



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 20/12/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-050063

**Scintigraphie du centre d'imagerie du
Poitou
1 rue de la Providence
86000 POITIERS**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0229 du 5 décembre 2017
Réception et expédition de colis de substances radioactives/N° M860009

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des substances radioactives, une inspection a eu lieu le mardi 5 décembre 2017 au sein de votre service.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives au sein du service de l'établissement. Dans le cadre de ses activités, le service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques et de sources radioactives scellées et expédie des colis vides ou usagés ainsi que des sources radioactives en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives. Les inspecteurs ont également effectué une visite des locaux et des espaces communs de l'établissement par lesquels transitent les substances radioactives reçues et expédiées.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation du personnel affecté aux opérations de transport de substances radioactives ;
- la rédaction d'un programme de protection radiologique pour les intervenants dans les phases de transport.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'organisation du service en matière de transport de substances radioactives ;
- les vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives ;
- les vérifications réalisées à l'expédition de colis de substances radioactives ;
- la gestion des écarts ;
- la veille réglementaire ;
- la surveillance des prestataires.

Par ailleurs, en dehors de la thématique du transport de substances radiocatives, un écart à la réglementation relative à la radioprotection, a été constaté concernant l'enceinte dédiée à la manipulation des radionucléides dans votre service.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système de management

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR¹ dispose que « *un système de management [...] doit être établi et appliqué pour [...] l'établissement des documents, l'utilisation, l'entretien et l'inspection concernant toutes les matières radioactives [...] et tous les colis et les opérations de transport [...] pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.* »

L'ASN a mis en ligne sur son site Internet (www.asn.fr) le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0 relatif au système de management où figurent les exigences minimales sur ce sujet. Le système de management doit prendre en compte *a minima* :

- l'organisation ;
- la formation du personnel ;
- la maîtrise des documents et des enregistrements ;
- le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
- le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services ;
- les actions correctives ;
- les audits.

Ce système a notamment pour objet de définir l'organisation mise en place par le service sur chacun des points précités. Il doit par ailleurs préciser la répartition des missions et des responsabilités.

Des procédures écrites précisant les modalités de réception et d'expédition de colis de substances radioactives ont été établies. Cependant [JFV1][MFR2] Les inspecteurs ont constaté que le système de management n'a pas été établi ni formalisé.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'établir et de formaliser le système de management mentionné au paragraphe 1.7.3 de l'ADR en tenant compte des recommandations du guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0.

A.2. Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR 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 paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR).

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « *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 paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et à l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR). Les contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Contrôle de l'intégrité des colis

La PCR a indiqué qu'une vérification de l'intégrité des colis est réalisée de façon systématique lors de leur prise en charge par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Les inspecteurs ont constaté l'absence d'enregistrement de cette vérification.

¹ Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route.

Contrôles administratifs des colis

Les inspecteurs ont constaté que tous les contrôles administratifs des colis prescrits par l'ADR ne sont pas réalisés (notamment l'étiquetage du colis et l'indice de transport).

Contrôles radiologiques des colis

La procédure de réception des colis de substances radioactives présentée aux inspecteurs prévoit une mesure du débit de dose à 1 mètre du colis et une mesure du débit de dose au contact du colis. La PCR a indiqué que la façon de réaliser la mesure du débit de dose au contact du colis était laissée à l'appréciation de chaque MERM effectuée selon le mode opératoire propre à chaque MERM [JFV3][MFR4] (face/arête, pas de mesure sur le dessus du colis,...).

Les inspecteurs ont constaté :

- que la vérification de l'absence de contamination sur les surfaces externes d'un colis contenant des sources non scellées n'est réalisée qu'en cas de doute sur l'intégrité de celui-ci ;
- qu'aucun critère d'acceptation des colis sur la base des mesures effectuées n'est précisé dans la procédure de réception des colis ;
- qu'aucune indication sur la façon de réaliser les mesures de débit de dose ne figure dans la procédure de réception des colis.

Demande A2 : L'ASN vous demande :

- **de tracer les résultats des contrôles de l'intégrité des colis de substances radioactives ;**
- **d'inclure dans votre procédure de réception des colis de substances radioactives la réalisation systématique des contrôles administratifs des colis qui sont prescrits par l'ADR. Les résultats de ces contrôles devront être tracés ;**
- **de mettre en place un contrôle systématique de l'absence de contamination sur les surfaces externes des colis contenant des sources radioactives non scellées. Le résultat de ce contrôle devra être tracé ;**
- **de préciser les critères à respecter en termes de débit de dose et de contamination pour les sources non scellées pour qu'un colis soit accepté dans votre service ;**
- **de réfléchir à un mode opératoire précis pour la réalisation des mesures de débit de dose sur les colis et de justifier les choix qui seront faits (par exemple mesure uniquement sur une face du colis).**

A.3. Vérifications réalisées à l'expédition de colis de substances radioactives

L'expéditeur d'un colis doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR), d'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1 de l'ADR) et d'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) du colis. Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR, ainsi que les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2 de l'ADR), qu'il remet au conducteur. Les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Les inspecteurs ont consulté la procédure d'expédition applicable aux colis de sources non scellées. Ils ont constaté qu'aucun contrôle de contamination des colis n'est prévu. Vous expédiez des générateurs de technétium 99m en colis excepté après une période de décroissance durant laquelle ils sont entreposés dans le local de stockage des déchets. Les inspecteurs ont constaté que des sources non scellées afférentes à d'autres activités réalisées sur le site sont également entreposées dans ce local. [JFV5][MFR6]

Par ailleurs, l'ensemble des opérations de transport doivent être réalisées sous assurance qualité et doivent faire l'objet d'une surveillance formalisée. Or, les inspecteurs ont constaté que la procédure d'expédition des colis de substances radioactives ne prévoit pas de vérification de second niveau de la conformité de l'expédition [FJ7].[MFR8][PhB9][MFR10]

Demande A3 : L'ASN vous demande :

- **de mettre en place dans la procédure d'expédition des colis contenant des sources radioactives non**

scellées un contrôle systématique de l'absence de contamination sur les surfaces externes des colis. Le résultat de ce contrôle devra être tracé ;

- de prévoir une vérification de second niveau de la conformité de l'expédition des colis de substances radioactives.

A.4. Gestion des écarts

Les paragraphes 1.7.3 et 1.7.6 de l'ADR imposent de définir une organisation visant à détecter, enregistrer et traiter les écarts relatifs à la mise en œuvre du processus de transport. Les écarts à prendre en compte sont notamment ceux détectés lors des vérifications effectuées à la livraison ou à l'expédition des colis (par exemple : colis non reçu, colis reçu non prévu, activité du colis reçu différente de l'attendu, colis endommagé, colis non intègre, critères radiologiques dépassés, absence de document de transport, etc.).

Une attention particulière doit être apportée à la gestion des colis reçus détectés non conformes. L'ASN rappelle sur ce point que le destinataire du colis doit aviser l'expéditeur et l'ASN de l'écart détecté. Les écarts relevant d'une déclaration d'événement significatif de transport (EST) doivent être traités selon le guide de l'ASN du 24 avril 2017 disponible sur son site Internet (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont constaté, qu'à part en cas de doute sur l'intégrité d'un colis reçu, votre établissement n'a pas rédigé de document précisant l'organisation mise en place pour détecter, enregistrer et traiter les écarts susceptibles de survenir dans le cadre des opérations de réception et d'expédition de colis de substances radioactives.

Demande A4: L'ASN vous demande d'établir un document précisant l'organisation mise en place par votre établissement pour gérer les écarts pouvant survenir à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives[FJ11][MFR12].

A.5. Veille réglementaire

Au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit effectuer une veille réglementaire de la réglementation « transport ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune veille réglementaire n'est effectuée au sein de votre établissement.

Demande A5: L'ASN vous demande de prendre les mesures nécessaires pour qu'une veille réglementaire de la réglementation « transport » soit réalisée au sein de votre établissement et que les évolutions relatives à vos activités « transport » soient portées à connaissance du personnel impliqué.

A.6. Programme de surveillance des prestataires

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, ce qui comprend les terminaux pour conteneurs, le véhicule et son conducteur, ainsi que, le cas échéant, le ou les grands conteneurs, conteneurs pour vrac, conteneur-citernes ou citernes mobiles, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté et le bon fonctionnement des équipements utilisés lors du chargement et du déchargement). Sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires ». Cela suppose que l'expéditeur et le destinataire effectuent des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis.

D'autre part, au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des prestataires.

Les inspecteurs ont constaté que les procédures en vigueur, relatives à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives, ne prévoient pas une vérification des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur. Par ailleurs l'établissement n'a pas établi un programme de surveillance des prestataires de transport.

Demande A6 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus et expédiés en y intégrant les vérifications du véhicule et du conducteur ; dans le cas où ce contrôle ne serait pas systématique, vous préciserez le programme de surveillance des différents transporteurs chargés d'acheminer les colis expédiés et reçus par l'établissement, qui pourra être proportionné à leur nombre d'intervention.

A.7. Enceinte de manipulation des radionucléides

« Article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN² - Le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local. Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte. Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux. »

Les inspecteurs ont constaté que l'enceinte radioprotégée dédiée à la manipulation des radionucléides était dépourvue de gants. De fait lors de son ouverture des volets de protection pour la manipulation de radionucléide^{[FV13][MFR14]}s, la dépression peut s'avérer insuffisante et conduire à une dispersion de contamination à l'extérieur de l'enceinte.

En outre, l'absence de gants peut conduire à la contamination de l'opérateur.

Demande A7 : L'ASN vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que l'enceinte radioprotégée utilisée pour la manipulation des radionucléides soit ventilée en dépression et que le risque de contamination des travailleurs et des locaux soit maîtrisé^{[FV15][MFR16]}.

B. Compléments d'information

B.1. Protocole de sécurité

« Article R. 4515-4 du code du travail – Les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Article R. 4515-5 du code du travail – Le protocole de sécurité comprend les informations utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération ainsi que les mesures de prévention et de sécurité à observer à chacune des phases de sa réalisation.

Article R. 4515-6 du code du travail – Pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.

Article R. 4515-7 du code du travail – Pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;
- 3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses

Article R. 4515-8 du code du travail – Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération.

² Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*

Article R. 4515-7 du code du travail – Les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs. »

Les inspecteurs ont constaté l'existence de procédures de livraison qui comprennent tous les éléments attendus dans le protocole de sécurité requis par le code du travail. Cependant, ces procédures sont transmises aux fournisseurs et non aux transporteurs.

Demande B1 : L'ASN vous demande :

- **d'identifier les sociétés assurant le transport des colis de substances radioactives pour votre établissement ;**
- **de vous assurer de la bonne transmission des procédures de livraison à ces sociétés.**

C. Observations

C.1. Disponibilité du contaminamètre

Les inspecteurs ont constaté que le service ne détient qu'un seul contaminamètre situé au niveau des vestiaires du personnel pour permettre le contrôle d'absence de contamination de toute personne souhaitant sortir de la zone contrôlée. Ces contrôles sont réalisés *a minima* deux fois par jour et par personne. Il paraît donc difficile d'assurer la disponibilité de cet appareil pour les contrôles relatifs aux opérations de transport.

L'ASN vous suggère fortement d'acquérir l'acquisition d'un second appareil afin de garantir la réalisation des contrôles réglementaires.

* * *

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.

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 également 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 à la cheffe de la division de Bordeaux

Jean-François VALLADEAU