

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-005318

**APHP – Hôpital européen Georges Pompidou**  
**À l'attention de Madame X**  
**20-40 rue Leblanc**  
**75015 PARIS**

Montrouge, le 20 février 2023

**Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 30 novembre 2022 sur le thème du transport de substances radioactives  
Service de médecine nucléaire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0953 (référence à rappeler dans toute correspondance)

**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]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
**[3]** Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2023  
**[4]** Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »  
**[5]** Autorisation CODEP-PRS-2021-037403 du 4 août 2021 (dossier SIGIS M750110)

Madame,

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 30 novembre 2022 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, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 novembre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour respecter la réglementation relative au transport de substances radioactives (réception et expédition de colis contenant des substances radioactives) au sein du service de médecine nucléaire de l'Hôpital européen Georges Pompidou (Paris 15<sup>ème</sup>).

Les inspecteurs 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 réglementation relative au transport de substances radioactive est prise en compte de manière globalement satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'accompagnement des livreurs du parking jusqu'au local de livraison du service de médecine nucléaire par un agent du service de sécurité de l'hôpital ;
- le suivi des transporteurs assuré par le conseiller à la sécurité du transport de matières dangereuses (CSTMD) de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) ;
- le contrôle régulier des véhicules assurant la livraison et l'expédition de substances radioactives ;
- la réalisation d'un rapport annuel par le CSTMD de l'AP-HP ;
- l'animation par le CSTMD de l'AP-HP d'un réseau des correspondants transport, le partage de trames de document et de retours d'expérience au sein de ce réseau.

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

- réaliser un contrôle du marquage à la réception et à l'expédition des colis ;
- veiller au respect de votre procédure de réception des colis en matière de contrôle de la contamination ;
- tracer dans vos registres des contrôles à réception et à l'expédition des colis l'ensemble des contrôles administratifs réalisés ;
- réaliser une mesure du débit de dose à un mètre des colis à expédier permettant de déterminer l'indice de transport ;
- préciser votre procédure relative à l'expédition des colis en ce qui concerne les contrôles de la contamination ;
- assurer la formation des professionnels intervenant dans les opérations de transport qui n'ont pas encore bénéficié de cette formation.

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



## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

## II. AUTRES DEMANDES

### **Réception des colis contenant des substances radioactives**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, 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.

**[Étiquetage des colis de 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), 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.

**[Marquage des colis de type A]** 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 ».

**[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/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.

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

Les inspecteurs ont relevé que la procédure « Réception des colis contenant des substances radioactives en radiopharmacie » datée du 10/08/2020 n'évoque pas la notion de marquage d'un colis (ni rappel réglementaire, ni obligation de contrôle du marquage).

**Demande II.1. Compléter votre procédure de réception des colis contenant des substances radioactives en y intégrant :**

- **des rappels réglementaires relatifs au marquage des colis (point 5.2.1.7 de l'ADR) ;**
- **les dispositions relatives au contrôle du marquage.**

Les inspecteurs ont relevé que cette procédure ne mentionne pas les seuils réglementaires de l'ADR relatifs à la contamination radioactive sur les surfaces externes du colis (4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité et 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha).

**Demande II.2. Compléter votre procédure de réception des colis contenant des substances radioactives en y intégrant des rappels réglementaires relatifs aux seuils définis dans l'ADR en matière de contamination. Vous me transmettez une version actualisée de cette procédure.**

Par ailleurs, ils notent que les gants utilisés pour la réception des colis ne font pas systématiquement l'objet d'un contrôle de la contamination, comme cela est pourtant prévu dans votre procédure.

**Demande II.3. Veiller au respect de votre procédure de réception des colis en matière de contrôle de la contamination.**

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles administratifs à réception (destinataire, catégorie, marquage, étiquetage, indice de transport, documents de transport) ne sont pas tracés dans votre registre de réception des colis (logiciel de la radiopharmacie).

**Demande II.4. Tracer le résultat des contrôles administratifs que vous réalisez dans votre registre des contrôles à réception.**

En consultant le registre papier des contrôles à réception des colis, les inspecteurs ont relevé que pour plusieurs colis réceptionnés, la valeur de la mesure de débit de dose n'avait pas été reportée sur le registre (une seule mesure renseignée pour plusieurs colis différents).

Les inspecteurs ont rappelé que des mesures de débit de dose au contact et à un mètre doivent être réalisées pour chacun des colis réceptionnés et que les résultats de ces mesures doivent faire l'objet d'une traçabilité.

**Demande II.5. Veiller à ce que les résultats des mesures de débit de dose réalisées autour des colis soient systématiquement reportés sur votre registre des contrôles à réception.**

Les inspecteurs ont relevé que le registre de livraison situé dans le local de livraison, qui est complété par les livreurs, comporte des intitulés de colonnes qui ne correspondent pas à la manière dont elles sont renseignées. En effet, il semble que les colonnes « nombre de colis radioactifs » et « nombre de colis non radioactifs » sont plutôt renseignés par les livreurs avec des informations relatives au nombre de colis radioactifs entrants et sortants.

**Observation III.1. Je vous invite à revoir les intitulés des colonnes de votre registre de livraison, afin que ceux-ci correspondent aux informations que vous souhaitez obtenir de la part des livreurs.**

### **Expédition de colis contenant des substances radioactives**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme 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.

**[Marquage des colis de type A]** 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 exceptés]** 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 ».

**[Étiquetage des colis de 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), 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.

**[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  $\mu\text{Sv/h}$ .

**[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/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.

**[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.

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

**[Exigences pour les colis de type excepté UN 2908]** 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 No ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, à condition :

- a) qu'il ait été maintenu en bon état et fermé de façon sûre ;
- b) que la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure soit recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant ;
- c) que le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface, ne dépasse pas:
  - i) 400 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité; et
  - ii) 40 Bq/cm<sup>2</sup> pour tous les autres émetteurs alpha; et
- d) que toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 ne soit plus visible.

Les inspecteurs ont consulté la procédure intitulée « Procédure générale pour l'expédition des colis de substances radioactives » datée du 10/08/2020. Celle-ci prévoit qu'une mesure du débit de dose au contact du colis doit être réalisée.

Les inspecteurs ont rappelé que la réglementation prévoit qu'une mesure doit également être réalisée à un mètre du colis pour les colis de type A, afin de pouvoir déterminer l'indice de transport (IT) et de vérifier que l'indice de transport reste inférieur à 10 (débit de dose maximal à un mètre : 0,1 mSv/h).

**Demande II.6. Compléter votre procédure de préparation et d'expédition des colis de substances radioactives pour y inclure une consigne relative à la mesure du débit de dose à un mètre du colis.**



Les inspecteurs ont relevé que la procédure n'évoque pas la notion de marquage d'un colis (ni rappel réglementaire, ni obligation de contrôle du marquage).

**Demande II.7. Compléter votre procédure de préparation et d'expédition des colis contenant des substances radioactives en y intégrant :**

- **des rappels réglementaires relatifs au marquage des colis (point 5.2.1.7 de l'ADR) ;**
- **les dispositions relatives au contrôle du marquage.**

Les inspecteurs ont relevé que cette procédure ne mentionne pas les seuils réglementaires de l'ADR relatifs à la contamination radioactive sur les surfaces externes du colis ( $4 \text{ Bq/cm}^2$  pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité et  $0,4 \text{ Bq/cm}^2$  pour les autres émetteurs alpha), ni les dispositions relative au contrôle de cette contamination.

Les inspecteurs ont fait le même constat pour ce qui concerne le contrôle de la contamination interne des colis de type excepté UN 2908.

**Demande II.8. Compléter votre procédure de préparation et d'expédition des colis contenant des substances radioactives en y intégrant :**

- **des rappels réglementaires relatifs aux seuils définis dans l'ADR en matière de contamination ;**
- **les dispositions relatives au contrôle de la contamination sur les surfaces externes du colis, et sur les surfaces internes des colis UN 2908.**

**Vous me transmettez une version actualisée de cette procédure.**

Le paragraphe « En cas de non-conformité » de votre procédure évoque un « débit de dose supérieur à  $5 \mu\text{Sv/h}$  » sans préciser s'il s'agit d'une mesure au contact du colis ou à une autre distance. En outre, s'il s'agit d'une mesure au contact, cela ne concerne que les colis exceptés, or votre procédure est applicable également aux colis de type A.

**Observation III.2. Je vous invite à préciser votre procédure au regard des observations ci-dessus.**

En consultant le registre des contrôles avant expédition des colis, les inspecteurs ont relevé qu'un générateur de krypton-81m avait été expédié le 30/10/2022 comme colis excepté alors que le résultat de la mesure du débit de dose au contact du colis avant expédition était de  $9,5 \mu\text{Sv/h}$ , soit une valeur supérieure au seuil relatif aux colis exceptés ( $5 \mu\text{Sv/h}$ ).

Il a été indiqué aux inspecteurs que la mesure a été réalisée la veille du départ du colis, le 29/10/2022, ce qui explique l'obtention d'une valeur plus élevée que celle attendue. Les inspecteurs ont toutefois rappelé que l'expéditeur doit être en mesure de justifier de la conformité du colis expédié aux



dispositions prévues par l'ADR. Dans le cas présent, il lui appartenait de justifier que les mesures au contact du colis au moment du départ étaient compatibles avec un envoi en colis excepté.

**Demande II.9. Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que les colis exceptés que vous expédiez respectent les dispositions de l'ADR, en particulier que le débit de dose au contact est bien inférieur à 5  $\mu\text{Sv/h}$  au moment de l'envoi. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs contrôles administratifs (catégorie, marquage, indice de transport, déclaration d'expédition), le contrôle de l'intégrité du colis et les contrôles de contamination ne sont pas tracés dans le registre des contrôles avant expédition.

**Demande II.10. Veiller à réaliser l'ensemble de ces contrôles avant l'expédition des colis et en assurer une traçabilité. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

### **Indice de transport**

*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) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, les étiquettes 7A, 7B ou 7C, suivant le classement du colis de type A, doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes : indice de transport, activité (en Bq) et radionucléide.*

*Conformément aux dispositions du point 5.1.5.3.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, l'indice de transport (TI) 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 :*

*a) On détermine le débit de dose maximal 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 ; [...]*

Les inspecteurs ont relevé que l'indice de transport mentionné sur les colis de type A expédiés n'est pas calculé à partir d'une mesure de débit de dose réalisée à un mètre du colis, mais est issu de données fournies par le fournisseur du médicament radiopharmaceutique.

Il est rappelé que l'indice de transport ne peut être obtenu de cette façon et doit obligatoirement être obtenu à partir d'une mesure du débit de dose à une distance d'un mètre des surfaces externes du colis, comme le prévoit le point 5.1.5.3.1. de l'ADR. L'indice de transport peut donc varier d'une expédition à l'autre ; il n'est pas nécessairement toujours le même.

**Demande II.11. Veiller au respect des exigences de l'ADR en matière de détermination de l'indice de transport. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**



## **Formation des travailleurs**

*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 susvisé, 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.*

*Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR, des relevés des formations 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 susvisé, sans préjudice des dispositions du code civil et du code du travail, les relevés des formations prévus au 1.3.3 et 1.10.2.4 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.*

Les inspecteurs ont relevé que deux professionnels intervenant dans les opérations de transport (réception et expédition de colis) n'ont pas bénéficié de la formation de sensibilisation générale et de la formation spécifique, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses, comme le prévoit le chapitre 1.3 et le point 8.2.3 de l'ADR.

**Demande II.12. Former ces deux professionnels selon les dispositions prévues par l'ADR. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

Les inspecteurs ont consulté le support des formations dispensées en interne. Ils relèvent que le support ne mentionne pas les dispositions de l'ADR relatives au marquage des colis radioactifs (point 5.2.1.7 de l'ADR).

**Demande II.13. Compléter votre support de formation avec des éléments relatifs au marquage des colis contenant des substances radioactives.**

Les inspecteurs ont relevé qu'un des professionnels a suivi une formation renforcée dispensée au siège de l'AP-HP (une journée de formation), mais que celle-ci n'a fait l'objet d'aucune traçabilité.



**Demande II.14. Tenir à jour votre registre des formations relatives à la réglementation en matière de transport, en y incluant les éventuelles formations réalisées hors de l'établissement.**

Les inspecteurs ont relevé qu'un recyclage des formations n'est pas envisagé.

Il est rappelé que l'ADR prévoit que des cours de recyclage doivent périodiquement venir compléter la formation initiale des professionnels intervenant dans les opérations de transport (point 1.3.2.4 de l'ADR).

**Observation III.3. Je vous invite à mettre en place un cours de recyclage assuré de manière périodique, afin de tenir compte des changements intervenus dans la réglementation et assurer un maintien en compétences des professionnels intervenant dans les opérations de transport.**

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

#### **Réception des colis contenant des substances radioactives**

*Cf. observation III.1 ci-avant.*

#### **Expédition de colis contenant des substances radioactives**

*Cf. observation III.2 ci-avant.*

#### **Formation des travailleurs**

*Cf. Observation III.3 ci-avant.*

#### **Protocole de sécurité**

*Articles R. 4515-4, R. 4515-6 et R. 4515-7 du code du travail.*

Observation III.4. Les inspecteurs ont noté qu'aucun protocole de sécurité n'a été signé avec les transporteurs assurant la livraison et la reprise des colis contenant des substances radioactives. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une première version d'un protocole a été adressée aux fournisseurs de radiopharmaceutiques et qu'une seconde version (enrichie notamment avec des photos) est en cours de réalisation. Je vous invite à formaliser des protocoles de sécurité avec chacun des transporteurs de colis contenant des substances radioactives ou, à défaut, avec le(s) commissionnaire(s) de transport. Ces protocoles devront comporter l'ensemble des informations prévues aux articles R. 4515-6 et 7 du code du travail.

#### **Événements indésirables**

Observation III.5. Les inspecteurs ont relevé qu'un registre des événements indésirables relatifs aux opérations de transport a été mis en place mais que celui-ci n'est pas à disposition des professionnels. Il conviendrait donc de clarifier votre organisation interne concernant la déclaration des événements indésirables relatifs aux opérations de transport.



### Ambiance radiologique

Observation III.6. Les inspecteurs ont relevé que les contrôles à la réception et à l'expédition des colis sont réalisés dans le local de livraison des médicaments radiopharmaceutiques, parfois en présence d'autres colis à proximité (bruit de fond élevé). Je vous rappelle qu'il convient de réaliser, dans la mesure du possible, vos contrôles radiologiques des colis dans un environnement à bas bruit de fond.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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](http://www.asn.fr)).

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

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

**Agathe BALTZER**