

Bordeaux, le 12/04/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-018893

**CIMOF**  
**Service de médecine nucléaire de la**  
**clinique Pasteur**  
**45 Avenue de Lombez**  
**31076 TOULOUSE Cedex**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2012-0329 du 28 mars 2012  
Service de médecine nucléaire

Monsieur le Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle du transport de matières radioactives prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection courante annoncée a eu lieu le 28 mars 2012 dans votre établissement de Toulouse. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la réception et à l'expédition de colis de matières radioactives.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

## **1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à examiner les dispositions prises par le CIMOF en matière de transport de matières radioactives en tant qu'établissement recevant des colis de produits radiopharmaceutiques et expédiant les colis usagés ou vides. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de l'établissement, la formation des travailleurs, les vérifications faites pour s'assurer de la conformité des colis reçus ou expédiés, la gestion des situations anormales. Ils ont conclu leur inspection par une visite du sas de réception et d'expédition des colis et le local d'entreposage des colis et d'utilisation des sources.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a mis en place des dispositions visant à s'assurer de la conformité des colis reçus ou expédiés. Toutefois, ces dispositions doivent être renforcées afin de respecter les exigences réglementaires. L'organisation doit être formalisée et les vérifications effectuées dans le cadre des opérations de transport doivent être enregistrées. En outre, les travailleurs concernés par les opérations de transport doivent bénéficier des formations prévues par la réglementation. La gestion des situations anormales doit également être étoffée.

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

*Sauf mention contraire, les références mentionnées dans le présent courrier sont celles des paragraphes correspondants du règlement ADR.*

#### **A.1. Vérifications réalisées à la réception des colis**

Le 1.4.2.3.1 dispose que « le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au 1.7.2 impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, le classement (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.1.5.3.4).

Selon le 7.5.1.1, « à l'arrivée sur les lieux de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires ». Cela suppose que le destinataire effectue des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. Par ailleurs, le 1.7.6 prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (5.1.4.1.9.1.10) et l'absence de contamination (4.1.9.1.2). La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du 1.7.3.

Vous avez établi une procédure de contrôle à réception des produits radioactifs, référencée PR-007-RP. Cette procédure liste les vérifications à réaliser sur les colis reçus. Les inspecteurs ont constaté les points suivants :

- la procédure précitée ne vise pas les colis de Samarium-153 qui sont ponctuellement reçus dans le service ;
- les mesures de débit de dose sont réalisées uniquement au contact du colis identifié comme le plus radioactif et à 1 mètre de l'ensemble des colis ; ces mesures sont jugées suffisamment représentatives par le service ;
- dans la pratique, les mesures de débit de dose au contact sont réalisées uniquement sur la partie supérieure des colis et non tout autour du colis ; de plus, cette pratique n'est pas mentionnée dans la procédure précitée ;
- afin de s'affranchir du bruit de fond ambiant, les mesures de débit de dose sont réalisées dans le local « chaud » à l'écart des sources ou dans le couloir ; cette pratique n'est pas mentionnée dans la procédure et présente un risque de propagation de contamination ;
- aucune mesure de contamination surfacique à l'extérieur de chaque colis n'est effectuée ; sur ce point, vous avez indiqué que la mesure du débit de dose permettait de discriminer la présence de contamination externe sur les colis, ce point restant à démontrer ;
- certains contrôles, comme la vérification de l'intégrité des colis, la comparaison avec la liste de colisage et le contrôle du bon de chaque colis, sont réalisés mais ne sont pas mentionnés dans la procédure précitée ;
- la procédure précitée ne prévoit pas de vérifier la complétude et l'exactitude de la déclaration d'expédition accompagnant les colis reçus ;
- seules certaines vérifications (débit de dose notamment) font l'objet d'un enregistrement, qui s'est par ailleurs avéré partiellement réalisé pour ce qui concerne le débit de dose mesuré au contact des colis de Fluor-18.

**Demande A1** : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de matières radioactives reçus dans votre établissement en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus et notamment en :

- tenant compte des observations listées ci-dessus ;
- établissant une procédure globale listant l'ensemble des points de contrôle à examiner et les critères de conformité et s'appliquant à tous les types de colis reçus ;
- systématisant les mesures de débit de dose au contact et à 1 mètre de tous les colis et précisant leur modalités de réalisation ;
- systématisant les mesures d'absence de contamination surfacique sur les colis et précisant leur modalités de réalisation ;
- systématisant la vérification des documents de transport ;
- enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

## **A.2. Organisation pour l'expédition de colis de matières radioactives**

L'expéditeur d'un colis excepté doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2), d'intensité de rayonnement (2.2.7.9.2) et de marquage du colis (5.2.1). Il doit établir les documents de transport prévus au 5.4.1. et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au 5.4.3 et des prescriptions supplémentaires conformément au 5.4.1.2.5.2, qu'il remet au conducteur. L'expédition de colis de matières radioactives faisant partie du transport, les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du 1.7.3.

Vous avez établi une procédure référencée PR-008-RP pour l'expédition des générateurs de  $^{99m}\text{Tc}$  usagés. Cette procédure prévoit de mesurer uniquement le débit de dose au contact du colis, qui doit être inférieur à  $5 \mu\text{Sv/h}$ . Vous avez indiqué ne pas effectuer de mesure de la contamination surfacique des générateurs usagés expédiés. En outre, les mesures de débit de dose effectuées ne sont pas tracées.

Vous ne disposez pas d'une procédure interne pour l'expédition des colis vides ayant contenu du  $^{18}\text{F}$ . Vous vous appuyez exclusivement sur les documents établis par les fournisseurs de ces colis, qui demandent notamment de mesurer le débit de dose au contact et de vérifier l'absence de contamination surfacique. Vous avez indiqué ne pas réaliser ces contrôles radiologiques.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de matières radioactives expédiés par votre établissement en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus et notamment en :

- tenant compte des observations listées ci-dessus ;
- établissant une procédure globale d'expédition listant l'ensemble des points de contrôle à examiner et les critères de conformité et s'appliquant à tous les types de colis expédiés ;
- systématisant les mesures de débit de dose au contact et à 1 mètre de tous les colis et précisant leur modalités de réalisation ;
- systématisant les mesures d'absence de contamination surfacique sur les colis et précisant leur modalités de réalisation ;
- systématisant la vérification des documents de transport ;
- enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

### **A.3. Formation des personnes impliquées dans le transport**

Conformément au 8.2.3, toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu, conformément au 1.3, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptées à leurs responsabilités et fonctions. En pratique, doivent être délivrées une sensibilisation générale (1.3.2.1), une formation spécifique (1.3.2.2), une formation en matière de sécurité (1.3.2.3) et une formation portant sur la radioprotection (1.3.2.4).

Vous avez indiqué que les travailleurs concernés par la réception ou l'expédition de colis de matières radioactives dans votre établissement n'avaient pas bénéficié des formations précitées.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de vous conformer aux dispositions du 1.3 de l'ADR en dispensant les formations précitées aux travailleurs de votre établissement concernés par la réception ou l'expédition de colis de matières radioactives.

### **A.4. Gestion des situations anormales**

Votre établissement ne dispose d'aucune procédure précisant la conduite à tenir en cas d'écart constaté lors des vérifications effectuées à la réception des colis ou dans le cadre de l'expédition de colis. Une liste des principaux écarts susceptibles d'être rencontrés (par exemple, pour les colis reçus : colis non reçu, colis reçu non prévu, activité du colis reçu différente de l'attendu, colis endommagé, colis non intègre, colis contaminé, absence de document de transport, etc.) et la conduite à tenir associée doivent être établies. Les écarts relevant d'une déclaration d'événement significatif de transport seront traités selon le guide de l'ASN du 21 octobre 2005 disponible sur son site internet ([www.asn.fr](http://www.asn.fr))

**Demande A4 :** L'ASN vous demande d'établir une procédure précisant la conduite à tenir en cas d'écart constaté lors des vérifications effectuées à la réception des colis ou dans le cadre de l'expédition de colis, qui intégrera les cas où lesdits écarts devront faire l'objet d'une déclaration à l'ASN selon le guide précité.

## **B. Compléments d'information**

Néant.

## **C. Observations**

### **C.1. Livraison des colis**

Les colis de produits radiopharmaceutiques sont livrés dans un sas dédié à cet effet. L'accès au sas n'est pas aisé (cul-de-sac de quelques mètres), si bien que les livreurs stationnent leur véhicule à l'entrée du cul-de-sac et utilisent un chariot pour amener les colis au niveau du sas. Cette situation présente un risque en cas de renversement du chariot (contamination du sol). Une réflexion sur l'amélioration des conditions de livraison pourrait être menée.

### **C.2. Veille réglementaire**

Vous avez indiqué ne pas effectuer de veille réglementaire en matière de transport de matières radioactives. Cette situation peut être préjudiciable vis-à-vis de l'assurance de la conformité des opérations de transport.

\* \* \*

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,  
et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**