

Vincennes, le 21 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-047977

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (AAA)
3 rue Charles Lauer
92210 Saint-Cloud

Objet : Inspection de la radioprotection / Contrôle des transports de substances radioactives référencée INSNP-PRS-2019-0966 du 7 novembre 2019
Activité : Expédition de colis radio-pharmaceutiques
Autorisation E002028 référencée CODEP-DTS-2019-036135 du 21 août 2019
Lieu : Saint-Cloud (92)

Références :

- 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.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, la Division de Paris a procédé le 7 novembre 2019 à une inspection de vos activités, sur le thème de la radioprotection des travailleurs et sur le respect des dispositions en matière de transport de substances radioactives, dans vos locaux situés à Saint-Cloud (92).

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 7 novembre 2019 a porté sur l'examen par sondage du respect de la réglementation applicable aux expéditeurs et emballeurs de colis de substances radioactives sur le site AAA à Saint-Cloud (92). La radioprotection des travailleurs a aussi été abordée pour les travailleurs intervenant dans les étapes de réception, préparation et d'expédition de colis radio-pharmaceutiques.

Les inspecteurs ont ainsi rencontré le chef d'établissement qui est aussi la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement et le responsable transport du site de Saint-Cloud.

Une revue des documents relatifs à la radioprotection des travailleurs a été réalisée ainsi qu'un contrôle des documents relatifs à l'organisation de la réception, de la préparation et de l'expédition des colis de substances radioactives. Une visite des locaux de préparation des colis et d'expédition a été effectuée lors de la préparation et de l'expédition du lot C du jour. Les inspecteurs ont également assisté à la réception d'emballages vides.

Par ailleurs, les inspecteurs ont procédé à l'inspection d'un véhicule se présentant pour prendre en charge des colis expédiés. Les constatations faites lors de ces examens font l'objet d'un courrier distinct adressé à l'entreprise de transport concernée.

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection des travailleurs intervenant lors de la préparation et l'expédition des colis radio pharmaceutiques sont pleinement prises en compte dans l'établissement. Les inspecteurs ont constaté que la réglementation relative au transport de substances radioactives était respectée.

Les inspecteurs ont notamment apprécié :

- les moyens mis en place pour vérifier les connaissances acquises lors des formations relatives aux transports de substances radioactives et à la radioprotection des travailleurs ;
- la clarté du programme de protection radiologique ;
- les contrôles trimestriels des transporteurs ;
- les dispositifs mis en place pour suivre le traitement des écarts.

Cependant quatre écarts ont été constatés. Ils concernent les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, le calcul de l'indice de transport des colis expédiés et les formations.

A. Demandes d'actions correctives

• Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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 4o 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 inspecteurs ont consulté par sondage des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Ils ont constaté, pour chaque évaluation individuelle consultée, que la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue sur douze mois glissants n'était pas indiquée.

A1. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé afin qu'elles soient conformes aux dispositions prévues à l'article R.4451-53 du code du travail.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
- II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.
- III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
 - 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
 - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
 - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
 - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
 - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
 - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
 - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
 - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
 - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
 - 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que le support de formation à la radioprotection des travailleurs ne contenait pas la partie relative aux effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon et sur l'enfant à naître, ainsi que celle relative aux règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent. Or, l'établissement AAA de Saint-Cloud a embauché une préparatrice en 2019.

A2. Je vous demande de veiller à ce que cette formation comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, dont notamment, les items relatives aux femmes susceptibles d'être enceintes, enceintes ou allaitantes.

- **[TMR] 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.

La formation concernant la réglementation liée au transport dispensée aux différents travailleurs intervenants lors des phases de réception, préparation et expédition des colis n'est faite qu'une seule fois lors de la prise de poste. Elle n'est donc pas renouvelée périodiquement.

A3. Je vous demande de définir dans votre système qualité les modalités de recyclage de la formation des intervenants dans le domaine du transport. Vous m'informerez des modalités retenues.

- **[TMR] Calcul de l'indice de transport**

Conformément aux dispositions du point 5.1.5.3.1 de l'ADR, l'indice de transport (IT) pour un colis, un suremballage ou un conteneur ou pour des matières LSA-I ou des objets SCO-I non emballés est le nombre obtenu de la façon suivante : 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 SCO-I non emballés. Le nombre obtenu doit être multiplié par 100 et le nombre qui en résulte constitue l'indice de transport.

Le nombre obtenu à la suite de cette opération 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.

La détermination de l'indice de transport de tous les colis est effectuée automatiquement par le logiciel AAAgest de la société AAA en utilisant la formule suivante : $IT = 0.1 + 1.5 * \text{Activité (en MBq)} * 10^{-6}$.

L'indice de transport est calculé et inscrit sur les étiquettes 7B ou 7C la veille du transport.

Les inspecteurs ont constaté que pour le premier colis du lot C, l'indice de transport calculé par le logiciel était égal à 4 (et donc celui indiqué sur le colis) alors que celui obtenu à la suite de la mesure du débit de dose à 1 mètre du colis était égal à 3 soit un écart relatif de 33 %. **Cet écart n'est pas acceptable.**

A4. Je vous demande de m'indiquer les modalités d'élaboration de cette formule de détermination de l'indice de transport et de justifier que cette formule calcule au mieux l'indice de transport réel du colis. Dans le cas où votre calcul ne serait pas équivalent au calcul inscrit dans l'ADR, je vous demande d'adapter votre démarche pour déterminer l'indice de transport conformément aux dispositions de l'ADR. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **[TMR] Retour des emballages vides**

Conformément aux points 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5 et 5.1.5.4.1 de l'ADR, 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.

Conformément à l'article 2.2.7.2.4.1.5, un emballage vide qui a précédemment contenu de la matière radioactive peut être classé sous le numéro ONU 2908, MATIERES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTES, 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 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; et 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.*

L'entreprise AAA donne des consignes à ses clients pour le renvoi des emballages vides. Ces consignes, énoncées dans la procédure interne référencée AAA-PRF-010, sont données aux clients sous la forme d'une checklist qui impose un retour des emballages vides sous la forme de colis exceptés de numéro ONU UN2908.

Pour que les colis envoyés par les clients respectent les dispositions de l'ADR, les consignes précisent de retirer le trèfle radioactif des emballages mais n'indiquent pas qu'il faut également **masquer la mention « Type A »** inscrite sur les emballages vides.

En outre, il conviendrait également que les consignes précisent **la nécessité de faire des contrôles de non-contamination à l'intérieur des emballages vides** pour qu'ils puissent être envoyés sous forme de colis excepté de numéro 2908.

En effet, les inspecteurs ont noté, lors de la réception de sept emballages vides, que la mention Type A était toujours visible sur l'ensemble des colis réceptionnés par AAA.

C1. Je vous invite à revoir les consignes données à vos clients pour le renvoi des emballages vides en tenant compte des remarques formulées ci-dessus.

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

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD