

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-028538

Hôpital NOVO – Site de Pontoise
A l'attention de M. X
6 avenue de l'île de France
BP 90079
95303 CERGY PONTOISE

Montrouge, le 9 mai 2025

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 29 avril 2025 sur le thème du transport de substances radioactives

N° dossier : Inspection n°**INSNP-PRS-2025-0806** du service de médecine nucléaire de l'hôpital NOVO - Site de Pontoise

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 2025
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
[4] Inspection n°INSNP-PRS-2019-0906 des 4 et 5 juin 2019 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2019-038513 du 25 juin 2019
[5] Autorisation M950040 du 26/02/2025, référencée CODEP-PRS-2025-008958, valable jusqu'au 26 octobre 2026

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu **le 29 avril 2025** 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 29 avril 2025 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 : la secrétaire générale représentante du directeur de l'hôpital responsable de l'activité nucléaire (représentant de la personne morale), la médecin nucléaire cheffe de service également médecin coordonnateur, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), les deux radiopharmaciennes, une attachée d'administration pour les autorisations et une cadre supérieure de santé.

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 :

- La désignation de deux PCR, ce qui permet d'assurer la continuité du suivi des opérations de transport ;
- L'accessibilité des procédures pour les professionnels aux postes de travail dans des classeurs, ainsi qu'informatiquement ;
- La séparation des flux des colis de générateurs de technétium-99m et des colis de fluor-18, ce qui permet de réduire le risque d'erreur lors des opérations de transport ;
- Des classeurs avec un document d'enregistrement clair et facile d'utilisation sont mis en place pour tracer les résultats des contrôles administratifs et radiologiques lors de la réception et lors de la préparation des colis avant leur expédition. Les inspecteurs soulignent que des contrôles radiologiques exhaustifs sont prévus lors de la réception de chaque colis et avant chaque expédition ;
- Un audit d'un chauffeur prenant en charge les colis expédiés par le service de médecine nucléaire a été récemment réalisé ;
- Le suivi de la formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives est intégré à l'habilitation au poste de travail des professionnels ;
- La formalisation de protocoles de sécurité avec les transporteurs qui précisent bien dans un document annexe le circuit de livraison des colis ;
- Les remarques formalisées à la suite de l'inspection précédente [4] 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 :

- Un système de gestion de la qualité pour les opérations liées au transport de substances radioactives doit être complété avec notamment l'amélioration continue des dispositions mises en place qui comprend la démarche de retour d'expérience et les dispositions mises en œuvre actuellement pour évaluer l'efficacité du système de gestion (audits internes de second niveau et audits des chauffeurs). 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 ;
- Le service de médecine nucléaire en tant qu'expéditeur doit s'assurer que :
 - o chaque envoi est conforme aux exigences de l'ADR [2] : l'enregistrement de tous les contrôles radiologiques doit être réalisé dans le cadre de la mise sous assurance qualité exigée réglementairement [2] des opérations de transport ;
 - o les colis de substances radioactives expédiés ne sont remis qu'à des transporteurs dûment identifiés.

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'ASNR (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

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Système 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'ASNR 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'ASNR) :

<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 du service de médecine nucléaire pour les opérations de transport de substances radioactives est formalisé dans plusieurs documents qui ne comportent pas les éléments suivants et/ou certains points doivent y être précisés :

- Les ressources humaines en dehors du service de médecine nucléaire ne sont pas mentionnées, il s'agit en particulier des agents du PC sécurité qui sont impliqués dans le circuit des transporteurs au sein de l'hôpital. Il conviendra de préciser pour ces professionnels : leurs responsabilités, les niveaux hiérarchiques, la gestion des compétences et les formations nécessaires à la réalisation des objectifs qui leur sont assignés ;
- Les formations nécessaires à la réalisation des objectifs sur la réglementation relative au transport de substances radioactives, en précisant les modalités de renouvellement de cette formation ;
- 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 :
 - le paragraphe concernant la réalisation par les PCR d'audits internes de second niveau portant sur la conformité des opérations de transport effectuées par les manipulateurs (réception des colis et préparation des colis que le service expédie) n'est plus à jour et doit être actualisé ;
 - les modalités de surveillance des chauffeurs prenant en charge les colis expédiés par le service ne sont pas décrites.

Demande II.1 : actualiser 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.

- **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 (document « *Formation du personnel intervenant dans le transport de sources* », version mise à jour le 24/03/2025), 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 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.2 : 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.3 : définir, dans votre système de gestion de la qualité, les modalités de recyclage de la formation des intervenants dans le domaine du transport.

- **Contrôles à la réception et 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 $\mu\text{Sv/h}$.

[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/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² 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 2910] Conformément à l'article 2.2.7.2.4.1.4, les matières radioactives dont l'activité ne dépasse pas les limites indiquées dans la colonne 4 du tableau 2.2.7.2.4.1.2 peuvent être classées sous le numéro ONU 2910, MATIERES RADIOACTIVES, QUANTITES LIMITEES EN COLIS EXCEPTES, à condition que :

- a) le colis retienne son contenu dans les conditions de transport de routine ;
- b) le colis porte l'indication « RADIOACTIVE » sur une surface interne, de telle sorte que l'on soit averti de la présence de matières radioactives à l'ouverture du colis.

[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 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas :*
 - i) 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; et*
 - ii) 40 Bq/cm² 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.

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.

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

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;*

[...]

Des procédures de préparation et d'expédition des colis de substances radioactives sont formalisées et les contrôles effectués sont enregistrés. Néanmoins, les procédures transmises ne comportent pas les éléments suivants et/ou certains points doivent y être clarifiés :

- Concernant le contrôle radiologique des débits de dose, il n'est pas précisé que ce contrôle doit être effectué en tout point de la surface externe du colis pour le contrôle du débit de dose au contact ;
 - Concernant le contrôle de non contamination par mesure indirecte par frottis, il conviendrait de préciser que le frottis doit être réalisé sur toutes les surfaces externes et notamment sur la poignée ;
 - 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.
- De plus, les inspecteurs ont noté l'absence de distinction entre le marquage du colis d'une part et l'étiquetage du colis d'autre part. Les inspecteurs ont rappelé que l'étiquetage concerne les colis de type A et ne concerne pas les colis de type exceptés, pour lesquels il y a uniquement un marquage ;
- Pour le contrôle de la conformité de l'étiquetage des colis de type A reçus par le service, les modalités de classification dans l'une des catégories I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE ne sont pas indiquées, afin de s'assurer que l'étiquette utilisée est adéquate compte-tenu des résultats des contrôles du débit de dose au contact et à un mètre ;
 - Lors de la préparation des colis de type exceptés expédiés par le service, il conviendrait de vérifier que :
 - l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois sur le colis soit correcte ;
 - le marquage du colis soit bien cohérent avec la classification du colis, et en particulier que l'identification du colis « type A » et que le numéro ONU correspondant à un colis de type A ne soit plus visibles.

En outre, lors de la visite des locaux dédiés à la livraison et à l'expédition des colis, les inspecteurs ont noté sur les documents d'enregistrement que :

- Le résultat du contrôle de non contamination réalisé par mesure indirecte par frottis n'est parfois pas noté lors de la réception des colis ;
- Les résultats des contrôles radiologiques et administratifs lors de la préparation des colis expédiés par le service ne sont pas toujours tracés. Les inspecteurs ont rappelé que l'expéditeur doit enregistrer les résultats de tous les contrôles réalisés pour être en mesure de prouver *a posteriori* la conformité des colis qu'il a remis au transport.

Demande II.4 : compléter vos procédures de réception des colis de substances radioactives en prenant en compte les observations ci-dessus 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.

Demande II.5 : tracer les résultats des contrôles radiologiques effectués lors de la réception des colis, y compris le contrôle de non contamination.

Demande II.6 : compléter vos procédures 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.7 : enregistrer systématiquement les résultats de tous les contrôles administratifs et radiologiques que vous réalisez lors de la préparation des colis que vous expédiez de façon à être en mesure *a posteriori* de prouver que vous avez remis au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.

- **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'émargement 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 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 certains conducteurs peuvent être exemptés de certificat de classe 7, il s'agit des chauffeurs acheminant un nombre de colis de type A inférieur à 10 et avec des indices de transport additionnés inférieur à 3. 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].

Demande II.8 : ne 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).

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

Le retour d'expérience (REX) est un outil essentiel de l'amélioration continue de la sûreté des transports de substances radioactives. Il repose notamment sur une démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation des écarts détectés. L'analyse des événements significatifs relatifs au transport de substances radioactives sur la voie publique (EST) et le partage des enseignements qui en sont tirés contribuent à renforcer la sûreté de ces transports. Ainsi, l'article 7 de l'arrêté TMD impose notamment que les EST fassent l'objet d'une télédéclaration à l'ASNR, puis d'un compte-rendu.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »), les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASNR selon les modalités de son guide n° 31.

Les inspecteurs ont noté que la procédure de déclaration et traitement des événements indésirables et significatifs (version mise à jour le 26/09/2023) transmise dans le cadre de l'inspection concerne uniquement les événements de radioprotection et ne prend pas en compte les événements relatifs au transport de substances radioactives. Cette procédure ne précise pas :

- Les modalités de déclaration des événements relatifs au transport de substances radioactives selon les modalités du guide n° 31, dont notamment le délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement pour transmettre la déclaration à l'ASNR ;
- Les critères de déclaration définis dans le guide n°31 de l'ASNR, 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 reçu, en particulier en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR applicable au débit de dose ou à la contamination.

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'ASNR. Ces EIT doivent être déclarés à l'ASNR 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'ASNR.

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

Sans objet.

*

* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIÉ