre des dispositions vis-à-vis de son propre personnel et des patients qu'il accueille.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs les mesures que votre établissement serait amené à prendre dans de telles situations (incendie, épanchement de liquide radioactif, contamination du livreur, etc.). Vous nous avez cependant transmis le 27 octobre 2011 un « protocole de sécurité chargement » générique qui ne fait pas apparaître de disposition particulière liée au transport des matières radioactives.

Dans ces conditions, il semble opportun de vous rapprocher de vos transporteurs de matières radioactives afin de collaborer utilement à la mise en place de ces mesures d'urgences.

**Demande A1 : je vous demande de définir les mesures que vos transporteurs et vous-même seriez amenés à prendre en situation d'urgence survenant à l'occasion d'un transport de matières radioactives sur le site de votre établissement.**

∞

### Formation au transport des matières radioactives

Conformément à l'ADR et notamment au chapitre 1.3 et aux paragraphes 8.2.1. et 8.2.3, toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu une formation [...] adaptée à ses responsabilités et fonctions.

Ainsi toute personne appelée à classer les matières radioactives, les emballer, les marquer et les étiqueter, établir les documents de transport les concernant, présenter ou réceptionner ces matières radioactives en vue du transport, les transporter ou les manutentionner, apposer des marques ou des placards sur des colis de matières radioactives [...] ou qui participe directement d'une autre manière au transport des matières radioactives, doit recevoir une formation.

Cette obligation s'applique quel que soit le type de colis transporté. Conformément au chapitre 1.3.3. de l'ADR, cette formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage.

Les inspecteurs ont noté que les formations dispensées aux différents intervenants de votre établissement directement impliqués dans les opérations de transport des matières radioactives n'étaient pas tracées. Leur périodicité de renouvellement n'est également pas définie.

Egalement, dans son courrier DGSNR/SD1/0684/2006 du 2 octobre 2006, l'ASN rappelle qu'une formation doit être délivrée sur les mesures immédiates à prendre au cas où des matières radioactives seraient répandues accidentellement, notamment les consignes d'urgence à appliquer et les mesures de protection individuelle.

**Demande A2 : je vous demande de vous assurer que chaque agent de votre établissement impliqué dans l'organisation du transport des matières radioactives dispose d'une formation adaptée à ses missions, renouvelée périodiquement, et qui prenne en compte la gestion des situations d'urgence. A cet effet :**

- vous me ferez parvenir une copie des supports de formation utilisés et de tout document attestant que ces formations ont bien été réalisées ;
- vous m'indiquerez la périodicité que vous retenez pour renouveler ces formations.

∞

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

Vos fournisseurs de radiopharmaceutiques mettent à votre disposition un certain nombre de documents de transport et de procédures à suivre lors du renvoi de colis usagés ou vides (DEMR, étiquettes à apposer sur les colis, N° ONU, etc.).

Les inspecteurs ont examiné les documents concernant le renvoi de colis exceptés de Technétium 99m ( $^{99m}\text{Tc}$ ) et de Fluor 18 ( $^{18}\text{F}$ ). Deux opérateurs de votre établissement sont signataires de ces documents. Cependant, aucune disposition interne (notamment en terme de formation) ne définit les conditions requises pour qu'une personne soit délégataire de votre signature. Egalement, aucune liste de délégataire n'a été établie.

Je vous rappelle que les opérations de préparation d'une expédition doivent en particulier être gérées sous assurance qualité conformément au paragraphe 1.7.3. de l'ADR.

.../...

**Demande A3 : je vous demande de définir les requis, notamment en terme de formation, que vous reprenez pour désigner les signataires des déclarations d'expédition de matières radioactives. A partir de ces éléments, il conviendra que vous établissiez la liste de ces signataires. Vous me ferez parvenir une copie de ce document.**

☺

Missions respectives des différents intervenants lors des opérations de chargement et de déchargement

Les paragraphes 2.1.1 et 2.1.2 de l'Annexe 1 de l'arrêté « TMD » ([1]) précisent les missions respectives des différents intervenants lors des opérations de chargement et de déchargement des matières dangereuses transportées par route.

Les opérations de livraison et d'envoi des colis de matières radioactives au sein de votre établissement s'opèrent fréquemment hors heures ouvrables du service de médecine nucléaire : le conducteur intervient seul selon une procédure définie.

Dans ces conditions, votre établissement ne peut directement s'assurer du respect des dispositions des paragraphes 2.1.1 et 2.1.2 précités, notamment du fait que l'unité de transport est (selon le nature du transport) correctement signalée et placardée en sortie d'établissement, que les colis sont correctement arrimés et que le conducteur dispose des consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR parmi les documents à bord de son véhicule.

Certaines DEMR consultées font référence à ces obligations réglementaires qui vous sont attribuées et que vous sembliez ignorer lors de l'inspection.

Ces transports sont néanmoins commissionnés par vos fournisseurs qui établissent à cette occasion, avec leurs transporteurs, des contrats pouvant apporter des précisions visant à mieux assurer la réalisation de ces contrôles et à établir leur traçabilité.

**Demande A4 : je vous demande de vous rapprocher de vos fournisseurs qui commissionnent les transports de matières radioactives de votre établissement, afin de clarifier les responsabilités respectives entre votre établissement et les transporteurs de matières radioactives concernés. Vous me ferez part du résultat de vos démarches et veillerez au respect des obligations de chacun sur ce point.**

☺

**B. Demandes de compléments d'information**

Etiquetage des colis de matières radioactives

Les inspecteurs ont constaté que certains emballages vides contenant initialement du Fluor 18 (<sup>18</sup>F) disposaient à la fois du marquage d'origine du colis (« type A ») et de l'étiquetage s'appliquant au transport en cours, celui-ci portant la mention « UN 2910 - Colis excepté ». Cette situation peut porter à confusion notamment en cas d'accident pour les services de secours.

**Demande B1 : je vous demande de me préciser les dispositions que vous reprenez afin que le marquage et l'étiquetage des colis de matières radioactives soient cohérents vis-à-vis du type et de la catégorie du colis.**

☺

.../...

### Contrôles des colis avant envoi

Conformément au paragraphe 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 l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5  $\mu\text{Sv/h}$  ». La mesure du débit d'équivalent de dose au contact du colis est un contrôle que réalise votre établissement avant expédition et qui fait l'objet de vos procédures internes.

Les inspecteurs ont noté que votre logiciel de gestion des déchets était systématiquement renseigné une fois cette mesure effectuée ; cette mesure au contact du colis n'est cependant pas reportée dans votre logiciel alors que ce report d'information est possible.

**Demande B2 : je vous demande de veiller à ce que préalablement à l'envoi des colis de matières radioactives, les mesures issues des contrôles radiologiques effectués soient enregistrées.**

☺

### **C. Observations**

C1 : les inspecteurs ont constaté la présence de bois dans le local contenant les cuves d'effluents radioactifs. Le bois a cependant la propriété de fixer la contamination radioactive. Pour prévenir de tels risques de dissémination de contamination, l'arrêté du 30 octobre 1981<sup>1</sup> impose pour ce type de local que les murs soient revêtus de peinture lisse et lavable. Ce local sera prochainement déconstruit. Vous veillerez à ce que les futurs locaux amenés à recevoir les déchets et effluents radioactifs de votre établissement répondent aux obligations réglementaires portées par l'arrêté du 30 octobre 1981 précité.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ

---

<sup>1</sup> Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.