



DIVISION DE LYON

Lyon, le 12 décembre 2018

Réf. : CODEP-LYO-2018-058802**Centre Hospitalier
179 bvd Maréchal Juin
26000 VALENCE**

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu : Centre Hospitalier de Valence – Service de médecine nucléaire
Inspection n° INSNP-LYO-2018-0582 du 29 novembre 2018

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants
- [2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [4] Guide de l'ASN n°31 du 24/04/2017 intitulé « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives »

Madame,

Dans le cadre de ses attributions en référence, concernant le contrôle du respect des règles de transports de substances radioactives, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection du service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Valence (26) le 29/11/2018.

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 l'inspecteur.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application des dispositions réglementaires applicables en matière de transport des substances radioactives dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Valence (26). Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques et des sources radioactives scellées et il expédie des colis vides ainsi que des sources radioactives en fin d'utilisation.

L'inspecteur a examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives afin de répondre aux exigences réglementaires. Une visite des locaux et des espaces de l'établissement par lesquels transitent les substances radioactives reçues et expédiées a été réalisée.

Le bilan de l'inspection est assez positif. L'exploitant a établi une organisation et une documentation opérationnelle afin d'encadrer les activités liées au transport de substances radioactives. Cette documentation est apparue correctement appliquée sur les exemples consultés par sondage par l'inspecteur. L'inspecteur a également relevé que des moyens techniques sont mis à disposition du personnel pour répondre aux exigences de la réglementation des transports.

Toutefois, plusieurs lacunes ont été constatées lors de cette opération de contrôle. Tout d'abord, le personnel n'est pas correctement formé au transport et il est apparu un manque d'appropriation de la réglementation. Ensuite, l'inspecteur a relevé des améliorations à apporter concernant les modalités de réception des colis et de préparation et d'expédition des colis. La définition d'un programme de surveillance des prestataires est également à établir et le recensement d'écarts sur les colis reçus et expédiés doit être amélioré.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation du personnel

Conformément au § 8.2.3 de l'ADR, toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu, conformément au § 1.3 de l'ADR, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à ses responsabilités et fonctions. En pratique, une sensibilisation générale (1.3.2.1 de l'ADR), une formation spécifique (1.3.2.2 de l'ADR), une formation à la gestion des situations d'urgence (1.3.2.3 de l'ADR) et une formation portant sur la radioprotection (1.3.2.4 de l'ADR) doivent être délivrées.

L'inspecteur a noté que les personnes de l'établissement impliquées dans les opérations de transport n'ont pas de formation spécifique sur le transport. Le personnel impliqué dans les contrôles à réception est formé à la radioprotection et aux gestes à effectuer sans forcément les mettre en perspective des exigences réglementaires. Il est nécessaire de corriger ce manque de compétence et de connaissance sur le sujet afin de garantir le respect de exigences réglementaires tant à la réception qu'à l'expédition des substances radioactives.

A1. Je vous demande de veiller à assurer une formation initiale, puis une formation continue à renouveler périodiquement, de votre personnel concernant le transport de substances radioactives, afin de garantir une compétence suffisante de vos personnels pour la bonne application des exigences réglementaires applicables à votre activité sur ce sujet.

Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.3.1 de l'ADR prévoit que « *le destinataire a l'obligation de [...] vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ». L'ASN estime que le respect du programme de protection radiologique mentionné au § 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4 de l'ADR), le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR). Pareillement, le § 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, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et vérifie l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR). 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 de l'ADR.

En application de ces dispositions, vous avez établi des modes opératoires pour la réception des colis. Les vérifications sont systématiques concernant l'état du colis et l'adéquation du colis reçu par rapport au produit commandé.

L'inspecteur a constaté que ces modes opératoires ne prévoient pas explicitement de contrôles administratifs relatifs au marquage, à l'étiquetage, à la catégorie, à l'indice de transport et aux documents de transport.

Par ailleurs, les contrôles de l'intensité de rayonnement au contact et à 1 m des colis pour les colis contenant des produits radiopharmaceutiques sont réalisés périodiquement (en cas de changement de fournisseur puis trimestriellement par type de radiopharmaceutique). Ce type de contrôle est *a priori* systématique sauf argumentaire dûment étayé.

En outre, la vérification d'absence de contamination, afin de respecter la limite fixée dans l'ADR (4 Bq/cm²), est réalisée périodiquement par frottis et par vérification systématique d'absence de contamination des gants portés lors de la réception des colis de radiopharmaceutiques. Ces dispositions sont jugées suffisantes si le retour d'expérience des contrôles réalisés est positif.

A2. Je vous demande de préciser et de compléter les procédures encadrant la réception des colis en application du § 1.4.2.3.1 de l'ADR en particulier pour la réalisation des contrôles administratifs (marquage, étiquetage, indice de transport, catégorie, documents de transport). Plus généralement, dans le cas de contrôles par sondage, un argumentaire doit être établi pour démontrer la capacité du service à détecter les anomalies liées au transport en application du § 1.7.2 de l'ADR. Cet argumentaire pourra s'appuyer sur une analyse de risques et le retour d'expérience de vos contrôles pour les différents colis réceptionnés.

Vérifications réalisées à la préparation et à l'expédition de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.1.1 de l'ADR prévoit que « l'expéditeur [...] a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR ».

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, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1.7 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 § 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au § 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. L'expédition de colis de substances 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 de l'ADR. Le § 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 § 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR prévoit des dispositions particulières pour les colis exceptés.

En outre, le § 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR prévoit qu'un emballage vide peut être expédié sous le numéro ONU 2908 à la condition d'avoir réalisé plusieurs vérifications préalables :

- « Qu'il ait été maintenu en bon état et fermé de façon sûre ;...
- Que le niveau moyen de la contamination non fixée en interne, pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas :
 - i) 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité...
- Que toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 ne soit plus visible.»

