

DIVISION DE LYON

Lyon, le 26 juillet 2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-030523

Centre Jean PERRIN
Unité de médecine nucléaire
58, Rue Montalembert
BP 392
63011 CLERMONT-FERRAND Cedex 01

Objet : Inspection de la radioprotection du 18 juillet 2016
Installation : Centre Jean PERRIN – Unité de médecine nucléaire (63)
Nature de l'inspection : Transport de substances radioactives en médecine nucléaire
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2016-0668**

Réf. : Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant les transports de substances radioactives en références, une inspection a eu lieu le 18 juillet 2016 au Centre Jean PERRIN – Unité de médecine nucléaire sur le thème « transport de substances radioactives en médecine nucléaire ».

Je vous communique 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 18 juillet 2016 du service de médecine nucléaire du Centre Jean PERRIN à Clermont-Ferrand (63) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national de l'ASN. Elle a été l'occasion de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences de la réglementation en matière de transport de substances radioactives. Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu assister à la réception de plusieurs colis.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte satisfaisante de la réglementation relative au transport de substances radioactives. Plusieurs procédures encadrant la réception et l'expédition de colis sont mises en œuvre. Les inspecteurs ont également constaté que le personnel était formé aux exigences du transport et que des contrôles de débit de dose au contact des colis et de non contamination des colis sont effectués lors de la réception et de l'expédition des colis. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des pistes d'amélioration qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives, comme la consolidation du système qualité et la complétude des procédures vis-à-vis des exigences de la réglementation.

A – Demandes d’actions correctives

Programme d’assurance de la qualité

En application du chapitre 1.7.3 de l’accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), tout processus « transport » doit faire l’objet d’un programme d’assurance qualité. Le guide de sûreté TSG1.1 de l’Agence internationale de l’énergie atomique (AIEA) émet des recommandations sur le contenu et la portée de ce programme. L’ASN a également apporté des précisions sur ce programme dans son guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0 relatif à l’assurance qualité.

Il convient que le programme d’assurance de la qualité prenne en compte a minima les 7 volets suivants :

1. l’organisation ;
2. la formation du personnel ;
3. la maîtrise des documents et des enregistrements ;
4. le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
5. le contrôle de l’approvisionnement des biens et des services ;
6. les actions correctives ;
7. les audits.

Le premier volet du programme d’assurance de la qualité porte sur l’organisation. Ce volet a notamment pour objet de définir l’organisation du service pour maîtriser le processus de réception et d’expédition des colis de sources non scellées et scellées. Il doit préciser la répartition des missions et des responsabilités dans ce domaine entre les différents acteurs concernés dans le service et plus largement dans l’établissement (si des personnes extérieures au service sont impliquées, par exemple : chef d’établissement, service de sécurité de l’établissement en charge de l’accueil des véhicules de transport, etc.).

Il doit répondre aux questions suivantes :

- organisation pour la réception des colis : qui décharge, où, sous quelles modalités, qui réceptionne les colis, quels contrôles sont réalisés et quand ils sont réalisés (conformité de la commande, contrôles radiologiques) ?
- organisation pour l’expédition des colis (colis vides exceptés, sources retournées au fournisseur, déchets vers l’Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) pour les radionucléides avec une durée de vie supérieure à 100 jours) : qui emballe la marchandise, qui confectionne les colis, qui les marque et signale, qui établit et/ou signe les documents de transport, qui vérifie la conformité du colis (étiquetage, documentation, contrôles radiologiques, état du colis) ? quels contrôles sont réalisés avant expédition ? où sont entreposés les colis en attente d’expédition ?
- organisation pour le transport de colis (éventuellement) ;
- de manière générale, quelles sont les responsabilités de chacune des personnes dans les opérations de transports ?

Ce volet peut renvoyer, si nécessaire, vers les modes opératoires en vigueur pour réaliser ces opérations.

Les inspecteurs ont constaté que le service n’avait pas mis en place de note d’organisation pour les opérations de transport de substances radioactives.

A1. Je vous demande de mettre en place une note d’organisation pour les opérations de transport de substances radioactives en application du chapitre 1.7.3 de l’ADR.

Réception des colis

Le destinataire d'un colis de substances radioactives est tenu de procéder à certaines vérifications mentionnées dans l'ADR. Le chapitre 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de ne pas différer l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ».

