

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-060225

**GCS ONNU93 / GIE TEP SAINT-DENIS /
SELAS MIN (Médecine et Imagerie
Nucléaire)
Monsieur X**

Centre Cardiologique du Nord 32/36 rue des
Moulins Gémeaux
93200 Saint-Denis

Vincennes, le 15 décembre 2022

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 06 décembre 2022 sur le thème de
transport dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-1101

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 2019.
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».
- [4] Autorisation M930060 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2021-032818 en date du 19 juillet 2021 (GCS ONNU93).
- [5] Autorisation M930064 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2021-041980 en date du 13 septembre 2021 (GIE TEP SAINT-DENIS).
- [6] Autorisation M930013 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2020-017301 en date du 4 avril 2022 (SELAS MIN).
- [7] Déclaration datée du 22 novembre 2021 d'événement significatif impliquant les transports référencé ESTMR-DTS-2021-0144.
- [8] Déclaration datée du 1^{er} décembre 2021 d'événement significatif impliquant les transports référencé ESTMR-DTS-2021-0149.



Monsieur,

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 6 décembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 décembre 2022 fait suite à la déclaration auprès de l'ASN, par la société PETNET SOLUTIONS - en tant que destinataire de colis de substances radioactives - de deux événements significatifs impliquant les transports (EST) :

- un premier EST déclaré le 22 novembre 2021 [7] relatif à la réception le 19 novembre 2021 d'un colis de type excepté contenant un flacon de 1117 Bq de fluor-18 alors qu'il était classé sous le numéro ONU 2908, c'est-à-dire un emballage vide ayant contenu des substances radioactives, expédié par le service de médecine nucléaire situé au sein du Centre Cardiologique du Nord (93200) ;
- un second EST déclaré le 1^{er} décembre 2021 [8] relatif à la réception les 23 et 24 novembre 2021 de deux colis contaminés [7]. Ces deux colis de type excepté, également classés sous le numéro ONU 2908, ont été expédiés par le service de médecine nucléaire situé au sein du Centre Cardiologique du Nord (93200) et le transport de chacun des deux colis a été réalisé par deux transporteurs différents sous-traitants de la société Warning Euromatics.

Cette inspection avait pour objectifs d'examiner par sondage :

- la qualité de l'analyse des dysfonctionnements ayant contribué à la survenue de ces deux événements,
- la pertinence des actions mises en œuvre par le service de médecine nucléaire pour éviter la survenue de tels événements ;
- le système d'assurance de la qualité mis en place pour les opérations de transport de colis de substances radioactives au sein des installations de médecine nucléaire couvertes par les autorisations référencées [4], [5] et [6].

Les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection et des opérations de transport de colis de substances radioactives, en particulier le médecin nucléaire responsable des activités nucléaires couvertes par trois autorisations (personne physique titulaire des autorisations référencées [4], [5] et [6]), deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) dont une est



également responsable d'une équipe de manipulateurs impliqués dans les opérations de transport, une responsable d'une seconde équipe de manipulateurs impliqués dans les opérations de transport de substances radioactives et dans la survenue des deux EST, un représentant de direction et un directeur délégué.

Les échanges ont permis de clarifier le fonctionnement des deux équipes distinctes de manipulateurs et de leur encadrant respectif qui interviennent chacune 2 jours 1/2 par semaine pour les activités du secteur de tomographie par émission de positons couplée à un tomodensitomètre dans le cadre :

- d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) pour le premier tomographe par émission de positons couplée à un tomodensitomètre (TEP-TDM) pour lequel l'activité nucléaire à des fins médicale est couverte par l'autorisation référencée [4] ;
- d'un groupement d'intérêt économique (GIE) pour le second TEP-TDM pour lequel l'activité nucléaire à des fins médicale est couverte par l'autorisation référencée [5].

Le service de médecine nucléaire comprend également un secteur de scintigraphie couvert par l'autorisation référencée [6] au sein duquel une seule des deux équipes intervient. La répartition des missions et des responsabilités entre les différents acteurs pour maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de substances radioactives a notamment été analysée. Les inspecteurs notent l'implication des professionnels rencontrés dans ces missions, ainsi que la volonté de mettre en place une démarche d'amélioration continue des pratiques avec en particulier un processus de retour d'expérience.

La chronologie du second EST [8] a été également abordée. L'analyse de la contamination de chacun des deux colis par la société PETNET SOLUTIONS a permis d'identifier que les deux colis étaient contaminés chacun au niveau de leur poignée par du technétium-99m. Le fournisseur PETNET SOLUTIONS ne dispose pas de technétium-99m au sein dans ses installations, et les deux sociétés de transport acheminent exclusivement des colis contenant du fluor-18. Le responsable de l'opération de transport à l'origine de cet événement était donc vraisemblablement le service de médecine nucléaire expéditeur des deux colis qui manipule au sein de ses installations du technétium-99m en plus du fluor-18. La responsabilité du service de médecine nucléaire dans la survenue de cet événement a été corroborée dans les suites immédiates de l'incident, le service de médecine nucléaire n'ayant pas été en mesure de transmettre à l'ASN des éléments démontrant l'absence de contamination des colis lors de la remise aux deux transporteurs, des lieux de travail et des professionnels travaillant dans ses locaux au moment de l'événement. Compte-tenu du niveau de contamination mesuré par le destinataire sur les deux colis, les deux transporteurs classés en catégorie B ayant assuré l'acheminement de chacun des deux colis contaminés sont susceptibles d'avoir été exposés lors de leur manipulation à une dose équivalente allant jusqu'à 63 mSv aux extrémités.



Il ressort de cette inspection que le service de médecine nucléaire a réalisé uniquement une analyse des causes immédiates qui ont mené à l'incident. Aucune analyse des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, ainsi que des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné, n'a été réalisée. En outre, les éléments contextuels liés à l'organisation du travail des professionnels lors de la survenue de l'incident (surcharge de travail, interruption de tâches, sous-effectif lié à des périodes de congés ou d'absences, ...) n'ont pas été explorés. De plus, les mesures correctives, indiquées dans les comptes rendus d'événements significatifs transmis mi-mai 2022 à l'ASN, sont limitées à une mise au point à l'oral et à l'écrit avec les différentes équipes de manipulateurs. L'ASN considère que ces mesures correctives ne sont pas de nature à limiter les risques de survenue d'un événement similaire. Les inspecteurs notent, néanmoins, de façon positive qu'une formation externe portant sur la réglementation relative au transport de substances radioactives a été dispensée en 2022 aux responsables des manipulateurs, aux PCR et aux manipulateurs impliqués dans les opérations de transport. Cette formation est une mesure corrective efficace pour renforcer les barrières humaines mais elle a été dispensée très récemment pour la majorité des manipulateurs, la formation ayant été suivie au mois de novembre 2022 pour 18 sur 22 d'entre eux.

Enfin, lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la procédure de préparation des colis appliquée est toujours incomplète au regard des exigences réglementaires, et que l'enregistrement des contrôles radiologiques réalisés avant l'expédition des colis est toujours partiel. L'ASN note que le service de médecine nucléaire n'est toujours pas en mesure de garantir au jour de l'inspection que tous les colis qu'il expédie sont conformes à l'ensemble des exigences réglementaires et en particulier qu'ils sont non contaminés.

Des actions correctives doivent être engagées par le service de médecine nucléaire pour respecter l'ensemble des exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives [2 et 3], notamment :

- le service de médecine nucléaire en tant qu'expéditeur doit s'assurer que chaque envoi est conforme aux exigences de l'ADR [2] : les procédures de préparation des colis doivent être complétées afin que l'ensemble de ces exigences soit pris en compte et 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 ;
- un programme d'assurance de la qualité complet pour le processus transport doit être mis en place, formalisé et suivi. Ce programme devra notamment détailler l'organisation du service, en particulier dans le cadre du GCS et du GIE, pour maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de substances radioactives et les responsabilités des différents acteurs concernés.



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'ASN (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

• 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'ASN, 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'ASN selon les modalités de son guide n° 31.

Dans les comptes rendus d'événements significatifs transmis mi-mai 2022 à l'ASN, les inspecteurs ont noté l'absence d'analyse approfondie de ces événements significatifs, dont notamment l'absence :

- de chronologie détaillée de chacun des événements permettant en particulier de comprendre quelle équipe était en charge de la préparation des colis ;

- d'analyse des causes profondes techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité mises en place qui n'ont pas fonctionné ou qui sont manquantes telles que :

- les barrières organisationnelles formalisées au travers de procédures et modes opératoires qui n'ont pas été suivis,
- les barrières humaines telles que les contrôles radiologiques qui n'ont pas été réalisés.

En outre, les éléments contextuels liés à l'organisation du travail des professionnels lors de la survenue de l'incident (surcharge de travail, interruption de tâches, sous-effectif lié à des périodes de congés ou d'absences, ...) n'ont pas été explorés.

- de plan d'action avec la définition d'actions d'amélioration correctives et préventives proposées pour traiter les causes profondes de façon à prévenir les anomalies similaires. Les mesures correctives, indiquées dans les comptes rendus d'événements significatifs sont limitées à une mise au point à l'oral et à l'écrit avec l'équipe de manipulateurs ;



- de suivi et d'évaluation de l'efficacité des actions correctives décidées.

Demande I.1 : veiller à réaliser une analyse approfondie des événements significatifs impliquant les transports et que celle-ci soit transmise à l'ASN en comprenant au minimum :

- la chronologie détaillée de l'événement ;
- l'identification des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- la présentation des actions correctives et préventives mises en œuvre pour éviter le renouvellement d'un tel événement ou d'un événement similaire ;
- les modalités de suivi et de mesure de l'efficacité des actions correctives décidées.

Transmettre au plus tard le 6 janvier 2023 une analyse approfondie des événements référencés [7] et [8] déclarés à l'ASN.

- **Système de management 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, 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 programme 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/guides-de-l-asn/guide-relatif-a-l-assurance-de-la-qualite-applicable-au-transport-des-matieres-radioactives>

Les inspecteurs ont noté que le programme d'assurance de la qualité ne décrit pas l'organisation spécifique du service de médecine nucléaire, dans le cadre des activités de tomographie du GCS et du GIE d'une part et dans le cadre des activités de scintigraphie d'autre part, pour maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de substances radioactives.

Les inspecteurs ont rappelé que la répartition des missions et des responsabilités dans ce domaine entre les différents acteurs concernés dans le service de médecine nucléaire et plus largement dans l'établissement si des personnes extérieures au service sont impliquées telles que le service de sécurité de l'établissement en charge de l'accueil des véhicules de transport doit être notamment précisée.

De plus, les inspecteurs ont également rappelé de veiller à ce que le système de management du service prenne en compte *a minima* les 7 volets suivants :



1. l'organisation du service de médecine nucléaire;
2. les modalités de formation des professionnels impliqués dans les opérations de transport et en particulier des différentes équipes de manipulateurs ;
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 d'une part et audits des chauffeurs.

Demande I.2 : 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.

Transmettre au plus tard le 6 janvier 2023 un document décrivant le système de management et le programme d'assurance de la qualité du service de médecine nucléaire.

II. AUTRES DEMANDES

• Contrôles avant l'expédition des colis classés sous le n° ONU 2908

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 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.

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 n° ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, seulement :

- a) s'il a été maintenu en bon état et s'il est fermé de façon sûre ;*
- b) si la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure est recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant ;*



c) si 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) si toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 n'est plus visible.

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.

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.

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

Les inspecteurs ont noté que la procédure de préparation des colis de substances radioactives classés sous le numéro ONU 2908 ne précise pas clairement et de façon exhaustive :

- pour les contrôles administratifs : les points à vérifier pour conclure quant à la conformité de chaque colis aux exigences de l'ADR concernant le marquage et le document de transport ;
- les modalités de réalisation des contrôles radiologiques prévus par l'ADR :
 - mesure à réaliser en tout point de sa surface externe pour le contrôle du débit de dose ;
 - mesure à réaliser sur toute la surface interne et sur toutes les surfaces externes pour la recherche de la contamination non fixée.

De plus, les inspecteurs ont noté que le registre où les contrôles sont tracés est partiellement complété : il n'y a pas d'enregistrement des résultats des contrôles administratifs et radiologiques réalisés sur certains colis avant leur expédition ; l'opérateur réalisant les contrôles n'est pas toujours indiqué et il n'y a pas toujours de conclusion quant à la conformité des contrôles radiologiques réalisés (absence de contamination et mesure du débit de dose).

En outre, sur le registre, le mot "valisette" est utilisé. Il conviendrait d'utiliser la terminologie utilisée par l'ADR : marquage et étiquetage.



Les inspecteurs ont rappelé que le service 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 et du marquage, de l'absence de contamination externe et interne, et du débit de dose en tout point de sa surface externe doivent être réalisées de façon systématique pour tous les colis de type excepté classés sous le numéro ONU 2908 expédiés par le service.

Demande II.1 : Enregistrer les contrôles réalisés et leurs résultats afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR.

Vous complétez vos procédures en ce sens.

• Vérifications effectuées sur les colis de type A reçus

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;*

[...]

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.*

Conformément aux dispositions du point 5.1.5.3.1 de l'ADR relatif à la détermination de l'indice de transport (TI)

Le TI pour un colis, un suremballage ou un conteneur ou pour des matières LSA-I ou des objets SCOI 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 SCOI non emballés. Le nombre obtenu doit être multiplié par 100 et le nombre qui en résulte constitue l'indice de transport. [...]*

b) [...]



c) Le nombre obtenu à la suite des opérations a) et b) ci-dessus doit être arrondi à la première décimale supérieure (par exemple 1,13 devient 1,2), sauf qu'un nombre égal ou inférieur à 0,05 peut être ramené à zéro.

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 ».

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.

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.

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

Les inspecteurs ont noté que la procédure de réception des colis de substances radioactives transmise dans le cadre de l'inspection et que le mode opératoire sous forme de logigramme affiché dans les locaux ne précisent pas :

- les points à vérifier pour conclure quant à la conformité de chaque colis aux exigences de l'ADR concernant les contrôles administratifs (marquage, étiquetage et document de transport) ;
- les modalités de réalisation des contrôles radiologiques prévus par l'ADR : en tout point de la surface externe pour le contrôle du débit de dose au contact, à un mètre pour le contrôle de l'indice de transport et sur toutes les surfaces externes pour le contrôle de la contamination non fixée.

De plus, les inspecteurs ont noté que le registre où les contrôles à réception des colis sont tracés n'enregistre ni l'opérateur qui a réalisé le contrôle ni de conclusion quant à la conformité des contrôles radiologiques réalisés (débit de dose au contact et à un mètre).

En outre, sur le registre, le mot "valisette" est utilisé. Il conviendrait d'utiliser la terminologie utilisée par l'ADR : marquage et étiquetage.



Demande II.2 : compléter vos procédures 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.

Tracer les résultats des contrôles radiologiques effectués.

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

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'ASN selon les modalités de son guide n° 31.

Les inspecteurs ont constaté que le compte rendu d'événement significatif transmis par le service à la suite de l'événement relatif à l'expédition de deux colis contaminés [8] ne prend pas en compte le bon critère de déclaration défini dans le guide n°31 de l'ASN : le critère 5 « *non-respect d'une autre exigence réglementaire* » est indiqué et non le critère requis 3 « *dépassement de limite réglementaire d'irradiation ou contamination* ».

En outre, les inspecteurs ont noté que la procédure formalisée « *Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives* » transmise dans le cadre de l'inspection :

- ne prend pas en compte les exigences du point 1.7.6.1 de l'ADR relatives aux dispositions réglementaires qui s'appliquent en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable au débit de dose ou à la contamination ;
- ne recense pas les types d'écarts auxquels le service est susceptible de faire face en tant que destinataire et ne définit pas la conduite à tenir en cas de constatation d'un écart sur un colis expédié ;
- ne formalise pas les modalités d'enregistrement et de traitement des incidents et des événements significatifs.

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'ASN. Ces EIT doivent être déclarés à l'ASN conformément au guide n°31.



Demande II.3 : compléter votre procédure de déclaration et de traitement des événements indésirables et significatifs relatifs au transport de substances radioactives en prenant en compte les observations ci-dessus et en vous appuyant sur le guide n° 31 de l'ASN. Vous y indiquerez notamment :

- les modalités d'enregistrement de tous les incidents selon les critères que vous aurez ainsi définis conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident ;
- les modalités de déclaration à l'ASN des EIT.

- **Qualification des chauffeurs**

Au titre du paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR, ce qui inclut les opérations de surveillance des sociétés de transport qui transportent les colis qu'il expédie. L'expéditeur doit être prêt à prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.10.1.2), les marchandises dangereuses ne doivent être remises au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

Conformément au paragraphe 2.1.1 de l'annexe 1 de l'arrêté TMD dans sa version consolidée au 1er janvier 2021 [5], il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement de s'assurer que 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.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 8.2.1.1), 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 aux dispositions de l'ADR (point 8.5 S12), 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 supérieur 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.



Le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, a mis en place un cahier d'émargement qui permet d'identifier clairement le nom de la société de transport et le chauffeur qui prend en charge chaque envoi de colis de substances radioactives à l'occasion de la reprise des colis de type exceptés et qui est bien complété par les chauffeurs.

Néanmoins, le service de médecine nucléaire ne tient pas de liste à jour des sociétés de transport et de leurs chauffeurs, et n'était donc pas en mesure de confirmer aux inspecteurs que tous les chauffeurs, qui acheminent les colis de substances radioactives qu'il expédie, 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, et qualifiés.

De plus, concernant les qualifications du chauffeur, 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 dans sa version consolidée au 1er janvier 2021 [3].

Demande II.4 : S'assurer que chaque colis de substances radioactives que vous expédiez n'est remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés et disposant des qualifications requises pour le transport de colis de substances radioactives.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection, le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'avait pas reçu de formation en matière de sécurité conformément aux dispositions des points 1.3.2 et 1.3.2.3 de l'ADR.

Demande II.5 : assurer la formation des personnels impliqués dans le transport de substances radioactives en matière de sécurité afin de sensibiliser ces personnels aux procédures à suivre pour la manutention dans des conditions de sécurité et les interventions d'urgence.

- **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.6 : définir, dans votre système de management de la qualité, les modalités de recyclage de la formation des intervenants dans le domaine du transport.



• Protocole 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.

Conformément à l'article R. 4515-8 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs.

Les inspecteurs ont noté sur les exemples de protocole de sécurité formalisés avec deux commissionnaires et/ou transporteurs transmis dans le cadre de l'inspection qu'ils ne comportaient pas les informations réglementaires suivantes concernant l'entreprise d'accueil :

- les modalités de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan ;

- les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident en précisant qui contacter pendant et en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire.

Demande II.7 : Compléter et actualiser les protocoles de sécurité formalisés avec chaque transporteur.



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

Contrôle de non contamination après l'utilisation de radionucléides dans le laboratoire chaud

Constat III.1 : En application de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, il a été indiqué au service de médecine nucléaire qu'à la fin d'une journée de manipulation de radionucléides, des contrôles de non contamination doivent être réalisés dans le laboratoire chaud. Le service de médecine nucléaire doit alors définir des points de contrôle pertinents et représentatifs. La cartographie de ces points de contrôle doit alors être annexée aux rapports de vérifications réalisés quotidiennement. Un contrôle de non contamination au niveau des poignées des portes du monte-charge servant à acheminer les colis de substances radioactives entre le local de livraison et le service de médecine nucléaire a été jugé nécessaire par les inspecteurs à la suite l'EST référencé [8].

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 et 2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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 et conformément à l'article R.596-5 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).

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

La Cheffe de la Division de Paris

Signé par :

A. BALTZER