



DIVISION DE LILLE

Lille, le 3 novembre 2016

**CODEP-LIL-2016-043145**

Monsieur le Docteur X  
**GIE TEP DE L'UNION**  
37, Rue de Barbieux  
**59100 ROUBAIX**

**Objet** : Contrôle des transports de substances radioactives  
GIE TEP DE L'UNION  
Inspection **INSNP-LIL-2016-1002** du **13 octobre 2016**  
Réception et expédition de colis en médecine nucléaire

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives en références, une inspection a eu lieu le 13 octobre 2016 lors de la livraison de colis radiopharmaceutiques à Roubaix sur le thème « réception/expédition de colis en médecine nucléaire ».

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

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

L'inspection réalisée le 13 octobre 2016 avait pour but de contrôler le respect de la réglementation applicable au transport<sup>1</sup> par route de substances radioactives.

En particulier, les inspecteurs ont abordé le respect des obligations réglementaires concernant l'expéditeur et le destinataire des colis contenant des substances radioactives. Ils ont examiné les procédures mises en place, les formations mises en œuvre, la conformité des colis et des documents accompagnant les transports. Enfin, une visite de l'unité de a été réalisée.

Les inspecteurs ont pu noter que le service a prévu, dès la conception de l'installation, un circuit dédié pour la livraison des colis séparé du circuit des patients et du public. Le local de livraison, dont l'accès est sécurisé, est spacieux et permettra la mise ne place de dispositifs simples et ergonomiques pour systématiser les contrôles à réception des colis.

.../...

---

<sup>1</sup> Voir l'observation C1

Les inspecteurs notent qu'une procédure de réception, bien que perfectible, est en place. Ils soulignent les contrôles systématiques d'absence de contamination des colis vides expédiés par le service bien que la traçabilité de cette vérification soit perfectible.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection et certains éléments complémentaires sont à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- la formation des intervenants dans les activités de réception et d'expédition des colis ;
- la formalisation des contrôles (administratif, d'intégrité) à réception des colis ;
- la fréquence des contrôles radiologiques à réception ;
- la mise en place des contrôles à réception sur les véhicules qui nécessitera la connaissance des transporteurs susceptibles de livrer les colis ;
- la mise en place d'une procédure de gestion des écarts et des modalités de déclaration des événements significatifs à l'ASN.

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

### **Formation des personnes impliquées dans le transport de substances radioactives**

Conformément au 8.2.3 de l'ADR<sup>2</sup>, toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit être formée. Le descriptif de la formation est repris en observation C2.

Trois manipulateurs sont concernés par cette obligation de formation. Lors de l'inspection vous avez présenté aux inspecteurs un support de formation adapté à votre activité mais aucune date de formation des personnels concernés n'était prévue.

***Demande A1 : Je vous demande d'assurer la formation des personnels impliqués dans le transport de substances radioactives. Il conviendra que vous teniez à jour la liste des formations suivies ainsi que la description du contenu de celle-ci conformément au 1.3.3 de l'ADR.***

### **Vérification à réaliser par l'expéditeur et par le destinataire d'un colis**

Conformément au 1.4.2.3.1 de l'ADR, « *le destinataire a l'obligation de ne pas différer l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ». Les différentes vérifications à effectuer sont reprises en observation C3.

Les colis réceptionnés par votre service sont des colis contenant du Fluor 18. Ponctuellement, des colis contenant des sources scellées d'étalonnage sont également réceptionnés.

---

<sup>2</sup> Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)

Les inspecteurs ont notamment constaté que :

- bien que non formellement définies, des vérifications administratives du colis sont réalisées ;
- à la suite de l'inspection de la radioprotection INSNP-LIL-2015-0573 des contrôles radiologiques mensuels ont été mis en place. Cependant, les critères d'acceptation n'ont pas été définis et la périodicité de contrôle retenue n'est pas suffisante au regard du nombre de colis réceptionnés (2 par jour minimum) ;
- les contrôles des dispositions relatives au déchargement ne sont pas effectués.

Conformément au 1.4.2.1.2 de l'ADR, « *[l'expéditeur] doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR* ». Ces prescriptions portent notamment sur la conformité :

- de l'emballage par rapport à la substance transportée, qui suppose de déterminer les caractéristiques de la substance transportée ;
- du colis utilisé, ce qui suppose de vérifier son marquage, son étiquetage, son classement ;
- des critères radiologiques applicables au colis ;
- des documents de transport ;
- du véhicule de transport et de l'arrimage des colis dans ce véhicule.

Dans le cadre de votre activité quotidienne, les colis expédiés sont les colis vides ayant contenu du Fluor 18. Ils sont expédiés conformément à la demande du fournisseur en colis UN2908 (MATIERES RADIOACTIVES, EMBALLAGE VIDE COMME COLIS EXCEPTES). Dans une moindre mesure, des colis contenant des sources scellées d'étalonnage sont également expédiés au fournisseur de ces sources.

