



DIVISION DE PARIS

Paris, le 16 mai 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-026740

**Madame la Directrice**  
Directrice du Groupe Hospitalier  
Hôpital Avicenne  
125, rue de Stalingrad  
93000 BOBIGNY

**Objet :** Inspection de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de matières radioactives  
Inspection du 11/05/2012 référencée INSNP-PRS-2012-1091

**Références :**

- [1] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- [2]. ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2011
- [3] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment ses articles 4 et 40.

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des transports de matières radioactives prévue à l'article 4-2° de la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire (référence [3]), un contrôle a été réalisé au sein de votre service de médecine nucléaire le 11 mai 2012.

Cette inspection avait pour objectif d'examiner les dispositions prises au sein de votre service de médecine nucléaire afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des matières radioactives, visées en référence [1] et [2].

A la suite des constatations faites lors de cette inspection, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

**Synthèse de l'inspection**

Après un examen des dispositions prises pour respecter les exigences réglementaires applicables au transport de matières radioactives, une visite du local de livraison des colis de matières radioactives a été effectuée.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées.

Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment le cadrage des opérations de transport des sources scellées (réception et expédition de colis de type A) par une procédure et la mise en œuvre, à la réception et avant l'expédition de ces colis de type A, d'une vérification de leur conformité aux exigences de transport.

Globalement la réglementation en vigueur relative au transport de matières radioactives est respectée pour les colis contenant des sources scellées.

Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :

- le personnel impliqué dans les opérations de transport doit avoir reçu une formation adaptée,
- un programme de protection radiologique spécifique doit être mis en place pour les intervenants dans les phases de transport,
- une procédure cadrant l'opération de réception des colis de type A contenant des sources non scellées doit être rédigée,
- lors de la réception de colis de type A contenant des sources non scellées, une vérification de leur conformité aux exigences de transport doit être réalisée.

Vous trouverez ci-après le détail des observations faites, suite aux constats de l'inspection. Les références réglementaires vous sont également rappelées.

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

### **• Assurance 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 [1], des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.*

Les inspecteurs ont constaté que des procédures sont rédigées pour les opérations de transport suivantes : réception et expédition des colis de sources scellées de type A, expédition d'emballages vides ayant contenu des matières radioactives (colis de type excepté), expédition des générateurs de technétium après utilisation (colis de type A). Cependant une procédure concernant la réception des colis de sources non scellées de type A n'a pas été rédigée.

**A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le programme d'assurance de la qualité soit établi et appliqué à toutes les opérations de transport.**

### **• Programme de protection radiologique**

*Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.*

*En matière de transport, la protection et la sécurité doivent être optimisées afin que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas qu'il est raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux, et les doses individuelles effectives doivent être*

*inférieures aux limites de dose pertinentes. Une démarche rigoureuse et systématique doit être adoptée pour prendre en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les opérations de transport des matières radioactives ne sont pas prises en compte dans les études de poste des travailleurs du service de médecine nucléaire impliqués dans ces opérations.

**A2. Je vous demande de prendre en compte les opérations de transport des matières radioactives dans les études de poste du personnel de médecine nucléaire impliqué dans ces opérations. Vous me transmettez une copie de ces études de poste.**

- **Formation**

*Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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 1.3.2.4 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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 rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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.*

*Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], des relevés des formations reçues doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Les relevés des formations reçues doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi.*

*Conformément à l'article 6-1 (point 1) de l'arrêté TMD cité en référence [1], sans préjudice des dispositions du code civil et du code du travail, les relevés des formations prévus au 1.3.3 sont conservés par l'employeur et communiqués au salarié dans tous les cas de rupture du contrat de travail. Après la rupture, l'employeur n'est plus assujéti à conserver ces documents pour les besoins de la réglementation des transports terrestres des matières dangereuses.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'a pas reçu de formation sur les dispositions régissant le transport et sur la radioprotection au cours de ces opérations.

**A3. Je vous demande de mettre en place une formation, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes employées susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.**

- **Vérifications effectuées sur les colis de type A reçus**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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;
- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :
  - i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non respect;
  - ii) enquêter sur le non respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;
  - iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ;  
et
  - iv) faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et
- c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], l'intensité de rayonnement maximale 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).

Conformément aux dispositions du point 5.2.1.7 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte de manière visible, lisible et durable :

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

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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 :

- Indice de transport
- Activité (en Bq)
- Radionucléide

*Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], les contrôles effectués doivent être tracés.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'à la réception des colis de type A contenant des sources non scellées, la conformité de ces colis aux exigences de transport n'est pas vérifiée systématiquement, notamment un contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis et un contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe du colis est effectué uniquement lorsque le colis est endommagé.

**A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires – notamment de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe des colis - soit réalisé et tracé pour tous les colis de type A que vous recevez.**

- **Vérifications effectuées sur les colis de type A et les colis exceptés avant leur expédition**

*Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR.*

*Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact) et 5µSv/h pour les colis exceptés.*

*Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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 :*

- c) 4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- d) 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.

*Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface.*

*Conformément aux dispositions du point 5.2.1.7 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte de manière visible, lisible et durable :*

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

*Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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 ».*

*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) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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 :*

- *Indice de transport*
- *Activité (en Bq)*
- *Radionucléide*

*Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], les contrôles effectués doivent être tracés.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que :

- pour les colis de type A contenant des sources scellées, la conformité de ces colis aux exigences de transport est bien vérifiée avant leurs expéditions mais que les contrôles réalisés ne sont pas tracés,
- pour les colis de type excepté, le marquage des colis est bien vérifié avant leur expédition mais l'intensité de rayonnement en tout point de la surface externe du colis n'est pas vérifiée car il s'agit d'emballages vides ayant contenu des matières radioactives.

Les inspecteurs ont rappelé que :

- tous les contrôles réalisés avant l'expédition des colis doivent être tracés,
- le service de médecine nucléaire en tant qu'expéditeur doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR. Notamment, pour les colis de type excepté sur lesquels une mesure systématique de l'intensité de rayonnement en tout point de la surface externe du colis n'est pas réalisée, le service doit pouvoir néanmoins justifier dans une procédure que pour chaque expédition ces colis sont bien de type excepté.

**A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires – notamment de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe des colis - soit tracé pour tous les colis de matière radioactive que vous expédiez.**

**A6. Je vous demande de justifier dans la procédure encadrant l'opération d'expédition de colis de type excepté (emballages vides ayant contenu des matières radioactives) que ces colis répondent aux prescriptions de l'ADR.**

- **Déclaration d'expédition de matières radioactives**

*Conformément aux dispositions de l'ADR (points 8.1.2 et 5.4.1), 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.*

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que pour les colis de type excepté qui sont expédiés par le service de médecine nucléaire, une copie de la déclaration d'expédition de matières radioactives n'est pas conservée durant au moins trois mois.

**A7. Je vous demande de conserver pendant une période minimale de trois mois une copie des déclarations d'expédition de matières radioactives qui sont jointes aux colis de matières radioactives expédiés par le service de médecine nucléaire.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet

## **C. Observations**

- **Déclaration des évènements liés au transport**

*Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [1], les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site internet ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'évènement. Cette déclaration tient lieu de la déclaration d'accident prévue aux alinéas précédents. En cas d'incident ou d'accident ayant ou risquant d'avoir des conséquences notables sur la sûreté du transport ou en cas de non-respect, dans le cadre du 1.7.6, de l'une quelconque des limites qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'évènement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.*

Les inspecteurs a constaté que leurs interlocuteurs ne connaissaient pas l'obligation de déclaration à l'ASN des évènements de transport de matières radioactives qui surviendraient dans leur établissement au cours des opérations de transport : lors de la réception et lors de l'expédition de colis de matières radioactives.

Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide relatif aux modalités de déclaration des évènements de transport de matières radioactives disponible sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

**C1. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre établissement au cours des opérations de transport (réception et expédition de colis de matières radioactives).**

- **Conformité du véhicule aux exigences de transport**

*Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.4.2.1.1) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Dans le cadre des mesures générales de sécurité prévues au point 1.4.1, il doit notamment : a) s'assurer que les marchandises dangereuses soient classées et autorisées au transport conformément à l'ADR.*

*Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.4.2.1.2) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR. Il peut toutefois, dans le cas du 1.4.2.1.1 a), se fier aux informations et données qui lui ont été mises à disposition par d'autres intervenants.*

*Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.4.3.1.1) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], le chargeur a notamment les obligations suivantes :*

- a) Il ne doit remettre des marchandises dangereuses au transporteur que si celles-ci sont autorisées au transport conformément à l'ADR
- b) Il doit vérifier, lors de la remise au transport de marchandises dangereuses emballées ou d'emballages vides non nettoyés, si l'emballage est endommagé. Il ne peut remettre au transport un colis dont l'emballage est endommagé, notamment non étanche, et qu'il y a ainsi fuite ou possibilité de fuite de la marchandise dangereuse, que lorsque le dommage a été réparé ; cette même obligation est valable pour les emballages vides non nettoyés ;
- c) Il doit, lorsqu'il charge des marchandises dangereuses dans un véhicule, (...), observer les prescriptions particulières relatives au chargement et à la manutention ;

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.4.3.1.2) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], le chargeur peut toutefois, dans le cas du 1.4.3.1.1 a), se fier aux informations et données qui lui ont été mises à disposition par d'autres intervenants.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.7.6.1.) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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,

- d) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :
  - iii) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou
  - iv) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;
- e) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :
  - v) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non respect;
  - vi) enquêter sur le non respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;
  - vii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ;  
et
  - viii) faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et
- f) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

Les inspecteurs ont constaté que leurs interlocuteurs ne connaissait pas leur responsabilité en tant qu'expéditeur concernant la conformité du véhicule aux exigences de transport.

**C2. Je vous rappelle qu'en tant qu'expéditeur, vos envois doivent être conformes aux prescriptions de l'ADR, ce qui comprend la conformité du véhicule aux exigences de transport. Toutefois, l'ADR prévoit que l'expéditeur peut se fier aux informations et données qui lui ont été mises à disposition par d'autres intervenants.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**SIGNEE PAR : D. RUEL**