L'inspecteur a constaté que la procédure relative à l'expédition des sources radioactives est peu explicite sur le choix du type de colis et la vérification de l'adéquation colis/matière. L'interview des personnes

concernées a révélé qu'au-delà de la procédure, elles ne connaissaient pas précisément les conditions pour pouvoir expédier les colis en type excepté.

Les contrôles réalisés sur les retours de colis vides de produits radiopharmaceutiques permettent de vérifier le respect des critères d'absence de contamination et de débit de dose au contact pour les colis exceptés. En revanche, pour les retours d'emballages vides ayant contenu des produits fluorés sous le numéro ONU 2908, les vérifications prévues au § 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR ne sont pas réalisées et tracées. Ces vérifications peuvent prendre la forme d'un argumentaire qui dispense par exemple de réaliser des frottis pour respecter le critère de contamination interne.

Enfin, l'inspecteur a constaté qu'un emballage vide de produit fluoré et un colis vide contenant un générateur de Krypton (après décroissance), prêts au départ, comprennent encore des marques de type A sur des faces visibles du colis alors qu'ils sont retournés en colis exceptés. De plus, l'inspecteur n'a pas observé de mention « RADIOACTIVE » sur une surface interne du colis (ou à défaut sur une surface externe), comme le prescrit le § 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR.

A3. Je vous demande de compléter votre procédure d'expédition des sources radioactives afin de choisir et de justifier l'adéquation du type de colis utilisé à la matière contenue.

A4. Je vous demande de compléter les vérifications réalisées pour les colis expédiés sous le numéro ONU 2908 conformément aux dispositions du § 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR.

A5. Je vous demande de réviser vos procédures d'expédition des colis exceptés afin d'assurer l'absence de marquage résiduel de « type A » sur les emballages et de faire figurer la mention « RADIOACTIVE » sur une surface interne du colis (ou à défaut sur une surface externe) conformément au § 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR.

Programme de surveillance des prestataires

Selon le § 7.5.1.1 de l'ADR, « *À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement [...] le véhicule et son conducteur [...] 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)* ». 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 § 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.

L'inspecteur a constaté que les modes opératoires en vigueur relatifs 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 intervenant pour le chargement et l'expédition.

A6. Je 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. 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'interventions.

Protocole de sécurité

Le code du travail introduit la notion de protocole de sécurité, qui remplace le plan de prévention, pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement (article R.4515-4). Le contenu du protocole

de sécurité est défini par les articles R.4515-6 (entreprise d'accueil) et R.4515-7 (transporteur). L'article R.4515-8 précise qu'un seul protocole de sécurité est établi lorsque les opérations de chargement et déchargement sont répétitives et concernent les mêmes transporteurs.

« 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 – 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. »

L'inspecteur a noté qu'un modèle de protocole de sécurité a été établi. Toutefois, ces protocoles n'ont pas encore été finalisés et signés par les parties concernées.

A7. Je vous demande de finaliser les protocoles de sécurité avec les transporteurs qui interviennent dans votre établissement en application de l'article R.4515-4 du code du travail. Vous me transmettez les documents signés.

Gestion en déchet conventionnel des gants à usage unique utilisés pour la manipulation des colis radioactifs

L'article 23 de l'arrêté zonage du 15 mai 2006 prévoit : « III. – Lorsqu'il y a un risque de contamination et que les tenues ou équipements de protection individuelle sont à usage unique, ceux-ci sont considérés, après usage, comme des déchets radioactifs. ».

L'inspecteur a constaté en visite que des gants ayant servi à la manipulation des colis de déchets radioactifs ont été mis dans une poubelle non destinée aux déchets radioactifs.

A8. Je vous demande de traiter en déchets radioactifs vos gants à usage unique destinés à la manipulation des colis radioactifs.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Aucune demande d'information complémentaire.

C. OBSERVATIONS

Gestion des écarts détectés à la réception de colis et des événements liés à l'expédition de colis

Le § 1.7.6 de l'ADR prévoit :

« 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 :

a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :

- i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport ; ou
- ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception ;

b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :

- i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect ;
- ii) enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;
- iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et
- iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et

c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire. »

L'article 7.4 de l'arrêté TMD prévoit :

« 4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (voir <https://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.

4.2. La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.

4.3. Le compte rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.

4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte rendu mentionné au § 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaire à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5. »

Le guide de déclaration de l'ASN n°31 du 24 avril 2017, visé à l'article 7 de l'arrêté TMD, fixe la liste des écarts (dont les non-respects des critères radiologiques de l'ADR visés ci-dessus, mais pas seulement) devant faire l'objet d'une déclaration d'événement auprès de l'ASN. Ce guide prévoit, tout comme le § 1.7.6 de l'ADR, que l'expéditeur doit être informé de ces événements, qu'une analyse doit être menée et que des actions correctives doivent être mises en œuvre. La déclaration de l'événement peut être faite par l'entité ayant mis en évidence l'incident ou la non-conformité.

Le service doit donc mettre en place une organisation lui permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport : réception ou préparation/expédition des colis. Une procédure documentée devrait être établie à cet effet.

L'inspecteur a relevé que vous ne disposiez actuellement pas de procédure prenant en compte les écarts fixés dans le guide n°31 de l'ASN qui doivent faire l'objet d'une détection, d'un traitement, voire d'une déclaration à l'ASN.

C1. Je vous invite à mettre en place une procédure permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport, en recensant les écarts listés par le guide de l'ASN n°31 les plus probables susceptibles d'être détectés. Je vous invite à préciser, pour chacun de ces écarts, la conduite détaillée à tenir.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de 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 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, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de division de l'ASN
SIGNÉ**

Olivier RICHARD