

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-037937

**SARL ISO GAMMA PLUS
SCINTIGRAPHIE PARIS NORD**
A l'attention de M. X
1, avenue Charles Péguy
95200 SARCELLES

Montrouge, le 16 juillet 2024

- Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 25 juin 2024 sur le thème du transport de substances radioactives
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0928
- 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 relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2023.
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».
[4] Autorisation M950013 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2022-054626 du 9 novembre 2022.

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 25 juin 2024 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 juin 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour respecter la réglementation relative au transport de matières radioactives (réceptions et expéditions de colis contenant des substances radioactives) dans le cadre de l'activité nucléaire [4] du service de médecine nucléaire de la SARL ISO GAMMA PLUS Scintigraphie Paris Nord sis 1 avenue Charles Péguy à Sarcelles (95), appartenant au groupe SENY (filiale du groupe ELSAN depuis 2008).



Au cours de l'inspection, les inspectrices ont échangé avec le directeur du centre, le médecin nucléaire coordonnateur, la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) pour le groupe SENY et le conseiller en radioprotection (CRP) également manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) dans le service.

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

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des exigences réglementaires spécifiques au transport de substances radioactives est globalement satisfaisante sur le plan opérationnel avec une démarche d'assurance de la qualité initiée mais qui reste à compléter et à formaliser afin d'assurer sa mise en œuvre au sein du service.

Les points positifs suivants ont été notés :

- les formations récentes sur la réglementation du transport de matières radioactives avec une application opérationnelle dans le service par le CRP ;
- l'appui de la ROQ et du retour d'expérience auprès des autres centres du groupe SENY pour la déclaration et l'analyse des événements intéressant le transport.

Cependant, des actions restent à réaliser afin de corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- désigner un conseiller à la sécurité des transports dans le cadre de l'expédition régulière de colis de type A par le service ;
- compléter les procédures de réception et d'expédition des colis de sources scellées et sources non scellées en décrivant l'ensemble des étapes et contrôles réalisés de façon opérationnelle afin de répondre à l'ensemble des exigences de l'ADR [2] ;
- formaliser la procédure de contrôle des véhicules transportant les colis de matières radioactives ;
- compléter le protocole de sécurité en précisant les modalités de livraison par les transporteurs, la conduite à tenir en cas d'incident ou de problème d'accès au sas de livraison pendant et en-dehors des horaires d'ouverture du service ainsi que la liste des personnes à contacter en cas d'urgence ;
- intégrer les opérations de transport dans les fiches individuelles d'exposition des travailleurs.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Désignation d'un conseiller à la sécurité des transports**

Conformément aux dispositions du point 1.8.3 de l'ADR [2] et à l'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié [3], chaque entreprise dont l'activité comporte le transport de matières dangereuses doit désigner un ou plusieurs conseillers à la sécurité, chargés d'aider à la prévention des risques pour les personnes, les biens ou l'environnement, inhérents à ces activités.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié [3] relatif au conseiller à la sécurité ayant pour objet de compléter les dispositions de la section 1.8.3, les entreprises exemptées de l'application du 1.8.3 dans le cadre du 1.8.3.2 sont celles dont les seules activités concernées figurent parmi les suivantes :

- transports de marchandises dangereuses exclus des prescriptions de la réglementation du transport des marchandises dangereuses applicable au mode terrestre considéré, ou expéditions, ou opérations connexes d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement ;
- expéditions ou transports de marchandises dangereuses en colis, en quantités inférieures aux seuils définis au 1.1.3.6 et opérations d'emballage, de chargement ou de déchargement de marchandises dangereuses en colis en quantités inférieures, par opération, à ces seuils ;
- expéditions ou transports de marchandises emballées en quantités limitées selon le 3.4 ou en quantités exceptées selon le 3.5, et opérations d'emballage, de chargement ou de déchargement de ces marchandises dangereuses ;
- opérations de chargement de véhicules routiers de matières radioactives de faible activité spécifique en colis de type industriel dont les nos ONU sont 2912, 3321 ou 3322, dans le cadre des opérations de collecte réalisées par l'Agence nationale des déchets radioactifs ;
- opérations de chargement et de déchargement dans les établissements de santé de matières radioactives dont les nos 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 la classe 7, d'un conseiller à la sécurité interne à la société ; [...]
- opérations occasionnelles de chargement ou d'expédition de colis dans une unité de transport en vue d'un transport national, si le nombre d'opérations réalisées par an n'est pas supérieur à deux ;
- opérations de commission de transport dès lors que le commissionnaire ne se livre pas par ailleurs à des opérations physiques de transport, de chargement, de remplissage ou de déchargement soumises à l'obligation de désignation d'un conseiller à la sécurité ;
- opérations de déchargement de marchandises dangereuses.

