



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 18 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-059009

SELARL Centre d'Explorations Isotopiques
6 Boulevard de la Boutière
35760 SAINT-GREGOIRE

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Centre d'Explorations Isotopiques – Saint Grégoire (35) – Médecine Nucléaire
Inspection INSNP-NAN-2018-0788 du 19/11/2018

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) concernant le contrôle des transports de substances radioactives en référence, une inspection a eu lieu le 19/11/2018 au Centre d'Explorations Isotopiques de Saint Grégoire (35) sur le thème transports de substances radioactives liés à votre activité de 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 19/11/2018 avait pour objet d'examiner les opérations de transport effectuées par votre centre et de contrôler le respect des exigences réglementaires applicables. Les inspecteurs se sont notamment rendus dans le local de livraison lors de la réception de colis.

A l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation mise en place par le centre doit être améliorée. En effet, les contrôles à réception et expédition des colis sont à compléter, des protocoles de sécurité doivent être établis avec les transporteurs, une procédure de déclaration/gestion des écarts doit être rédigée et un conseiller à la sécurité des transports être désigné.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Contrôles à réception

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, 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.

Conformément aux dispositions du point 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.

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 ;

L'ensemble des contrôles à réception ne sont pas prévus ou leurs modalités de réalisation ne sont pas définies : contrôles du véhicule (au moins par sondage), contrôles radiologiques (pour les colis de ¹⁸F, la périodicité de vérification d'absence de contamination n'est pas définie) et contrôle de l'intégrité du colis.

A.1 Je vous demande de compléter ou préciser les contrôles à réception à réaliser en tant que destinataire et déchargeur du colis, et d'en définir les modalités et la traçabilité.

A.2 Contrôles à l'expédition

A.2.1 Vérification de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe des colis

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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 de l'ADR (point 1.7.3) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], les contrôles effectués doivent être tracés.

La procédure d'expédition des générateurs vides de ^{99m}Tc ne précise pas le débit de dose à mesurer (au contact ou à 1 mètre).

A.2.1 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires – notamment de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe des colis - soit réalisé et tracé pour tous les colis de matière radioactive que vous expédiez.

A.2.2 Marquage d'un colis excepté

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.

La procédure d'expédition des colis vides de ¹⁸F ne prévoit pas l'identification de l'expéditeur et du destinataire sur le colis.

A.2.2 Je vous demande de veiller à ce que vos procédures d'expédition intègrent tous les marquages réglementaires prévus par l'ADR.

A.3 Protocole de sécurité avec les transporteurs

Les articles R.4515-4 à R.4515-11 du code du travail introduisent la notion de protocole de sécurité pour encadrer les interfaces avec les transporteurs lors des opérations de chargement et de déchargement. Le protocole est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération. Les chefs d'établissement tiennent à disposition de l'inspection du travail un exemplaire de chaque protocole, daté et signé.

Votre établissement n'a pas établi avec les transporteurs de document relatif aux opérations de livraison et de reprise des colis contenant des substances radioactives.

A.3 Je vous demande d'établir un protocole de sécurité avec les transporteurs livrant et reprenant les colis de matières radioactives, répondant aux articles R.4515-6 et R.4515-7 du code du travail, de le faire signer par les deux parties et de le tenir à disposition des inspecteurs.

A.4 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

L'article 7 (4) de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié, dit « arrêté TMD », indique que les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site Internet.

Les procédures présentées en inspection ne couvrent pas la gestion des dysfonctionnements liés au transport et ne prévoient pas la déclaration des événements qui répondent aux critères définis dans le guide de déclaration n°31 du 24 avril 2017 de l'ASN.

A.4 Je vous demande de compléter votre système documentaire afin d'intégrer la déclaration des événements significatifs définis dans le guide n°31 du 24 avril 2017 de l'ASN.

A.5 Désignation d'un conseiller à la sécurité des transports

Conformément à l'article 6.2.1 de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, un conseiller à la sécurité des transports doit être désigné et déclaré en préfecture. Le chef d'entreprise doit être en possession d'une copie du certificat du conseiller et, lorsque le conseiller est une personne extérieure à l'entreprise, d'une attestation de celui-ci indiquant qu'il accepte cette mission

Les inspecteurs ont constaté que le centre n'avait pas désigné de conseiller à la sécurité des transports alors que des colis de type A (sources scellées de calibration) sont expédiés.

A.5 Je vous demande de désigner officiellement le conseiller à la sécurité des transports de votre centre. Vous me transmettez la copie de la lettre d'acceptation de mission.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans

C – OBSERVATIONS

C.1 La note d'organisation des transports est intitulée de façon inappropriée « Programme de protection radiologique – 28/03/2018 ».

C.2 Les procédures « Gestion des colis F18 » et « Circuit générateurs Tc99m » ne sont pas datées. D'une façon plus générale, ces procédures devraient être intégrées dans un système d'assurance de la qualité.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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.

Le chef de la division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°059009
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'Explorations Isotopiques – St Grégoire (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19/11/2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Sans

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>A.2.1 Vérification de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe des colis</u>	Veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires – notamment de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe des colis - soit réalisé et tracé pour tous les colis de matière radioactive que vous expédiez.	
<u>A.2.2 Marquage d'un colis excepté</u>	Veiller à ce que vos procédures d'expédition intègrent tous les marquages réglementaires prévus par l'ADR.	
<u>A.3 Protocole de sécurité avec les transporteurs</u>	Etablir un protocole de sécurité avec les transporteurs livrant et reprenant les colis de matières radioactives, répondant aux articles R.4515-6 et R.4515-7 du code du travail, de le faire signer par les deux parties et de le tenir à disposition des inspecteurs.	
<u>A.4 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements</u>	Compléter votre système documentaire afin d'intégrer la déclaration des événements significatifs définis dans le guide n°31 du 24 avril 2017 de l'ASN.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<u>A.1 Contrôles à réception</u>	Compléter ou préciser les contrôles à réception à réaliser en tant que destinataire et déchargeur du colis, et d'en définir les modalités et la traçabilité.
<u>A.5 Désignation d'un conseiller à la sécurité des transports</u>	Désigner officiellement le conseiller à la sécurité des transports de votre centre. Vous me transmettez la copie de la lettre d'acceptation de mission.