La procédure de réception des colis doit définir les éléments suivants (chapitre 1.4.2.3.1 de l'ADR) :

- les actions à réaliser (vérifications, contrôles, mesure, enregistrements) ;
- le rôle des intervenants (sécurité du site, manipulateur, chef de service) ;
- les lieux de déchargement et de vérification ;
- les horaires de livraisons et de vérification ;
- les modalités de prise en charge des colis ;
- les critères de conformité autorisant la prise en charge ;
- les modalités d'enregistrement des résultats des vérifications.

Les contrôles réglementaires à réaliser à la réception sont de plusieurs types :

- contrôles administratifs du colis (chapitres 5.1.5.3.1, 5.1.5.3.4, 5.2.2.1.11, 5.4.1 de l'ADR) :
 - o catégorie du colis ;
 - o étiquetage du colis ;
 - o indice de transport ;
 - o document de transport, conformité, contenu, adéquation avec le colis ;
 - o adéquation livraison/ commande.
- contrôles radiologiques du colis (chapitres 2.2.7.2.4.1.2, 4.1.9.1.2 et 4.1.9.1.10 de l'ADR) :
 - o débit de dose au contact du colis ;
 - o débit de dose à 1 m du colis (indice de transport IT) ;
 - o absence de contamination non fixée sur les surfaces externes du colis.
- contrôle de l'intégrité du colis (chapitre 7.5.11 CV33 de l'ADR) :
 - o intégrité du colis ;
 - o absence de fuite de liquide ou de souillures à l'extérieur du colis ;
 - o absence de contamination à l'intérieur du colis ;
 - o absence d'anomalie ou de désordre à l'intérieur du colis ;
 - o le colis doit être scellé.

Les inspecteurs ont noté l'existence de plusieurs procédures qui peuvent être redondantes et/ou incomplètes pour les sources non scellées à savoir « Procédure pour réception et retour des générateurs de technétium 99m Tc », « Procédure des modalités formalisant la gestion des microsphères d'⁹⁰Y » et « Procédure sur les modalités de gestion des sources radioactives ». Les inspecteurs ont constaté que ces procédures ne reprenaient pas l'ensemble des éléments à contrôler mentionnés ci-dessus. De plus, le détail des contrôles à réaliser n'était pas homogène dans les différentes procédures présentées.

A2. Je vous demande de préciser et de compléter vos procédures encadrant la réception des colis en application du chapitre 1.4.2.3.1 de l'ADR. Le regroupement d'une partie de ces procédures pourrait être envisagé. Vous en profiterez pour compléter la partie sur les contrôles de non-contamination qui ne parle pas des mesures de débit de dose réalisés dans la pratique sur les colis vides.

Expédition des colis

Le paragraphe 1.4.2.1.2 de l'ADR dispose que « [l'expéditeur] doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR ».

Ces prescriptions portent notamment sur la conformité :

- de l'emballage par rapport à la substance transportée, qui suppose de déterminer les caractéristiques de la substance transportée ;
- du colis utilisé, ce qui suppose de vérifier son marquage, son étiquetage, son classement ;
- des critères radiologiques applicables au colis ;
- des documents de transport ;
- du véhicule de transport et de l'arrimage des colis dans ce véhicule.

La procédure d'expédition des colis doit définir les éléments suivants (chapitre 1.4.2.1.2 de l'ADR) :

- les modalités de préparation des colis ;
- les modalités de vérification de la conformité des colis avant expédition ;
- les modalités de vérification du véhicule avant départ ;
- les critères de conformité sur le colis et sur le véhicule autorisant l'expédition ;
- les modalités d'enregistrement des résultats des vérifications ;
- le rôle des intervenants (manipulateur, chef de service, sécurité du site) ;
- les lieux de préparation et de chargement des colis ;
- les plages horaires de récupération des colis par le transporteur.

Les contrôles réglementaires à réaliser à l'expédition des colis sont de plusieurs types :

- préparation du colis (chapitres 2.2.7.2.2.1, 3.2.1, 5.1.5.3.1, 5.1.5.3.4 et 6.4 de l'ADR) :
 - o la caractérisation de la marchandise expédiée (radionucléide, activité, forme physico-chimique, etc.) ;
 - o la détermination de la catégorie du colis (excepté, type A) ;
 - o la détermination du numéro ONU (UN2908 colis vide excepté, UN2910, UN2916, etc.) ;
 - o le classement du colis (I-BLANC, II-JAUNE ou III-JAUNE) ;
 - o la détermination de l'indice de transport (IT).
- étiquetage du colis (chapitre 5.2.2 de l'ADR) ;
 - o étiquette I-BLANC : mentionner le radioélément et l'activité ;
 - o étiquette II-JAUNE et III-JAUNE : mentionner le radioélément, l'activité et l'indice de transport ;
- document de transport (chapitres 5.4.1.1.1 et 5.4.1.2.5 de l'ADR) ;
 - o le numéro ONU de la matière à transporter ;
 - o la désignation officielle du transport « Matières radioactives » ;
 - o la classe « 7 » ;
 - o le nombre et le type de colis ;
 - o le code de restriction en tunnel « E » ;
 - o les nom et adresse de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- contrôles radiologiques du colis (chapitres 2.2.7.2.4.1.7, 2.2.7.2.4.1.3, 4.1.9.1.2, 4.1.9.1.10 et 5.1.5.3 de l'ADR) :
 - o débit de dose contact colis excepté : $< 5 \mu\text{Sv/h}$;
 - o débit de dose contact autres colis : $< 2 \text{ mSv/h}$ (sauf en cas d'utilisation exclusive $< 10 \text{ mSv/h}$ au contact) ;
 - o débit de dose à 1 m du colis (pour déterminer l'Indice de Transport) ;
 - o contamination non fixée sur la surface externe des colis $< 4 \text{ Bq/cm}^2$ (beta et gamma) ou $0,4 \text{ Bq/cm}^2$ (alpha) ;

- contamination non fixée à l'intérieur des colis vides UN2908 < 400 Bq/cm².
- marquage du colis (chapitre 5.2.1.7 de l'ADR) :
 - commun à tous les colis :
 - identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
 - le numéro ONU ;
 - l'indication de la masse si celle-ci est supérieure à 50 kg ;
 - spécifique au colis excepté : indication « Radioactive » à mettre sur une surface interne du colis.

Les inspecteurs ont noté l'existence de plusieurs procédures pour les sources scellées à savoir « Procédure pour réception et retour des générateurs de technétium 99m Tc », « Procédure des modalités formalisant la gestion des microsphères d'⁹⁰Y » et « Procédure pour la conduite à tenir en cas d'expédition de médicaments radiopharmaceutiques ». Les inspecteurs ont constaté que ces procédures ne reprenaient pas l'ensemble des éléments à contrôler mentionnés ci-dessus. De plus, le détail des contrôles à réaliser n'était pas homogène dans les différentes procédures présentées.

A3. Je vous demande de préciser et de compléter les procédures d'expédition des colis en application du chapitre 1.4.2.1.2 de l'ADR. Le regroupement d'une partie de ces procédures pourrait être envisagé.

Formation du personnel

Le chapitre 1.3 de l'ADR dispose que « les personnes [...] dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses, doivent être formées de manière répondant aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses. » Cette formation comprend :

- une sensibilisation générale (1.3.2.1) : « Le personnel doit bien connaître les prescriptions générales de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses. »
- une formation spécifique (1.3.2.2) : « Le personnel doit avoir reçu une formation détaillée, exactement adaptée à ses fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses. »
- une formation à la gestion des situations d'urgence (1.3.2.3) : « Le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses, qui doit être adaptée à la gravité du risque de blessure ou d'exposition résultant d'un incident au cours du transport de marchandises dangereuses, y compris au cours du chargement et du déchargement. »
- une formation à la radioprotection (1.7.2.5) : « Les travailleurs (voir 7.5.11, CV33 Nota 3) 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. »

Le chapitre 1.3.2.4 de l'ADR ajoute que « la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation. » L'ADR évolue tous les deux ans, ce qui implique un recyclage tous les deux ans.

Les inspecteurs ont noté qu'une grande partie des effectifs concernés par les opérations de transport a été formée aux exigences du transport de matières radioactives par une personne de Cyclopharma et qu'une nouvelle sensibilisation est prévue d'ici la fin de l'année 2016 avec le conseiller à la sécurité des transports du centre Jean PERRIN. Les inspecteurs ont constaté qu'il restait encore deux préparateurs à former et que le centre ne s'était pas fixé de périodicité de renouvellement pour cette formation.

A4. Je vous demande de former à la réglementation des transports l'ensemble du personnel intervenant dans les opérations de transport de substances radioactives en application du chapitre 1.3 de l'ADR et de vous fixer une périodicité de renouvellement de cette formation.

B – Demandes d'informations

Néant.

C – Observations

C1. Transport par voie pédestre

A la suite de questions posées dans le cadre de l'inspection, les inspecteurs indiquent que le transport de microsphères d'⁹⁰Y peut s'effectuer par voie pédestre dans un périmètre privé dans le respect de la réglementation (code du travail, code de la santé publique ...).

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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Richard ESCOFFIER