Conformément à l'article 6.2.1 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié [3], un conseiller à la sécurité des transports doit être désigné et déclaré en préfecture. Le chef d'entreprise doit être en possession d'une copie du certificat du conseiller et, lorsque le conseiller est une personne extérieure à l'entreprise, d'une attestation de celui-ci indiquant qu'il accepte cette mission.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement ne pouvait pas bénéficier de l'exemption de conseiller à la sécurité des transports (CST) prévue à l'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié [3] car le service de médecine nucléaire prépare et expédie des colis de type A. Il s'agit notamment de l'expédition des générateurs de technétium-99m retournés au fournisseur et des sources scellées en fin d'usage.



L'établissement n'a pas désigné de conseiller à la sécurité des transports.

Cependant, il a été indiqué aux inspectrices qu'une instruction est en cours pour renouveler et modifier l'autorisation d'activité nucléaire de l'établissement [4] afin d'augmenter l'activité maximum détenue en technétium-99m pour pouvoir commander un seul générateur par semaine. Cela permettrait à l'avenir de renvoyer les générateurs en fin d'utilisation après une période de décroissance suffisante pour une expédition en colis excepté.

Demande I.1 : Désigner, dans les plus brefs délais, un conseiller à la sécurité des transports au sein de votre établissement dans le cadre de l'expédition régulière de colis de type A par le service, ou justifier que votre établissement ne réalise plus ce type d'expédition. Transmettre la copie de la lettre d'acceptation de missions par le conseiller à la sécurité que vous avez désigné ou la justification que votre établissement ne réalise plus ce type d'expédition.

II. AUTRES DEMANDES

• Vérifications effectuées sur les colis de type A reçus

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR [2], le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.

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

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

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

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/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.

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



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

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

La procédure de "Gestion des sources - Réception / Expédition" (version du 17 mai 2024) a été transmise aux inspectrices. Ce document appelle les remarques suivantes :

- les modalités de réception des colis dans le sas de livraison ne sont pas décrites, notamment en ce qui concerne la gestion de l'affichage du zonage selon que le sas est vide ou rempli ;
- les modalités de réalisation des contrôles à la réception des colis comprenant les critères de conformité et les périodicités définies ne sont pas décrites ;
- la description des contrôles à réception réalisés spécifiquement dans le cadre de la réception des sources scellées n'est pas détaillée. En effet, ces contrôles sont mentionnés très succinctement dans le paragraphe d'introduction de la procédure mais aucune partie ne traite de la réception des sources scellées dans le corps de la procédure ;
- les dispositions prévues en cas d'indisponibilité des appareils de mesure pour les contrôles de débit de dose et de non-contamination ne sont pas précisées.

En outre, il manque des contrôles dans la liste des vérifications à réaliser lors de la réception des sources scellées et non scellées :

- les vérifications de l'intégrité du colis (absence de fuite, de traces, de souillures ou d'anomalie) ;
- les contrôles de non-contamination devant être réalisés sur les six faces externes du colis.

Comme indiqué ci-dessus, il conviendra d'en déterminer les modalités et périodicités de réalisation.

Demande II.1 : Compléter votre procédure afin que l'ensemble des contrôles radiologiques et documentaires que vous devez réaliser en tant que destinataire, lors de la réception des colis de sources scellées et non scellées dans le service, soit formalisé conformément aux dispositions de l'ADR.

- **Contrôles avant l'expédition des colis**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR [2], 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 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR.



