

**Centre Hospitalier de Montargis  
Centre de Médecine Nucléaire ELISE  
658 A, rue des Bourgoins  
45200 AMILLY**

**OBJET** : Contrôle des transports de substances radioactives  
Inspection n° INSNP-OLS-2018-0828 du 23 novembre 2018  
Installation : M450017

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 23 novembre 2018 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

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

### **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des prescriptions en vigueur en matière de transport de matières radioactives<sup>1</sup>. Elles trouvent à s'appliquer aux opérations de réception et d'expédition de sources radioactives effectuées au sein de l'établissement ELISE. Ce centre de médecine nucléaire reçoit des sources non scellées, issues de plusieurs radionucléides (notamment Fluor18 et Technétium99m), nécessaires pour la réalisation des examens à visée diagnostique.

Les radionucléides sont expédiés par les fabricants sous forme de colis de type A, l'emballage étant réutilisé pour le retour des capacités ayant contenu les matières radioactives (colis exceptés). Au retour, l'emballage est soit vide, soit contient encore une activité résiduelle.

---

<sup>1</sup> TMR : transport de matières radioactives

Les inspecteurs ont constaté que les procédures internes de l'établissement et relatives aux opérations de transport avaient été modifiées et que les actions de contrôles mises en place sur les colis avaient été complétées. Ce travail a été réalisé à la suite d'une inspection ASN relative à la radioprotection au cours de laquelle la réglementation des transports avait été abordée. Cela démontre une bonne réactivité des acteurs et le souhait pour le service de progresser sur le sujet. Malgré ce travail volontaire observé par les inspecteurs, ceux-ci ont identifié plusieurs voies de progrès, notamment en ce qui concerne :

- la réalisation de mesures du débit de dose au contact des colis de F18 à l'expédition ;
- la réalisation de contrôles de second niveau (audits) ;
- l'enregistrement des différents contrôles réalisés.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

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

##### Systeme de management et contrôle de second niveau

L'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) prescrit au point 1.7.3 qu'un système de management doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR pour assurer que les activités liées au TMR sont exercées en conformité avec les procédures écrites. Cette documentation doit ainsi définir l'organisation des transports notamment en ce qui concerne la réalisation des audits internes.

Sur ce dernier point, vous avez indiqué ne pas réaliser de contrôle de second niveau lors du contrôle des colis à réception ou de la préparation des colis en expédition. Des audits réguliers par une personne indépendante des contrôles réalisés ou de la préparation des colis expédiés doivent être mis en place. L'objectif de ces contrôles de second niveau est de vérifier régulièrement le respect des règles définies en interne et de définir en cas de non-respect des actions correctives.

**Demande A1 : je vous demande de formaliser les règles définies au sein de votre établissement concernant les audits des opérations de transport et de réaliser ce type de contrôle de second niveau régulièrement. Vous me transmettez les justificatifs et éléments de preuves associés.**

##### Marquage des colis au départ

Le centre de médecine nucléaire ELISE réexpédie les générateurs et l'emballage des sources non scellées dans les colis d'origine sous statut « excepté », sous les n° ONU 2908 (emballages vides comme colis excepté) ou 2910 (quantités limitées en colis excepté).

Le paragraphe 1.4.2.1.2 de l'ADR dispose que 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 du colis utilisé (ce qui suppose de vérifier son marquage, son étiquetage, son classement).

Concernant la conformité de l'étiquetage des colis expédiés, les inspecteurs ont constaté que sur certains colis de Fluor 18, les mentions « type A » des colis d'origine ne sont pas toujours occultées sur les colis exceptés renvoyés chez les fournisseurs. Ce point est en revanche bien maîtrisé pour le retour des générateurs de technétium avec l'ajout d'autocollants occultant les étiquetages des colis d'origine.

.../...

**Demande A3 : je vous demande de mettre en place une organisation permettant de respecter les dispositions prévues en termes d'étiquetage des colis expédiés. Vous me transmettez les éléments justificatifs et éléments de preuve associés.**

∞

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

### *Réalisation et enregistrement des contrôles réalisés à réception et au départ*

Les inspecteurs ont pu consulter les procédures mises en place au sein de votre établissement et relatives aux contrôles à réaliser à la réception ou à l'expédition des colis de substances radioactives. Les contrôles prévus sont conformes aux attentes et aux dispositions de l'ADR. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les contrôles réalisés n'étaient pas tous enregistrés ou réalisés par tous les manipulateurs.

Cela concerne les contrôles suivants :

- Les contrôles administratifs (nom de l'expéditeur, radionucléide, nom du destinataire...);
- La vérification de l'intégrité des colis (contrôle visuel du bon état du colis) ;
- Les contrôles de non contamination (contrôles par frottis) ;
- Le contrôle de débit de dose au contact pour les colis de F18 en expédition (prévu dans la procédure mais non réalisé de manière homogène au sein de l'équipe).

Je vous rappelle que pour les contrôles par la mesure, il est nécessaire de préciser la valeur de la mesure réalisée et de conclure sur la conformité de la situation dans le document d'enregistrement.

**Demande B1 : je vous demande de compléter vos documents d'enregistrement des contrôles à réception et expédition pour intégrer les éléments précités.**

**Demande B2 : je vous demande de vous assurer que le contrôle du débit de dose au contact pour les colis de F18 en expédition est réalisé et enregistré par l'ensemble du personnel de votre établissement.**

### *Formation aux règles de transport*

Le paragraphe 1.3 de l'ADR dispose que les personnes dont le domaine d'activité comprend le transport de matières dangereuses doivent être formées de manière à répondre aux exigences que leur domaine d'activité ou de responsabilité impose lors du transport.

Une première session de formation a été délivrée au personnel en avril 2018. Les inspecteurs ont constaté que le contenu de cette formation était adéquat. Vous avez indiqué qu'un recyclage de cette formation était prévu tous les 3 ans. Or, il s'avère opportun de prévoir une périodicité de ce recyclage compatible avec les évolutions réglementaires (l'ADR évolue tous les 2 ans).

**Demande B3 : je vous demande de prévoir un recyclage de la formation aux règles de transport autant que le nécessitent les évolutions réglementaires (tous les 2 ans a minima).**

### *Protocole avec les transporteurs – contrôles*

Les articles R.4515-4 à R.4515-11 du code du travail introduisent la notion de protocole de sécurité, qui remplace le plan de prévention, pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement.

.../...

Le protocole est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés (entreprise d'accueil et transporteur), préalablement à la réalisation de l'opération. Il doit notamment comporter les points suivants :

- Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;
- Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement ;
- Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;
- Les consignes et moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil ;
- Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;
- La nature et le conditionnement de la marchandise ;
- Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés.

Ce type de document a été établi dans votre établissement et mis à disposition des transporteurs travaillant avec le service de médecine nucléaire ELISE. En revanche, aucun protocole signé par un transporteur n'a pu être fourni aux inspecteurs.

**Demande B4 : je vous demande de transmettre les protocoles de sécurité rédigés à chaque transporteur livrant ou reprenant des colis de matières radioactives dans le but de les faire signer par les deux parties.**

☺

### **C. Observations**

C1 : je vous informe que l'ASN a mis en place une plateforme internet pour la déclaration des événements significatifs en transport ou en radioprotection. Je vous encourage à modifier vos procédures en conséquence et, pour la déclaration de vos événements ultérieurs, d'utiliser le site internet de téléservices de l'ASN : <https://teleservices.asn.fr/>.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

.../...

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le Chef de la division d'Orléans**

**Signée par : Alexandre HOULÉ**