

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 31 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-031497

N/Réf. dossier : INSNP-STR-2017-1158

Monsieur le directeur général des HUS

**Nouvel Hôpital Civil
1 place de l'hôpital
BP 426
67091 Strasbourg Cedex**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire des 10 et 11 juillet 2017

Référence inspection : INSNP-STR-2017-1158

Référence autorisation : M670001 et M670013

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu les 10 et 11 juillet 2017 dans les services de médecine nucléaire de votre établissement sur le thème « organisation des transports des substances radioactives ».

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'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des prescriptions en vigueur en matière de transport de matières radioactives. Elle concernait les opérations de réception et d'expédition de sources radioactives dans les deux services de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions mises en œuvre ne sont pas satisfaisantes. A ce jour, la plupart des contrôles requis à réception ou avant expédition ne sont pas réalisés. De plus, l'organisation et les responsabilités ne sont pas formalisées et les dispositions à prendre pour la réception et le déballage de colis à l'arrivée ou pour l'expédition de colis ne sont pas décrites. Enfin, le personnel concerné n'est pas formé aux dispositions relatives à l'organisation des transports.

Compte tenu des enjeux de radioprotection et des responsabilités incombant aux services, notamment en tant qu'expéditeur de matières radioactives au sens du règlement ADR¹, il conviendra de remédier à ces écarts réglementaires dans les meilleurs délais.

¹ Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

A. Demandes d'actions correctives

Systeme de management

Le 1.7.3.1 de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) prévoit qu'un système de management doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de document définissant notamment l'organisation des transports et la répartition des responsabilités, la formation du personnel, le contrôle des prestataires, ainsi que l'identification des événements indésirables au sein des services de médecine nucléaire.

Demande A.1 : Je vous demande de formaliser, au sein d'un système de management, les règles internes à vos services qui régissent les opérations de transport, les responsabilités et l'interface avec les opérateurs de transports et les fournisseurs.

Réception et expédition des substances radioactives

Le 1.4.2.3.1 de l'ADR prévoit que 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.

Le 1.7.6 de l'ADR prévoit qu'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, l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par le destinataire si le non-respect est constaté à la réception.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles réalisés à réception des colis sont limités à des contrôles documentaires et à une vérification de l'intégrité des colis pour les sources non scellées, sans qu'ils soient tracés.

Votre procédure ITRPH 008/02 relative à la réception des générateurs de Technétium 99 métastable prévoit qu'à réception des colis l'étiquetage du colis soit vérifié (indice de transport notamment). Toutefois, ce contrôle n'est pas réalisé. En outre, il n'a pu être présenté de document présentant les modalités de réception des autres types de colis.

Les contrôles réalisés à réception devraient notamment comprendre, en plus des contrôles réalisés :

- des mesures du débit de dose au contact du colis ;
- des mesures du débit de dose à 1 mètre en lien avec la vérification de la conformité de l'indice de transport ;
- des vérifications de l'absence de contamination sur la surface externe du colis ;
- la vérification de la catégorie et de l'étiquetage du colis.

Pour les sources scellées, des contrôles documentaires et de débit de dose sont réalisés. Il conviendrait de réaliser des mesures au contact et à un mètre et de vérifier le marquage du colis. Aucun document formalisant les modalités de réception des sources scellées n'a pu être présenté.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles réalisés ne sont pas tracés dans la majorité des cas.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre en place des contrôles à la réception des colis de matières radioactives conformément aux dispositions précitées, d'assurer leur traçabilité et de formaliser les démarches mises en œuvre.

Le marquage des colis doit répondre aux prescriptions de l'ADR figurant aux chapitres 2.2.7.2.4, 5.1.5.3, 5.2.1.7 et 5.2.2 de l'ADR.

Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis ne doit pas dépasser 2mSv/h, sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact) et 5µSv/h pour les colis exceptés.

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 :

- 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions du 1.7.3 de l'ADR, les contrôles réalisés doivent être tracés.

Les inspecteurs ont constaté que, dans le cas des sources non scellées, aucun contrôle n'est réalisé avant expédition afin de vous assurer des dispositions précitées. Des documents relatifs au retour des générateurs de technétium existent, mais ils n'abordent pas les contrôles à réaliser avant expédition. En outre, les modalités d'expédition des autres types de colis n'ont pu être présentées.

Aucun document présentant les modalités d'expédition des colis contenant des sources scellées n'a pu être présenté.

Demande A.3 : Je vous demande de mettre en place des contrôles des colis de matières radioactives avant expédition, de vous assurer de la pertinence du marquage mis en place, de formaliser les démarches mises en œuvre et d'assurer leur traçabilité. Je vous demande de préciser les démarches relatives à l'expédition de sources scellées et à l'expédition de sources non scellées.

Demande A.4 : Dans le cadre de la mise en œuvre des contrôles attendus conformément aux demandes A.2 et A.3, je vous demande de réaliser les contrôles requis dans un lieu adapté. Je vous demande d'optimiser l'ergonomie du poste de travail afin de limiter l'exposition des travailleurs.

Formation aux règles de transport

Le 1.3 de l'ADR dispose que les personnes dont le domaine d'activité comprend le transport de matières dangereuses doivent être formées de manière à répondre aux exigences que leur domaine d'activité ou de responsabilité impose lors du transport.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune formation spécifique aux transports n'avait été dispensée aux opérateurs concernés.

Demande A.5 : Je vous demande de dispenser aux personnes concernées, la formation nécessaire conformément aux dispositions précitées.

Programme de protection radiologique

Le 1.7.2.1 de l'ADR prévoit que le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération.

En application des dispositions précitées, une analyse des postes de travail occupés par les personnes affectées à la phase de contrôles des colis reçus ainsi qu'aux phases de préparation et de contrôles des colis expédiés doit être réalisée.

Demande A.6 : Je vous demande d'établir un programme de protection radiologique, notamment au regard des contrôles qui seront réalisés conformément aux demandes A.2 et A.3.

Identification des événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives

Le 4.1 de l'article 7 de l'arrêté relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres dispose que les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN n° 31 relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (voir www.asn.fr) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques.

Le guide ASN n° 31 précise les modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne.

Les inspecteurs ont constaté que ces dispositions ne sont pas connues et qu'elles n'ont pas été déclinées.

Demande A.7 : je vous demande d'intégrer dans votre système de management les dispositions à prendre pour identifier, traiter et déclarer à l'ASN, le cas échéant, les événements relevant du transport, d'appliquer ces mesures et de former le personnel concerné.

B. Demandes de compléments d'information

Demande B.1 : Je vous demande de m'indiquer le nombre et le type d'instruments de mesure mis à disposition des opérateurs pour réaliser les contrôles requis. Le cas échéant, je vous demande d'acquérir des instruments de mesure adaptés en nombre suffisant pour réaliser les contrôles requis sur les deux sites.

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.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ par

Bastien DION