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

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

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

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

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

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

[Contrôle du document de transport] Les parties 5.4.1.1 et 5.4.1.2.5 de l'ADR décrivent les renseignements généraux qui doivent figurer dans le document de transport.



[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 μ Sv/h.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 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 sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas 10 mSv/h au contact).

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 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.

[Traçabilité des contrôles] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés. Conformément aux dispositions du point 5.4.4.1 de l'ADR, l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois.

La procédure de "Gestion des sources - Réception / Expédition" (version du 17 mai 2024) appelle également les observations suivantes concernant la préparation des colis et les vérifications à réaliser avant leur expédition :

- les modalités de remise des colis dans le SAS de livraison ne sont pas décrites, notamment en ce qui concerne la gestion de l'affichage du zonage selon que le SAS est vide ou rempli ;
- les modalités de réalisation des contrôles radiologiques des colis et les critères de conformité ne sont pas décrits ;
- la description des contrôles avant expédition réalisés spécifiquement dans le cadre de l'expédition de colis de sources scellées n'est pas détaillée. En effet, ces contrôles sont mentionnés très succinctement dans le paragraphe d'introduction et dans le chapitre 4.2 sans en préciser les modalités de réalisation ;
- la réalisation de contrôles de second niveau, en particulier lors des expéditions occasionnelles comme les retours de sources scellées en fin d'utilisation ou périmées, n'est pas prévue ;
- la gestion et les modalités d'archivage des déclarations d'expédition de matières radioactives (DEMR) ne sont pas précisées ;
- les dispositions prévues en cas d'indisponibilité des appareils de mesure pour les contrôles de débit de dose et de non-contamination ne sont pas précisées.



De plus, il manque les vérifications de non-contamination devant être réalisées sur les six faces externes du colis dans la liste des contrôles à réaliser avant l'expédition de colis de sources scellées et non scellées.

Comme indiqué ci-dessus, il conviendra d'en déterminer les modalités de réalisation et de traçabilité.

Demande II.2 : Compléter votre procédure afin que l'ensemble des contrôles radiologiques et documentaires que vous devez réaliser en tant qu'expéditeur, lors de la préparation et de l'expédition des colis de sources scellées et non scellées, soit formalisé conformément aux dispositions de l'ADR.

- **Traçabilité des contrôles**

Le paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR [2] dispose que les opérations de transport, ce qui inclut les opérations de chargement des substances radioactives dans les colis, sont effectuées conformément à un système de management de la qualité et que l'expéditeur doit être en mesure de prouver à l'autorité qu'il respecte les exigences de l'ADR.

Les inspectrices ont noté que le registre « Entrée et sortie de sources non scellées » permettant de tracer les vérifications réalisées à réception et avant expédition des colis ne permet pas de conclure quant à la conformité des contrôles radiologiques et documentaires réalisés ni d'identifier l'opérateur qui a effectué ces contrôles. De plus, plusieurs lignes sont incomplètes et ne présentent pas l'ensemble des informations attendues, en particulier lors des périodes d'indisponibilité des appareils de mesure.

Demande II.3 : Compléter votre registre de traçabilité des contrôles à réception et avant expédition des colis de substances radioactives en tenant compte des observations ci-dessus et veiller à son bon remplissage par les opérateurs.

- **Système de management de la qualité**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [2], rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD [3], un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Une checklist utilisée dans le cadre des audits des transporteurs a été transmise aux inspectrices. Cependant, aucune procédure permettant de formaliser les modalités, les critères de conformité attendus (présence de certificat classe 7, d'attestation de formation au transport de matières dangereuses, d'équipements du lot de bord fonctionnels et dont la date n'est pas échue par exemple), la traçabilité et les périodicités de réalisation de ces audits n'a été présentée.



Demande II.4 : Rédiger une procédure relative au contrôle des transporteurs que vous devez réaliser périodiquement en tant qu'expéditeur de colis de matières radioactives, conformément à la réglementation ADR. Transmettre la procédure rédigée.

