

Bordeaux, le 5 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-056245

Centre Hospitalier d'Angoulême
Rond-point de Girac
CS 55015 Saint-Michel
16 959 ANGOULEME Cedex 9

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0123 du 27 novembre 2018
Service de médecine nucléaire – M160014

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

Madame, 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 27 novembre 2018 au sein d'un établissement.

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 par le service de médecine nucléaire, qui reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques et des sources radioactives scellées et expédie des colis vides ou hors d'usages ainsi que des sources radioactives en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont effectué une visite de certains locaux du service de médecine nucléaire et ont rencontré le personnel impliqué dans les opérations de transport (directeur adjoint du centre hospitalier, médecin nucléaire, radiopharmacien, cadres de santé, personne compétente en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que l'établissement a défini une organisation et mis en place des dispositions pour s'assurer de la conformité des colis de substances radioactives reçus et expédiés. Plus précisément, les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation du personnel affecté aux opérations de transport de substances radioactives ;
- le programme de protection radiologique ;
- les vérifications documentaires du marquage et de l'étiquetage des colis ;
- les vérifications des débits de dose des colis de sources non scellées ;
- les procédures et les enregistrements concernant les vérifications susmentionnées.

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

- le système de management ;
- les vérifications réalisées à la réception des colis de substances radioactives ;
- la gestion des sources scellées ;
- la gestion des non-conformités ;
- le contrôle des exigences applicables au transporteur ;

- les protocoles de sécurité.

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 présentant les exigences minimales en matière de système de management. 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.

Des procédures écrites précisant les modalités de réception et d'expédition de colis de substances radioactives ont été établies et sont appliquées. Cependant les inspecteurs ont constaté l'absence d'une note d'organisation intégrée au système qualité de l'établissement ayant notamment pour objet de définir l'organisation du service pour maîtriser les opérations de transport.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que plusieurs procédures récentes étaient en cours de validation et qu'il n'y avait aucune procédure relative à la gestion des sources scellées.

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. Ce document pourra, pour certains points, renvoyer aux procédures et modes opératoires en vigueur.

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).

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.

Contrôles radiologiques des colis

La procédure « réception des colis contenant des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs et précurseurs » présentée aux inspecteurs prévoit la vérification de l'absence de contamination sur les surfaces externes d'un colis par réalisation d'un frottis. Or, les inspecteurs ont constaté, en examinant les registres de contrôles, que la mesure de la contamination des surfaces n'était pas systématique mais réalisée selon une périodicité aléatoire.

En outre, la procédure précitée prévoit une mesure du débit de dose à 1 mètre et au contact des colis radiopharmaceutiques de manière non systématique pour les générateurs (une fois par mois pour chaque fournisseur).

Enfin, les procédures de réception ne mentionnent pas les actions à réaliser pour la réception des sources scellées.

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

Demande A2 : L'ASN vous demande de modifier les procédures de réception afin de réaliser de façon systématique les contrôles radiologiques des colis selon les dispositions de l'ADR.

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.

Le service a établi des procédures d'expédition qui décrivent les actions à réaliser pour le retour des générateurs et des emballages des produits fluorés. Néanmoins, il n'existe pas de procédures décrivant les modalités d'expédition des sources scellées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter les procédures relatives à l'expédition des colis de substances radioactives, afin de décrire les opérations à effectuer pour le retour des sources scellées.

A.4. Gestion des non-conformités

Selon le paragraphe 1.7.6.1 de l'ADR, « *En cas de non-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,*

- a) *l'expéditeur, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par :*
 - i) *le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport ; ou*
 - ii) *le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception ;*
- b) *le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :*
 - i) *prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité ;*
 - ii) *enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;*
 - iii) *prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine de la non-conformité ; et*
 - iv) *faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes de la non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et*
- c) *la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s) concernée(s), respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire. »*

Les écarts relevant d'une déclaration d'événement significatif de transport (EST) doivent être traités selon le guide n° 31 de l'ASN du 24 avril 2017 disponible sur son site Internet (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont relevé que les actions correctives à engager en cas de détection d'une non-conformité à la réception ou à l'expédition d'un colis de substances radioactives sont précisées dans les procédures. Ces actions consistent notamment à prévenir la personne compétente en radioprotection (PCR).

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les actions attendues de la PCR ne sont pas formalisées, notamment l'information des interlocuteurs extérieurs.

Demande A4 : L'ASN vous demande de préciser et de formaliser les actions attendues de la PCR pour gérer les non-conformités pouvant survenir à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives.

A.5. 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 l'organisation en vigueur relative à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives, ne prévoyait 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 A5 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus et expédiés en y intégrant les vérifications des exigences applicables au transporteur (véhicule et 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.

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.

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. »

Il n'a pas pu être présenté de protocole de sécurité actualisé devant être communiqué aux entreprises de transport.

Demande B1 : L'ASN vous demande :

- d'identifier les sociétés assurant le transport des colis de substances radioactives pour votre établissement ;
- de leur communiquer un protocole de sécurité.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

* * *

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU