

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-023733

CHU de Nice - Hôpital de l'Archet 1

151 route St Antoine de Ginestière
CS 23079
06202 NICE CEDEX 3

Marseille, le 30 avril 2024

- Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 9 avril 2024 sur le thème du transport de substances radioactives
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-0635 / N° SIGIS : M060035
(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]** Règlement de transport des matières radioactives de l'AIEA - Prescriptions de sûreté particulière n° SSR-6 (Rev. 1), édition de 2018.
 - [3]** Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
 - [4]** Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».
 - [5]** Guide de l'ASN n° 44 : Système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 9 avril 2024 sur le thème du transport des marchandises dangereuses.

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



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 avril 2024 portait sur le respect des dispositions fixées par l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres [4].

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions relatives au transport de substances radioactives arrivant au service de médecine nucléaire et expédiées par ce même service. Ils se sont intéressés à la formation des travailleurs concernés par les opérations de transport de substances radioactives, aux opérations de contrôle à la réception et à l'expédition des colis, à la gestion documentaire ainsi qu'aux audits menés par le service auprès des transporteurs.

Une visite des installations a également été réalisée lors de l'inspection du 9 avril 2024 qui portait sur la radioprotection du service de médecine nucléaire.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les objectifs du système de gestion de la qualité applicable aux opérations de transport qui vous concernent sont globalement bien appréhendés. Les points positifs relevés par les inspecteurs sont notamment la formation des agents impliqués dans les opérations de transport et la réalisation d'audits internes et d'audits de transporteurs. Des axes d'amélioration sont cependant attendus au niveau de la complétude des contrôles radiologiques des colis lors de la réception et de l'expédition et de la robustesse du programme de protection radiologique.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Contrôle radiologique des colis à réception

Le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit : « *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 (aux autorités) compétente(s) 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 de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire. »*

En corollaire, le destinataire doit vérifier la concordance des contrôles que l'expéditeur a effectués :
- *paragraphe 4.1.9.1.2 de l'ADR : la contamination non fixée sur les surfaces externes du colis ne doit pas dépasser les limites suivantes sur 300 cm² :*

a) 4 Bq/cm^2 pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;

b) $0,4 \text{ Bq/cm}^2$ pour les autres émetteurs alpha ;

- paragraphe 4.1.9.1.10 de l'ADR : l'indice de transport du colis ne doit pas dépasser 10, soit un débit de dose maximal à 1 mètre de $0,1 \text{ mSv/h}$;

- paragraphe 4.1.9.1.11 de l'ADR : l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis ne doit pas dépasser 2 mSv/h .

Les inspecteurs ont constaté que, lors de la réception de sources non scellées, vous ne procédez pas à la mesure du débit de dose au contact du colis.

Demande II.1. : - Procéder à l'ensemble des contrôles radiologiques des colis prévus par l'ADR lors des opérations de réception afin de respecter les dispositions du paragraphe 1.7.6 de l'ADR.

- Modifier la procédure de réception des colis.

Contrôle radiologique des colis avant expédition

La réglementation applicable aux transports de substances radioactives est fondée sur le règlement de transport dénommé SSR-6 publié par l'AIEA. Ses dispositions sont reprises dans les annexes des accords internationaux relatifs à la sûreté du transport des marchandises dangereuses (dont les substances radioactives font partie), notamment les annexes de l'ADR pour le transport routier.

Le chapitre V « PRESCRIPTIONS ET CONTRÔLES POUR LE TRANSPORT » dispose :

« Prescriptions et contrôles concernant la contamination et les fuites

508. La contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue aussi bas que possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

a) 4 Bq/cm^2 pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;

b) $0,4 \text{ Bq/cm}^2$ pour tous les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm^2 de toute partie de la surface. »

« Prescriptions et contrôles pour le transport des colis exceptés

515. Les colis exceptés ne sont soumis qu'aux dispositions ci-après des chapitres V et VI :

a) Prescriptions énoncées aux paragraphes 503 à 505, 507 à 513, 516, 530 à 533, 545, 546 (phrase introductive), aux alinéas 546 a), 546 j) i) et ii), 546 k) et 546 m) et aux paragraphes 550 à 553, 555, 556, 561, 564, 570, 582 et 583 ;

b) Prescriptions pour les colis exceptés énoncées au paragraphe 622 ;

c) Prescriptions énoncées aux paragraphes 580 et 581 dans le cas d'un transport par la poste.

Toutes les dispositions pertinentes des autres chapitres s'appliquent aux colis exceptés.

516. Le débit de dose en tout point de la surface externe d'un colis excepté ne doit pas dépasser $5 \mu\text{Sv/h}$. »

Le chapitre IV « LIMITES D'ACTIVITÉ ET CLASSIFICATION » introduit des contrôles supplémentaires :

« Prescriptions et contrôles supplémentaires pour le transport des emballages vides

427. Un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le numéro 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.
- c) Que le niveau de la contamination non fixée interne ne dépasse pas 100 fois les niveaux indiqués au paragraphe 508.
- d) Que toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au paragraphe 538 ne soit plus visible. »

Les inspecteurs ont constaté que, lors de l'expédition d'un colis excepté avec le marquage UN 2908 (emballage vide ayant contenu un flacon de fluor 18), vous vérifiez le niveau de contamination non fixée sur les surfaces *externes* du colis mais vous ne procédez pas au contrôle du débit de dose au contact du colis, ni au contrôle du niveau de la contamination non fixée *interne*.

**Demande II.2. : - Procéder à l'ensemble des contrôles radiologiques des colis exceptés UN 2908 prévus par l'ADR.
- Modifier la procédure d'expédition des colis.**

Programme de protection radiologique

Conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.2 de l'ADR, « *le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. Les doses individuelles doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes. La protection et la sécurité doivent être optimisées de façon que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas que raisonnablement possible [...].* »

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des doses susceptibles d'être reçues lors des contrôles radiologiques des colis, consignée en annexe 15.25, n'était pas assez détaillée au niveau des hypothèses de calcul : nombre d'agents impliqués, nombre de colis réceptionnés par agent, durée précise d'exposition, niveaux d'exposition externe selon qu'il s'agisse de colis de générateur de technétium 99m ou de colis de fluor 18 et selon qu'il s'agisse d'une mesure à 1 mètre ou au contact, facteur d'atténuation des équipements de protection individuelle. Aussi, le fait de ne pas réaliser pour des raisons de radioprotection les contrôles de débits de dose au contact des colis comme exigé par l'ADR n'est pas explicitement justifié.

De plus, le programme de protection radiologique tel que rédigé au chapitre 13 du document « Système de management pour le transport des sources radioactives en médecine nucléaire » n'intègre pas les doses estimées en annexe 15.25.

Demande II.3. : Affiner l'évaluation des doses individuelles susceptibles d'être reçues lors des contrôles radiologiques des colis et consolider le programme de protection radiologique.

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

Enregistrement des contrôles

Constat d'écart III.1 : Les audits internes que vous réalisez mensuellement montrent de façon récurrente que les résultats des contrôles radiologiques des colis ne sont pas



systématiquement enregistrés dans le fichier dédié, ce qui ne répond pas à l'obligation de traçabilité visée au paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Audit des transporteurs

Constat d'écart III.2 : Les rapports des audits, que vous effectuez dans le cadre de la surveillance des transporteurs qui s'inscrit dans le système de gestion de la qualité visé au paragraphe 1.7.3 de l'ADR, n'indiquent pas les résultats des mesures de débit de dose au contact et à 2 mètres du véhicule mais seulement la conclusion (conforme).

Vérification des moyens de transport servant à l'acheminement de substances radioactives

Constat d'écart III.3 : Vous ne procédez pas à la vérification de la non contamination du véhicule utilisé pour l'acheminement des doses de technétium 99m sur le site Pasteur comme le prévoit l'article 14 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹.

Système de gestion de la qualité

Observation III.1 : Votre document « Système de management pour le transport des sources radioactives en médecine nucléaire » doit être corrigé, mis à jour ou complété notamment sur les points suivants :

- dans le tableau 15-4, la limite d'activité pour l'expédition d'un générateur de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ en colis excepté est 600 MBq et non pas 60 MBq ;
- les aides-soignantes ne sont plus impliquées dans le transport des doses de technétium 99m pour les clairances rénales vers le site Pasteur ;
- la limite d'activité pour l'expédition de technétium 99m en envoi exempté figure dans le tableau 15-4 mais l'activité de la dose de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ transportée vers le site Pasteur en envoi exempté n'est pas précisée dans le paragraphe dédié à ce sujet.

Formation

Observation III.2 : Vous veillerez à vous assurer que les nouveaux arrivants ont bien assimilé la formation aux opérations de transport prévue au paragraphe 1.3.2 de l'ADR et respectent les procédures en place.

*

* *

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).