Une procédure non documentée a été expliquée aux inspecteurs concernant la conduite tenue par le service pour l'expédition des colis et la traçabilité de la valeur de la contamination relevée sur le colis.

Néanmoins, aucun des critères à respecter n'est formalisé. La conduite à tenir en cas de dépassement du bruit de fond lors de la mesure de contamination n'est pas définie. Les inspecteurs ont également noté que la traçabilité de la contamination relevée n'était pas assurée de manière systématique.

***Demande A2 : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant d'assurer, de manière réaliste, les contrôles à réaliser, à réception et à expédition, conformément au 1.4.2.3.1 et au 1.4.2.1.2 de l'ADR. Il conviendra de définir votre organisation également dans les cas exceptionnels d'expédition/réception de sources scellées.***

## **Assurance de la qualité**

Conformément au 1.7.3 de l'ADR, les activités liées au transport de substances radioactives doivent faire l'objet d'un programme d'assurance de la qualité. Ainsi, des mesures doivent être définies dans les documents appropriés pour contrôler tous les aspects liés au transport. Toutes les mesures adoptées doivent faire l'objet d'une documentation adéquate. La réception et l'expédition des colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure documentée et leurs résultats doivent être enregistrés.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure du service ne reprenait qu'une partie des obligations relatives à l'expédition/réception des colis.

***Demande A3 : Je vous demande mettre à jour votre procédure en prenant en compte les remarques formulées par les inspecteurs. Il conviendra également de compléter votre procédure lorsque vous serez concernés par la réception et l'expédition de sources scellées.***

## **Gestion des écarts et des événements relatifs aux transports de matières radioactives**

En application du 1.7.3 de l'ADR, les intervenants dans le transport de substances radioactives doivent mettre en place une organisation leur permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport.

***Demande A4 : Je vous demande d'identifier les écarts susceptibles d'être détectés sur les colis reçus/expédiés ainsi que la conduite à tenir en cas de survenue d'écarts. Il conviendra également de mettre en place une organisation vous permettant de recenser et de gérer les écarts.***

En application de l'article 7 de l'arrêté TMD<sup>3</sup>, une déclaration des événements relatifs au transport de matières radioactives de la classe 7 doit être réalisée conformément au guide relatif aux modalités de déclarations des événements de transport de matières radioactives émis par l'ASN. Il est disponible sur le site internet de l'ASN<sup>4</sup>.

Votre établissement n'ayant pas connaissance de cette prescription, aucune procédure n'a été mise en place sur la gestion des événements.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports des marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »

<sup>4</sup><http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR>

**Demande A5** : *Je vous demande de mettre en place une organisation sous assurance de la qualité permettant le recensement, l'identification, la déclaration et le traitement des événements intéressants ou significatifs au titre du guide ASN précité.*

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

### **Conseiller à la sécurité**

Conformément au 1.8.3 de l'ADR [3], un conseiller à la sécurité est nécessaire dès lors que la préparation de colis de type A est réalisée au sein de l'entreprise. L'article 6 de l'arrêté TMD [2] précise que peuvent être dispensées de cette exigence les entreprises qui effectuent « *des opérations de chargement et de déchargement dans les établissements de santé de matière radioactive dont les numéros 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 classe 7, d'un conseiller à la sécurité interne à la société* ».

Les échanges au cours de l'inspection n'ont pas permis d'identifier si vous êtes concernés par cette exigence dans le cas de l'expédition des sources scellées. Il s'avère néanmoins que lors de la dernière expédition d'une source scellée, vous étiez soumis au 1.8.3 de l'ADR.

**Demande B1** : *Je vous demande de m'indiquer, en le justifiant, si l'expédition de sources scellées nécessite le recours à un conseiller à la sécurité. En particulier, si vous estimez que vous pouvez bénéficier des conditions d'exemption prévues par l'article 6 de l'arrêté TMD, il conviendra d'établir la liste des fournisseurs concernés et de vérifier qu'ils disposent en interne à leur société d'un conseiller à la sécurité.*

## **C. OBSERVATIONS**

### **C1 - Transport de matières radioactives – 1.7.1.3 de l'ADR**

Dans la présente lettre de suite, le transport comprend toutes les opérations et conditions associées au mouvement des matières radioactives, telles que la conception des emballages, leur fabrication, leur entretien et leur réparation, et la préparation, l'envoi, le chargement, l'acheminement, y compris l'entreposage en transit, le déchargement et la réception au lieu de destination finale des chargements des matières radioactives et de colis.

### **C2 - Formation des personnes impliquées dans le transport – 1.3.3 de l'ADR**

Une telle formation doit comprendre :

- une sensibilisation générale (1.3.2.1) :

Chaque personne doit recevoir une formation lui permettant de bien connaître les dispositions générales de la réglementation applicable au transport des matières radioactives.

Cette formation devrait inclure au minimum la définition des catégories de matières radioactives, les dispositions applicables à l'étiquetage, au marquage, au placardage, à l'emballage et à la séparation, une description de la fonction et du contenu du document de transport de matières radioactives et des documents traitant des mesures à prendre en cas d'urgence.

- une formation spécifique (1.3.2.2)

Chaque personne doit recevoir une formation détaillée en ce qui concerne les dispositions de la réglementation relatives au transport des matières radioactives qui s'appliquent tout particulièrement à la fonction qu'elle exerce.

- une formation en matière de sécurité (1.3.2.3)

Chaque personne doit recevoir, compte tenu des risques d'exposition au cas où des matières radioactives seraient répandues accidentellement et des fonctions qu'elle exerce, une formation sur :

- i) les mesures de prévention des accidents, par exemple règles d'utilisation appropriée du matériel de manutention et méthodes appropriées d'arrimage des matières radioactives ;
- ii) les informations disponibles sur les mesures d'urgence et leur utilisation ;
- iii) les risques généraux présentés par les différentes catégories de matières radioactives et la manière d'éviter l'exposition, notamment l'utilisation des vêtements et du matériel de protection individuels ;
- iv) 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.

Il pourrait être également utile, en plus du personnel amené à intervenir dans les activités liées au transport, de prévoir une formation de sensibilisation du directeur de l'établissement qui délègue la responsabilité de la signature des documents de transports au personnel réceptionnant et/ou expédiant les colis.

### **C3 - Vérification à réaliser par le destinataire d'un colis - 1.4.2.3.1 de l'ADR**

#### *Vérifications issues du programme de protection radiologique*

Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire d'estimer les doses reçues par le personnel amené à manipuler le colis. Pour cela, le destinataire doit connaître les données radiologiques du colis. Cela suppose que le destinataire vérifie, pour chaque colis de substances radioactives :

- la catégorie (I-blanche, II-Jaune ou III-jaune, voir le 5.1.5.3.4 de l'ADR) qui donne des informations sur les débits de dose au contact (paramètre pour déterminer la catégorie du colis) et à 1 m du colis (via l'indice de transport) ;
- l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) qui donne l'information sur le contenu du colis (radionucléide, activité, indice de transport, etc.) ;
- l'indice de transport, par une mesure du débit de dose à 1 m du colis.

#### *Vérifications issues des dispositions relatives au déchargement*

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « à l'arrivée sur les lieux de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires ». Le 7.5.1.2 de l'ADR précise que les contrôles portent sur les documents, le conducteur et l'examen visuel du véhicule. Cela suppose que le destinataire dispose d'une liste des transporteurs et effectue des vérifications au niveau :

- du véhicule : état général, arrimage des colis dans le véhicule, placardage, signalisation orange ;
- du conducteur : certificat classe 7 ;
- des documents : conformité et contenu des documents de transport, adéquation du colis avec les renseignements portés dans le document de transport, correspondance entre le colis livré et le colis commandé.

#### *Vérifications issues des dispositions applicables en cas de non-respect des limites radiologiques*

Le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que « 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, [...] l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par [...] le destinataire si le non-respect est constaté à la réception. »

Cela suppose que le destinataire effectue :

- des mesures du débit de dose au contact du colis : 5  $\mu\text{Sv/h}$  maxi pour un colis excepté (§ 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), 2  $\text{mSv/h}$  maxi sinon (§ 4.1.9.1.10 de l'ADR) ;
- des vérifications de l'absence de contamination sur la surface externe du colis : maxi 4  $\text{Bq/cm}^2$  sur 300  $\text{cm}^2$  (§ 4.1.9.1.2 de l'ADR).

#### *Vérifications issues des dispositions supplémentaires de l'ADR concernant le déchargement*

Le point 5.1 du paragraphe 7.5.11 CV33 prévoit que « si l'on constate qu'un colis est endommagé ou fuit, ou si l'on soupçonne que le colis peut être endommagé ou fuir, l'accès au colis doit être limité et une personne qualifiée doit évaluer l'ampleur de la contamination et l'intensité de rayonnement du colis qui en résulte. L'évaluation doit porter sur le colis, [...], les lieux de déchargement avoisinants, [...] ». »

Cela suppose que le destinataire vérifie l'intégrité et l'absence de fuite du colis reçu, par exemple par un examen visuel. La recherche de fuites s'applique aussi bien à l'extérieur qu'à l'intérieur du colis (lorsque cela est pertinent).

#### C4 - Lettre de voiture

La lettre de voiture consultée par les inspecteurs indiquait le CH de Roubaix comme destinataire alors que le destinataire est le GIE TEP de l'Union. Il convient de s'assurer que les informations contenues dans la lettre de voiture ne sont pas erronées et/ou de nature à conduire une livraison dans un lieu non prévu.

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

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

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

Le Chef du pôle INB,

*Signé par*

Jean-Marc DEDOURGE