- **Protocoles de sécurité**

Conformément à l'article R. 4515-4 du Code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4515-6 du Code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;*
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;*
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;*
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;*
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.*

Conformément à l'article R. 4515-7 du Code du travail, pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;*
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;*
- 3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.*

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.

Conformément au guide de l'ASN n° 29 relatif à la radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives, lorsque des opérations de chargement et de déchargement ont lieu au sein d'un établissement, cette obligation doit s'articuler avec celle, fixée à l'entreprise d'accueil et l'entreprise de transport, d'établir un « protocole de sécurité » comprenant une évaluation des risques – notamment du risque radiologique mais pas



uniquement – et la description des mesures de prévention associées au titre des articles R. 4515-1 et suivants du code du travail. Afin de ne pas multiplier les documents avec les mêmes contenus, le protocole de sécurité peut, pour sa partie portant sur le risque lié à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et la prise en compte des interactions entre le transport et les autres activités, se limiter à faire référence au programme de protection radiologique. Toutefois, ce dernier doit être daté, signé et tenu à disposition de l'inspection du travail au sein des établissements de l'entreprise d'accueil et de transport, comme doit l'être le protocole de sécurité.

Le protocole de sécurité établi avec le transporteur principal de l'établissement (version du 26 mars 2024) a été transmis aux inspectrices. Le document appelle les remarques suivantes :

- les modalités de livraison des colis pendant les heures d'ouverture du service et en dehors de celles-ci ne sont pas précisées, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'inaccessibilité au niveau du sas de livraison et les recommandations à suivre par les chauffeurs pour limiter leurs risques d'exposition lors de la manipulation des colis ;
- les coordonnées des personnes à joindre en cas d'urgence sont à compléter. En effet, le service étant installé dans l'enceinte de l'Hôpital Privé Nord Parisien, l'accès aux locaux en dehors des heures d'ouverture du service et en cas d'incident ou de situation d'urgence, est assuré par les agents du poste de sécurité de l'Hôpital. Or, leurs coordonnées n'apparaissent pas dans le document transmis. De plus, aucun dispositif d'astreinte n'a été mis en place pour joindre un responsable en dehors des heures d'ouverture du service ;
- la référence aux procédures de livraison établies entre l'établissement et les fournisseurs indiquant notamment le circuit de livraison, les consignes d'accès et la conduite à tenir en cas de problème de livraison doit être indiquée ;
- les modalités des contrôles réalisés par le service en tant que destinataire ou expéditeur, qui ne concernent pas directement le transporteur, sont à retirer ;
- la liste nominative des chauffeurs amenés à livrer ou reprendre des colis de substances radioactives pour le service, fournie par le commissionnaire de transport, est à annexer au document.

Par ailleurs, les inspectrices rappellent qu'un protocole de sécurité doit être établi avec chaque transporteur intervenant dans les opérations de chargement ou de déchargement lors des transports de matières radioactives pour le service.

Demande II.5 : Compléter le protocole de sécurité établi avec votre transporteur principal, également commissionnaire de transport, en tenant compte des remarques ci-dessus afin de répondre aux dispositions prévues par les articles R. 4515-4 à R. 4515-8 du Code du travail. Transmettre le document actualisé, daté et signé par les deux parties.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**



Conformément à l'article R. 4451-52 du Code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] et intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives [...].

Conformément à l'article R. 4451-53 du Code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspectrices ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des MERM du service ne prennent pas en compte les opérations de transport qu'ils réalisent lors de la réception et de l'expédition de colis de matières radioactives ni les incidents raisonnablement prévisibles inhérents à celles-ci. En conséquence, ces évaluations ne permettent pas de conclure sur le classement des travailleurs en tenant compte de l'ensemble des activités qu'ils effectuent au sein du service.

Demande II.6 : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les MERM afin qu'elles prennent en compte l'ensemble des opérations qu'ils effectuent au sein du service et les incidents raisonnablement prévisibles inhérents à celles-ci. Confirmer ou modifier le classement des travailleurs intervenants dans les opérations de transport de substances radioactives. Transmettre ces évaluations actualisées.

• Formation relative au transport de substances radioactives

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR [2], rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD [3], les employés amenés à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.



Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

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.

L'établissement a mis en place une formation relative aux opérations de transport réalisées dans le service. Les inspectrices ont noté que cette formation, bien que complète au niveau de la réglementation du transport de substances radioactives, ne présente pas les consignes et conduites à tenir spécifiques aux opérations réalisées dans le service, notamment en cas de situation incidentelle.

Demande II.7 : Compléter le support de formation relative aux opérations de transport de substances radioactives en tenant compte des observations ci-dessus.

Les inspectrices relèvent également que la périodicité de recyclage de cette formation n'est pas formalisée dans le système de management de la qualité du service.

Demande II.8 : Définir, dans votre système de management de la qualité, la périodicité de recyclage de la formation relative aux opérations de transports de substances radioactives. Transmettre les dispositions prises en ce sens.

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

• Consignes concernant la livraison des colis

Constat d'écart III.1 : Au cours de la visite, il n'a pas été possible de connaître exactement la procédure d'accès aux locaux en dehors des heures d'ouverture du service : ouverture du portail, personne à contacter, conduite à tenir en cas de d'incident ou de difficulté d'accès (cf. demande II.5). D'autre part, les inspectrices n'ont pas pu consulter les procédures détaillant les consignes de livraison transmises au fournisseur.

En outre, il n'a pas été possible de vérifier si ces procédures ont été diffusées aux agents du poste de sécurité de l'Hôpital Privé Nord parisien.

Il vous appartient de vérifier les procédures de livraison transmises à vos fournisseurs et de les compléter, le cas échéant, avec les dispositions prévues pour accéder à vos locaux en dehors des heures d'ouverture du service. Je vous invite également à vous assurer que ces procédures sont portées à la connaissance des agents de sécurité de l'Hôpital Privé Nord Parisien, en particulier en ce qui concerne



les incidents de livraison et situations d'urgence, conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [2].

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

Constat d'écart III.2 : Un événement significatif de transport de matière radioactives a été déclaré auprès de l'ASN le 18 octobre 2023, faisant suite à une erreur de livraison d'un générateur de technetium-99m. L'événement a été analysé et un retour d'expérience a été fait auprès de l'équipe. La ROQ a également indiqué que la plateforme de déclaration des événements indésirables utilisée par le service permet d'avoir une vision sur les événements déclarés dans les autres centres du groupe et ainsi de bénéficier de leurs retours d'expérience. Cependant, les actions mises en place à la suite de ces déclarations ou retours d'expérience ne sont pas intégrées dans le plan d'action de l'assurance qualité et de la sécurité des soins de l'établissement (PAQSS).

Je vous invite à intégrer ces actions dans votre plan d'action afin d'en effectuer le suivi et d'en conserver la traçabilité, conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [2].

- **Locaux d'entreposage des colis**

Constat d'écart III.3 : Lors de la visite du local d'entreposage des déchets contaminés, dans lequel sont mis en décroissance les générateurs de technetium-99m en attente de réexpédition, les inspectrices ont constaté que les cinq générateurs présents n'ont pas été disposés dans l'ordre attendu par le CRP et qu'aucun affichage ne permet de s'assurer du respect des consignes d'entreposage. En outre, aucune précision concernant l'ordre d'entreposage n'est mentionnée dans la procédure de « gestion des sources Réception / Expédition » du service.

Je vous invite à compléter votre procédure précitée et à signaler, par voie d'affichage au sein du local des déchets contaminés du service, les consignes d'entreposage des générateurs en décroissance, conformément à l'article R. 1333-16 du Code de la santé publique et à l'article 9 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008.

Constat d'écart III.4 : De plus, un des générateurs a été disposé sur un chariot dont la surface n'est pas facilement décontaminable. Il a été indiqué que ce chariot n'est plus fonctionnel et qu'il n'est plus utilisé dans le service depuis longtemps.

Il conviendrait de procéder à l'élimination de ce matériel inutilisé et de veiller à ce que les générateurs en décroissance soient entreposés dans de bonnes conditions de sécurité sur une surface facilement décontaminable, conformément à l'article 18 de la décision précitée.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été demandé, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER