

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2024-007576

**Hôpital AVICENNE APHP**  
A l'attention de Mme X, directrice  
125, Rue de Stalingrad  
93000 BOBIGNY

Montrouge, le 2 mai 2024

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
Lettre de suite de l'inspection du 5 février 2024 sur le thème du transport en médecine nucléaire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0816

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33, L. 596-3 et suivants
- [2] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « *arrêté TMD* »
- [4] Inspection n° INSNP-PRS-2015-01051 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2015-013170 du 1<sup>er</sup> avril 2015
- [5] Autorisation d'activité nucléaire M930017 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2022-010800 en date du 4 mars 2022

Madame la directrice,

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 5 février 2024 dans le service de médecine nucléaire de 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 5 février 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour respecter la réglementation relative au transport de substances radioactives (réception et expédition de colis contenant des substances radioactives) au sein du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Avicenne (l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris, AP-HP) de Bobigny (93).

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'hôpital responsable de l'activité nucléaire et représentant de la personne morale, le médecin nucléaire chef du service de médecine



nucléaire, les personnes compétentes en radioprotection, un cadre de santé du service de médecine nucléaire, les radiopharmaciens, des représentants de la direction qualité et du service logistique ainsi que la conseillère à la sécurité pour le transport de matières dangereuses (CSTMD) de l'AP-HP.

Les inspecteurs ont visité les locaux où sont réalisées les opérations de réception, de préparation et d'expédition des colis.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des exigences réglementaires spécifiques au transport de substances radioactives est améliorable sur certains points.

Des points positifs suivants ont cependant été relevés tels que :

- la description de façon détaillée et opérationnelle de la conduite à tenir en cas de réception de colis non conformes ;
- l'attention portée à la conformité réglementaire de la préparation des colis à expédier et la rédaction de fiches synthétiques pour le retour des générateurs de technétium et de krypton ;
- la désignation d'un CSTMD pour les différents services de médecine nucléaire de l'AP-HP et la formalisation d'un rapport annuel qui fait notamment le bilan des différentes interventions du CSTMD dans chacune des unités de médecine nucléaire ;
- l'animation par le CSTMD de l'AP-HP d'un réseau des correspondants transport, au sein duquel il existe un partage de trames de documents et de retours d'expérience.

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 :

- le programme d'assurance qualité en médecine nucléaire et le système d'assurance de la qualité sont à structurer et à compléter ;
- les procédures de réception et de préparation pour l'expédition des colis ne sont pas suffisamment formalisées et doivent être complétées afin que l'ensemble des exigences de l'ADR [2] soit pris en compte. De plus, tous les contrôles radiologiques et administratifs doivent être réalisés et enregistrés dans le cadre de la mise sous assurance qualité exigée réglementairement [2] des opérations de transport ;
- les protocoles de sécurité doivent comporter des consignes plus détaillées ;
- la périodicité du recyclage de la formation au transport des substances radioactives est à définir.

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

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**



- **Système de management de la qualité**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [2], rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD [3], 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.

L'ASN a également apporté des précisions sur ce sujet dans son guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives disponible sur le site Internet de l'ASN :

<https://www.asn.fr/espace-professionnels/transport-de-substances-radioactives/>

Le programme d'assurance de la qualité doit prendre en compte les activités liées au transport des sources et décrire notamment les responsabilités des personnes en charge de la réception et de l'expédition des colis (principalement les manipulateurs), notamment celles de la PCR dans les opérations de transport.

Les inspecteurs ont noté que ce programme d'assurance de la qualité n'est pas formalisé et ont rappelé de veiller à ce que le système de management du service prenne en compte *a minima* les 7 volets suivants afin d'assurer la traçabilité de l'ensemble des actions permettant de justifier la conformité des opérations de transport aux exigences réglementaires :

1. l'organisation du service de médecine nucléaire ;
2. les modalités de formation des professionnels impliqués dans les opérations de transport et de renouvellement de la formation ;
3. la maîtrise des documents (procédures et modes opératoires en vigueur) et des enregistrements;
4. le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
5. le contrôle et la maîtrise de la sous-traitance avec les sociétés de transport et les chauffeurs lors de l'expédition ;
6. le processus de retour d'expérience ;
7. les audits : audits de second niveau des manipulateurs réalisant la réception et l'expédition des colis d'une part et audits des chauffeurs.

En outre, l'organisation du service de médecine nucléaire pour maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis (volet 1 précité), les missions de tous les professionnels du site n'est pas définie. Enfin, ce programme d'assurance de la qualité doit aussi prévoir la réception et l'expédition des sources scellées.

**Demande II.1 : Revoir et compléter votre système de management 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. Vous m'adresserez le sommaire de votre programme d'assurance de la qualité.**

- **Réception des colis contenant des substances radioactives**



Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.

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

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

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

**[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.

**[Contrôles radiologiques]** Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2 mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact).

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

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

Un document « Contrôle à réception des colis de produits radiopharmaceutiques » (réf. RP-CTRL-15-01) a été rédigé (création 20/12/2012, révision 12/2014). Les points à vérifier pour conclure quant à la conformité aux exigences réglementaires des colis reçus et assurer la traçabilité à effectuer sur le registre de réception des sources y sont décrits mais ne sont pas systématiquement réalisés. De plus, ce document ne prend pas en compte les sources scellées.



Par ailleurs, une procédure intitulée « *Procédure de livraison et de reprise des produits radioactifs dans le service de médecine nucléaire/radiopharmacie de l'Hôpital Avicenne* » datant de juin 2021 et faisant partie du système d'assurance de la qualité du service pharmacie à usage intérieur a été présentée. Ce document décrit le circuit des livraisons et de la reprise des produits radioactifs en sources non scellées mais ne mentionne pas explicitement les sources scellées.

De plus, il est indiqué dans cette procédure que les vérifications de l'adéquation entre le nombre de colis livrés et le nombre inscrits par le livreur sur le registre de livraison, du destinataire du colis et de son intégrité sont obligatoires et systématiques. Les autres contrôles réglementaires décrits dans le document sont « *non systématiques* », « *au moins une fois par quadrimestre* ».

Or, les contrôles à réception prévus par la réglementation sont obligatoires et systématiques, à l'exception, en pratique, des colis de fluor-18. Ces contrôles doivent être tracés dans le registre de réception.

**Demande II.2 : Revoir et compléter la documentation qualité relative à la réception des colis contenant des substances radioactives, qu'il s'agisse de sources non scellées ou scellées. Vous me transmettez les documents actualisés.**

**Demande II.3 : Organiser la réalisation systématique des contrôles réglementaires et en assurer la traçabilité pour les sources scellées et non scellées et préciser les modalités particulières de contrôle à réception pour les colis de F-18. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens.**

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

*Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.*

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

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

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

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

- b) Activité : l'activité maximale du contenu radioactif pendant le transport exprimée en becquerels (Bq) avec le symbole du préfixe SI approprié (voir 1.2.2.1). Pour les matières fissiles, la masse de matière fissile (ou la*

masse de chaque nucléide fissile pour les mélanges le cas échéant) en grammes (g), ou en multiples du gramme, peut être indiquée au lieu de l'activité ;

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

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

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

a) On détermine l'intensité de rayonnement maximale en millisieverts par heure (mSv/h) à une distance de 1 m des surfaces externes du colis, du suremballage ou du conteneur, ou des matières LSA-I et des objets SCO-I non emballés. Le nombre obtenu doit être multiplié par 100 et le nombre qui en résulte constitue l'indice de transport.

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

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

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

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

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

**[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.

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

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

**[Contrôles radiologiques]** Conformément aux dispositions 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 2 mSv/h.

**[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 µSv/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.

**[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. 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.

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

La procédure intitulée « Procédure de livraison et de reprise des produits radioactifs dans le service de médecine nucléaire/radiopharmacie de l'Hôpital Avicenne » datant de juin 2021 et faisant partie du système d'assurance de la qualité du service pharmacie à usage intérieur mentionnée au paragraphe précédent évoque succinctement la reprise des colis. Il y est décrit : « Il [le livreur] reprend les colis prêts pour leur reprise avec le document de retour associé. Il signe les documents de retour et en laisse une copie. Il note le nombre de colis repris sur le registre de livraison ».

Il n'a pas été présenté de document décrivant la préparation des colis, la réalisation, la traçabilité des contrôles réalisés pour conclure à la conformité aux exigences réglementaires des colis à expédier. Lors de la visite des locaux, les modalités de réalisation des contrôles ont été présentées par un manipulateur du service, montrant que les actions sont réalisées en routine, bien que non décrites dans le système qualité.

Deux fiches de synthèse « Retour du générateur (GN) TEKCIS® - conditions de reprise en GN actif en colis de type A UN 2915 » et « Retour du générateur de Krypton 81m » ont été présentées mais ne sont pas intégrées au système d'assurance de la qualité.

Par ailleurs, il est rappelé que les contrôles radiologiques et administratifs prévus par l'ADR sont à réaliser et à tracer pour les items suivants :

- 1) les modalités de classification et le numéro ONU du colis préparé ;
- 2) les contrôles radiologiques des débits de dose :
  - en tout point de la surface externe du colis pour le contrôle du débit de dose au contact pour vérifier le respect des limites réglementaires et également pour déterminer la catégorie des colis de type A ;
  - à un mètre pour calculer l'indice de transport (IT) des colis de type A, qui est à mentionner ensuite sur l'étiquette du colis ainsi que sur le document de transport. En outre, l'IT permet, avec le résultat du débit de dose au contact, de déterminer la catégorie des colis de type A ;
- 3) les contrôles de non contamination par mesure indirecte par frottis (frottis à réaliser sur toutes les surfaces externes du colis) ;
- 4) les contrôles administratifs, dont notamment :
  - les points de contrôle de la conformité de l'étiquetage des colis de type A, en précisant notamment les modalités de classification dans l'une des catégories I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE. Il conviendrait de s'assurer que l'étiquette utilisée est adéquate compte-tenu du débit de dose au contact du colis et de l'indice de transport ;
  - les points de contrôle de la conformité du marquage du colis en fonction de la classification (colis de type A ou colis de type excepté) et du numéro ONU du colis ;
  - les points de contrôle de la conformité du document de transport.

Les inspecteurs ont rappelé que l'unité de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, doit prendre les mesures appropriées afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. En particulier, en tant qu'expéditeur, les vérifications de la conformité du document de transport, du marquage et de l'étiquetage, ainsi que l'ensemble des contrôles radiologiques doivent être réalisés et enregistrés de façon systématique pour tous les colis expédiés par le service.

**Demande II.4 : Mettre en place une ou des procédures d'expédition des colis de substances radioactives dans le respect des exigences de la réglementation pour les sources non scellées et les sources scellées afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens.**



**Demande II.5 : Enregistrer les contrôles réalisés et leurs résultats, y compris les résultats des contrôles administratifs sur les colis de substances radioactives avant expédition dans le registre prévu à cet effet, selon les consignes qui figureront dans la ou les procédures mises en place. Vous m'indiquerez les mesures retenues.**

- **Renouvellement de la formation TMR**

*Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, les employés amenés 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, 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.*

Vous avez identifié seize travailleurs concernés. Quinze personnes ont reçu une telle formation entre 2018 et 2022, et une en 2012.

Par ailleurs, il a été relevé que n'ont pas été définies les modalités de recyclage périodique de la formation des professionnels amenés à intervenir dans les opérations de transport.

**Demande II.6 : Mettre en place un recyclage de la formation susmentionnée pour l'ensemble des salariés impliqués dans les opérations d'expédition et de réception de colis de substances radioactives. Vous m'indiquerez la fréquence que vous aurez choisie pour effectuer ce recyclage.**

- **Protocoles 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.

Les protocoles de sécurité établis avec les transporteurs ont été transmis. Ceux-ci ont été signés le 11/08/2022, alors qu'il est prévu une révision annuelle. Ces protocoles sont à compléter avec la pièce « *protocole de chargement/déchargement* » qui détaille les opérations de livraison pour le service de médecine nucléaire. Ce protocole de chargement/déchargement est mis à jour annuellement et a vocation à être annexé aux protocoles de sécurité de l'établissement.

**Demande II.7: Réviser les protocoles de sécurité selon la périodicité prévue dans votre système qualité et y annexer le « protocole chargement / déchargement » qui les complète.**

- **Programme de protection radiologique**

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

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

Le guide de l'ASN n°29 relatif à la radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives précise les attentes de l'ASN en matière d'évaluation des doses et d'optimisation des expositions.

Il a été déclaré que les évaluations individuelles des risques d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs impliqués dans les opérations de transport ne prennent pas en compte les doses liées à cette activité.

**Demande II.8 : Actualiser les évaluations de l'exposition des travailleurs de l'unité de médecine nucléaire en y intégrant l'évaluation de leur exposition lors des opérations de réception et d'expédition des colis de substances radioactives.**



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

- **Surveillance des transporteurs de substances radioactives : identification et qualification des chauffeurs**

**Observation III.1 :** conformément au paragraphe 2.1.1 de l'annexe 1 de l'arrêté TMD et dans le cadre de la mise sous assurance qualité de toutes les opérations de transports, qui inclut les opérations de surveillance des prestataires, il convient d'effectuer un audit du chauffeur afin de vérifier ses qualifications, ainsi qu'un audit de son véhicule de transport lors de l'expédition de colis de substances radioactives par l'unité de médecine nucléaire.

- **Appareils de contrôle utilisés**

**Observation III.2 :** des contrôles de débits de dose sont réalisés avec un appareil RAMDA et les enregistrements relèvent un bruit de fond à 0 coups/sec. Le seuil d'acceptabilité de la mesure existant de deux fois le bruit de fond, les inspecteurs se sont interrogés sur la pertinence et la valeur de contrôles réalisés dans ces conditions.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du Code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, 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**